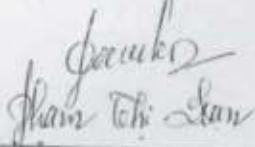
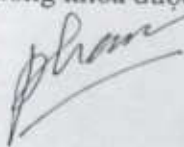



BỆNH VIỆN PHỔI	QUY TRÌNH THU HỒI THUỐC	Trang: 1/2 Mã số: THT 008
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 1 Ngày:

Soạn thảo: Ngày 03/10/2016 Thủ kho thuốc 	Kiểm tra: Ngày 03/10/2016 Trưởng khoa dược 	Phê chuẩn: Ngày 31/10/2016 Giám đốc 
---	--	--



**1. Mục đích:**

Nhằm đảm bảo việc thu hồi các sản phẩm không được phép tiếp tục lưu hành, thực hiện một cách hiệu quả và tuân thủ đúng các quy định của các cơ quan lý nhà nước về Dược.

**2. Phạm vi áp dụng:**

Quy trình này được áp dụng trong Bệnh viện đối với tất cả các sản phẩm thuốc có thông báo thu hồi hoặc thuốc kém chất lượng.

**3. Giải thích thuật ngữ:**

Không

**4. Nội dung:**

**4.1 Tình huống thu hồi:**

Một quyết định thu hồi thuốc có thể xuất phát từ:

- Các cơ quan quản lý nhà nước về Dược
- Nhà sản xuất, Nhà cung ứng thuốc
- Bệnh viện: Khi tự phát hiện ra thuốc bị giảm chất lượng do quá trình bảo quản gây ra (bị vỡ, bị ướt do mưa, bị nhầm lẫn...)

**4.2 Tiến hành thu hồi sản phẩm:**

**4.2.1 Người thực hiện thu hồi:**

- Cán bộ dược của khoa dược

**4.3.2 Định vị thuốc phải thu hồi (nơi thu hồi và số lượng lớn nhất cần phải thu hồi):**

Căn cứ trên chứng từ cấp phát thuốc được thành lập trong quá trình cấp phát. Dữ liệu phải chắc chắn trước khi thu hồi là:

- Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng.
- Lô sản xuất, hạn dùng
- Nhà sản xuất (nhà phân phối, nếu cần).
- Số lượng tồn kho

**4.3.3 Mức độ thu hồi:**

- Thu hồi theo quyết định của cơ quan quản lý nhà nước về Dược:  
Thực hiện đúng theo yêu cầu thu hồi thuốc mô tả trong quyết định, thông báo.

- Thu hồi theo thông báo của nhà sản xuất, nhà cung ứng:

Thực hiện đúng theo thông báo của nhà sản xuất, nhà cung ứng.

**4.3.4 Hồ sơ thu hồi thuốc:**

BỆNH VIỆN PHỐI	<b>QUY TRÌNH</b> <b>THU HỒI THUỐC</b>	Trang: 2/2
		Mã số: THT 008
	Bộ phận: Dược Đơn vị:	Ban hành lần: 1 Ngày:

Hồ sơ thu hồi thuốc gồm:

- Quyết định, thông báo thu hồi thuốc.
- Báo cáo kết quả thu hồi thuốc

#### 4.4 Tiếp nhận và bảo quản thuốc được thu hồi:

Người thực hiện : Thủ kho

- Bộ phận kho tiếp nhận thuốc được thu hồi (nhận bàn giao đúng số lượng, đúng sản phẩm).
- Tổ chức biệt trữ chờ xử lý: để thuốc thu hồi đúng khu vực, cách ly với các thuốc khác và có bảng nhận dạng (THUỐC THU HỒI).

#### 4.5 Báo cáo kết quả thu hồi thuốc:

Tùy theo yêu cầu ghi trong quyết định, thông báo thu hồi ( cấp yêu cầu báo cáo: Cục Quản lý Dược; Sở y tế), mà đơn vị tiến hành thu hồi và phải nộp báo cáo cụ thể về kết quả thu hồi thuốc.

#### 4.6 Xử lý tiếp theo:

Tùy theo yêu cầu mô tả trong quyết định, thông báo thu hồi, Giám đốc Bệnh viện chỉ đạo việc xử lý theo các hướng:

- Trả thuốc lại cho nhà sản xuất, nhà cung ứng; hoặc:
- Hủy thuốc theo quy định hủy thuốc hiện hành.

#### 5. Hình thức lưu trữ: Tài liệu này được lưu trong

- Tập tài liệu: SOP
- Tập tin: E:\SOP\Quy trình thu hồi thuốc.doc

#### 6. Quá trình sửa đổi:

QUÁ TRÌNH SỬA ĐỔI					
Số ban hành	Số sửa đổi	Lý do thay thế	Biên soạn	Ngày có hiệu lực	Lần xem xét kế tiếp