

Phụ lục I - 1c

TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI TỬ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /201 /TT-BYT ngày tháng năm 201
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

I. Nhân sự

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn tử thuốc trạm y tế xã tối thiểu phải có văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược, trong trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn thì người phụ trách chuyên môn của tử thuốc trạm y tế xã có thể có bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa hoặc bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y, có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Tử thuốc trạm y tế phải có đủ nhân viên có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp để đáp ứng hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

a) Từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên hoặc chuyên môn y từ trung cấp y trở lên trừ trường hợp quy định tại điểm b.

b) Người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua đối với thuốc độc, thuốc kê đơn phải có trình độ chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên.

4. Tất cả các nhân viên thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

II. Cơ sở vật chất, kỹ thuật của tử thuốc trạm y tế xã

1. Địa điểm đặt tử thuốc trạm y tế xã

Phải được đặt trong phòng thoáng mát, đủ ánh sáng đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.

2. Trang thiết bị trưng bày, bảo quản, ra lẻ thuốc

a) Tử thuốc trạm y tế xã phải chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ.

b) Không bày bán cùng với thuốc các sản phẩm là mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và dụng cụ y tế trong cùng một tử thuốc.

c) Tủ thuốc phải được đặt trong phòng duy trì nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

d) Có nhiệt kế, ẩm kế để theo dõi điều kiện bảo quản thuốc.

đ) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

3. Hồ sơ sổ sách:

a) Tủ thuốc trạm y tế xã phải có các tài liệu chuyên môn, các quy chế được hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược.

b) Có sổ sách theo dõi, quản lý thuốc, việc mua thuốc, bán thuốc, tồn trữ (bảo quản), số lô, hạn dùng, nguồn gốc thuốc và các thông tin liên quan.

c) Đến 01/01/2021, tủ thuốc phải có thiết bị và thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra.

d) Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết và được lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

đ) Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

e) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn: quy trình mua thuốc, Quy trình bán thuốc, Quy trình bán thuốc kê đơn, Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng và các quy trình khác cho các hoạt động liên quan dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng.

III. Các hoạt động của tủ thuốc

1. Mua thuốc:

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Thuốc phải được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có hoá đơn của thuốc mua về;

c) Khi mua thuốc, thuốc phải được kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan,

nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2. Bán thuốc:

a) Người bán lẻ hỏi thông tin về bệnh, thuốc mà người mua yêu cầu, cung cấp thông tin cho người mua về lựa chọn thuốc, hướng dẫn, giải thích, tư vấn cung cấp thông tin về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

b) Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

c) Người bán lẻ nắm được quy chế kê đơn. Chỉ bán thuốc kê đơn khi có đơn của thầy thuốc, phải kiểm tra đơn thuốc trước khi bán, đối chiếu đơn thuốc và thuốc khi bán, lưu các thông tin về người mua, người kê đơn và thông tin về thuốc kê đơn.

3. Bảo quản thuốc:

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, theo nhóm tác dụng dược lý, thuốc kê đơn.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

b) Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

c) Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

d) Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

đ) Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án ý tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu.

5. Yêu cầu đối với người quản lý chuyên môn:

a) Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

b) Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

c) Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

d) Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

đ) Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

6. Các hoạt động khác:

a) Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

b) Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn;

c) Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại;

d) Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng hủy thuốc để hủy theo quy định;

đ) Có báo cáo các cấp theo quy định./.