BỘ Y TẾ

CẨM NANG
THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC
HANDBOOK OF GOOD PHARMACY PRACTICES
2010

Công trình
Chào mừng Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XI

NHÀ XUẤT BẢN
Y HỌC
MEDICAL PUBLISHING HOUSE

BỘ Y TẾ

CẨM NANG

THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

HANDBOOK OF GOOD PHARMACY PRACTICES (G.P.P)

HƯỚNG DẪN HÀNH NGHỀ TRONG CÁC NHÀ THUỐC

Công trình chào mừng Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XI

NHÀ XUẤT BẢN Y HỌC

HÀ NỘI - 2010

CHỦ BIÊN

TS. Cao Minh Quang	Thứ trưởng Bộ Y tế

BAN BIÊN SOẠN

TS. Cao Minh Quang	*Thứ trưởng Bộ Y tế*	*Trưởng ban*
TS. Trương Quốc Cường	*Cục trưởng Cục Quản lý Dược*	*Phó trưởng ban thường trực*
DS. Hoàng Trọng Quang	*Giám đốc NXB Y học*	*Phó trưởng ban*
DS. Nguyễn Văn Thanh	*Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược*	*Phó trưởng ban*
ThS. Nguyễn Việt Hùng	*Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược*	*Phó trưởng ban*
TS. Trần Đức Long	*Vụ trưởng Vụ Pháp chế*	*Thành viên*
TS. Nguyễn Văn Yên	*Phó giám đốc SYT HN, Chủ tịch Hội Dược học HN*	*Thành viên*
PGS.TS. Phạm Khánh Phong Lan	*Phó Giám đốc SYT TP HCM, Chủ tịch Hội Dược học TP HCM*	*Thành viên*
PGS.TS. Trương Văn Tuấn	*Phó chủ tịch Hội Dược học TP HCM*	*Thành viên*
DSCK II. Lã Xuân Hoàn	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Phan Xuân Lễ	*Hội Dược học VN*	*Thành viên*
DSCK II. Đinh Văn Luân	*Phó Chủ tịch Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Vũ Ngọc Thủy	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Phạm Tiếp	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DSCK II. Phạm Thiệp	*Hội Dược học HN*	*Thành viên*
DS. Nguyễn Tất Đạt	*Trưởng phòng QLKDD*	*Thành viên*
DS. Từ Việt Lan	*Phó Trưởng phòng QLKDD*	*Thành viên*
ThS. Chu Đăng Trung	*Trưởng phòng Pháp chế và Hội nhập*	*Thành viên*
DS. Đỗ Văn Đông	*Trưởng phòng QL-TTQC thuốc và mỹ phẩm*	*Thành viên*
ThS. Nguyễn Xuân Tiến	*Phó Trưởng phòng Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm*	*Thành viên*

TỔ THƯ KÝ

DS. Từ Việt Lan	*Phó Trưởng phòng QLKDD*	*Tổ trưởng*
ThS. Nguyễn Diệu Hà	*CV phòng QLKDD*	*Tổ viên*
ThS. Nguyễn Anh Đào	*CV phòng QLKDD*	*Tổ viên*
DS. Nguyễn Thị Khánh Hòa	*Nguyên cán bộ Sở Y tế HN*	*Tổ viên*

LỜI GIỚI THIỆU

Trong thời kỳ hội nhập hiện nay, cùng với các định hướng về chiến lược phát triển ngành y tế nói chung và ngành dược nói riêng, quản lý mạng lưới kinh doanh thuốc luôn yêu cầu phải cập nhật, đổi mới, điều chỉnh các nội dung, hình thức hoạt động cho phù hợp.

Nhiệm vụ của ngành dược trong vai trò cung ứng thuốc cho cộng đồng là đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng; sự hiệu quả, tính an toàn khi sử dụng thuốc; tính kinh tế của thuốc phù hợp với từng đối tượng người bệnh để đảm bảo tính hợp lý trong khi sử dụng thuốc. Nhà thuốc chính là nơi thực hiện các nội dung trên, đồng thời thường là nơi giao tiếp đầu tiên giữa nhân viên y tế với người mua thuốc về tư vấn sử dụng thuốc.

Chủ trương của ngành y tế về thực hiện các nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc GPP (Good Pharmacy Practices) thực sự đã và đang thay đổi tích cực, chuẩn hóa các hoạt động của nhà thuốc, ngày càng tạo được niềm tin cho cộng đồng.

Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được biên soạn bởi các chuyên gia có tâm huyết, có trình độ, kinh nghiệm, hoạt động lâu năm trong ngành dược đặc biệt trong các lĩnh vực quản lý, giáo dục, pháp chế, kinh doanh, các Hội nghề nghiệp có liên quan đến hoạt động của nhà thuốc, hy vọng rằng sẽ giúp cho các sở y tế, các nhà thuốc, những người quan tâm bổ sung được một tài liệu tham khảo có giá trị, cần thiết, sát nội dung trong quá trình thực hiện, hoàn chỉnh hoạt động của nhà thuốc GPP hiện nay.

Tôi hân hạnh giới thiệu *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)* này đến các đồng nghiệp trong ngành y tế đặc biệt là các nhà thuốc đã, đang và sẽ thực hiện về chuẩn GPP trong cả nước.

Chào thân ái !

TS. NGUYỄN QUỐC TRIỆU
ỦY VIÊN TRUNG ƯƠNG ĐẢNG
BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

LỜI NÓI ĐẦU

Ngành dược đang thực hiện đồng bộ các tiêu chuẩn Thực hành tốt (GPs Good Practices) và đã mang lại hiệu quả mong muốn đáng kể ở nhiều lĩnh vực như GMP (Good Manufacturing Practices) trong sản xuất thuốc, GLP (Good Laboratory Practices) trong kiểm tra chất lượng thuốc, GSP (Good Storage Practices) trong bảo quản tồn trữ thuốc và GDP (Good Distribution Practices) trong phân phối cung ứng thuốc. Bên cạnh đó, chủ trương của ngành y tế về Thực hành tốt nhà thuốc GPP (Good Pharmacy Practices) cũng đã được triển khai, hướng dẫn áp dụng cho các hoạt động của nhà thuốc trong thời gian qua cũng đã chứng minh được rằng GPP đã thật sự đi từ khái niệm đến thực tiễn, là một trong những bước phát triển tất yếu của ngành dược Việt Nam.

Chúng ta đánh giá cao và trân trọng về sự đồng hành của các đồng nghiệp trong ngành y tế đặc biệt là các nhà thuốc, chuỗi nhà thuốc đã hưởng ứng tích cực các chủ trương đúng đắn của ngành y tế đối với hoạt động của nhà thuốc theo chuẩn GPP. Hy vọng rằng chúng ta sẽ tự hào về bộ mặt của hệ thống các nhà thuốc GPP trong cả nước và ngày càng tạo được niềm tin cho người bệnh và cho cộng đồng.

Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được Bộ Y tế biên soạn lần thứ nhất gồm các nội dung giúp cho dược sĩ các cấp, nhân viên bán thuốc tại nhà thuốc, nhân viên y tế và ngay cả cộng đồng có thể tham khảo được về lịch sử, chủ trương, chính sách, chiến lược, các văn bản pháp quy, các quy định của ngành dược cũng như hiểu biết để thực hành được các nội dung cơ bản cần thiết về hướng dẫn thực hiện GPP cho nhà thuốc.

Ngoài ra, các câu hỏi đáp thường gặp về GPP, các hướng dẫn về kỹ năng giao tiếp tại nhà thuốc, giới thiệu một số mô hình bố trí nhà thuốc GPP, các kinh nghiệm khi triển khai GPP trong cả nước cũng như những kiến thức cơ bản về chuyên môn, hoạt động về thông tin thuốc cơ bản cho cộng đồng là những hướng dẫn quý báu, thật sự cần thiết cho hoạt động của nhà thuốc.

Lần đầu tiên xuất bản *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)*, mặc dầu tập trung tất cả tâm huyết, công sức, nhiệt tình hỗ trợ, tham gia biên soạn từ các cấp lãnh đạo đến các chuyên gia, chuyên viên có uy tín, kinh nghiệm hoạt động lâu

năm trong lĩnh vực dược nhưng chắc rằng không sao tránh khỏi những sai sót, khiếm khuyết cần phải chỉnh lý. Ban biên soạn rất mong nhận được những đóng góp ý kiến quý báu kịp thời của quý đồng nghiệp về nội dung của *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)* lần này để giúp các lần tái bản kế tiếp được hoàn chỉnh, cập nhật và phong phú hơn.

Thay mặt Ban biên soạn *Cẩm nang thực hành tốt nhà thuốc (GPP)*, chúng tôi một lần nữa ghi nhận và cám ơn sự đồng hành của quý đồng nghiệp, các nhà thuốc trong cả nước qua suốt lộ trình triển khai thực hiện nhà thuốc GPP để cùng mang lại lợi ích cho cộng đồng.

TS. CAO MINH QUANG

THỨ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

TRƯỞNG BAN BIÊN SOẠN

MỤC LỤC

Lời giới thiệu 3

Lời nói đầu 5

Phần I. MỞ ĐẦU 9

Thư Hồ Chủ tịch gửi Hội nghị cán bộ y tế đầu năm 1955 9

Quy định về y đức 10

Đạo đức hành nghề dược 12

Nhìn lại sự hình thành và phát triển hệ thống bán lẻ thuốc của Việt Nam từ sau cách mạng tháng tám năm 1945 13

GPP từ khái niệm đến thực tiễn 43

GPP - lợi ích cho cộng đồng 46

Những vấn đề cơ bản trong lĩnh vực chăm sóc dược 51

Phần II. HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN GPP 58

Hướng dẫn các thủ tục đăng ký cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP)8 58

Mẫu các loại hồ sơ 62

Danh mục chấm điểm kiểm tra 79

Quy trình thao tác chuẩn 96

Hỏi đáp triển khai nhà thuốc GPP 140

Phần III. KỸ NĂNG VÀ MỘT SỐ MÔ HÌNH GPP 168

Nhà thuốc với người bệnh 168

Một số mô hình bố trí nhà thuốc GPP hoặc chuỗi nhà thuốc GPP 174

Những bài học kinh nghiệm trong việc triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) tại TP. Hồ Chí Minh 183

Hoạt động triển khai thẩm định và công nhận GPP tại Hà Nội 189

Phần IV. NHỮNG KIẾN THỨC CƠ BẢN TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC 193

Uống thuốc hiệu quả và an toàn 193

Thuốc với người cao tuổi 204

Thuốc với phụ nữ có thai 213

Dùng thuốc ở phụ nữ đang cho con bú 222

Thuốc với trẻ em 227

Thuốc với người có bệnh gan 230

Thuốc với người có bệnh thận 235

Thuốc hạ sốt giảm đau và chống viêm 243

Thuốc chữa bệnh đau nửa đầu 251

Thuốc điều tiết lipid trong máu 255
Dị ứng và thuốc chữa dị ứng 260
Kháng sinh 268
Thuốc hướng não 281
Xét nghiệm sinh hóa và dự đoán 290
Thuốc dùng trong bệnh loãng xương 311
Thuốc dùng trong bệnh nhuyễn xương 313
Thuốc đái tháo đường hay tiểu đường 316
Thuốc về tiêu hoá 328
Thuốc tránh thai 338
Thuốc điều trị huyết áp cao 349
Tác dụng phụ của thuốc 362
Tương tác thuốc 365
Vitamin và chất khoáng 372
Thuốc ho 375
Thuốc điều trị hen phế quản 378
Thuốc chống lao 382
Thuốc trị thiếu máu 383
Thuốc ảnh hưởng đến quá trình đông máu 385
Thuốc giun sán 390
Thuốc điều trị rối loạn cương dương 422
Hormon 425
Thuốc dùng trong khoa tâm thần 429
Một số tên thuốc và biệt dược dễ nhầm lẫn với nhau 435

Phần V. NHỮNG NỘI DUNG CƠ BẢN VỀ THÔNG TIN THUỐC CHO CỘNG ĐỒNG 439

Phần VI. MỸ PHẨM - THỰC PHẨM CHỨC NĂNG 448

Hướng dẫn an toàn trong sử dụng mỹ phẩm 448
Thực phẩm chức năng 463

Phần VII. PHỤ LỤC 471

Phần VIII. VĂN BẢN PHÁP QUY LIÊN QUAN ĐẾN GPP 487

Phần I

MỞ ĐẦU

THƯ CỦA HỒ CHỦ TỊCH GỬI HỘI NGHỊ CÁN BỘ Y TẾ ĐẦU NĂM 1955 (*)

GỬI HỘI NGHỊ CÁN BỘ Y TẾ!

Bác thân ái chúc các cô (nghe nói có nữ bác sĩ ở Nam về?) các chú vui vẻ mạnh khỏe, hăng hái trao đổi kinh nghiệm, bàn định kế hoạch cho thiết thực và làm việc cho tiến bộ.

Bác góp vài ý kiến sau đây để giúp các cô, các chú thảo luận.

*- **Trước hết là phải thật thà, đoàn kết:** đoàn kết là sức mạnh của chúng ta. Đoàn kết thì vượt được mọi khó khăn, giành được nhiều thành tích.*

Đoàn kết giữa cán bộ cũ và cán bộ mới. Đoàn kết giữa tất cả những người trong ngành y tế từ các bộ trưởng, thứ trưởng, bác sĩ, dược sĩ cho đến các anh chị em giúp việc. Bởi vì công việc và địa vị tuy có khác nhau, nhưng người nào cũng là một bộ phận cần thiết trong ngành y tế, trong việc phục vụ nhân dân.

*- **Thương yêu người bệnh:** người bệnh phó thác tính mệnh của họ nơi các cô các chú. Chính phủ phó thác cho các cô các chú việc chữa bệnh tật và giữ sức khỏe của đồng bào. Đó là một nhiệm vụ rất vẻ vang. Vì vậy, cán bộ cần phải thương yêu săn sóc người bệnh như anh em ruột thịt của mình, coi họ đau đớn cũng như mình đau đớn. "Lương y phải như từ mẫu", câu nói ấy rất đúng.*

*- **Xây dựng một nền y học của ta:** trong những năm nước ta bị nô lệ, thì y học cũng như các ngành khác đều bị kìm hãm. Nay chúng ta đã độc lập tự do, cán bộ cần giúp đồng bào, giúp Chính phủ xây dựng một nền y tế thích hợp với sự nhu cầu của nhân dân ta. Y học càng phải dựa trên nguyên tắc: khoa học, dân tộc và đại chúng.*

Ông cha ta ngày trước có nhiều kinh nghiệm quí báu về cách chữa bệnh bằng thuốc ta, thuốc bắc. Để mở rộng phạm vi y học, các cô các chú cũng nên chú trọng nghiên cứu và phối hợp thuốc "đông" và thuốc "tây".

Mong các cô các chú cố gắng thi đua, làm tròn nhiệm vụ.

Chào thân ái và thành công!

Tháng 2 - 1955

Hồ Chí Minh

(*): Ngày 27/02/1955

QUY ĐỊNH VỀ Y ĐỨC

(Tiêu chuẩn đạo đức của người làm công tác y tế)

(Ban hành kèm theo quyết định số 2088/BYT-QĐ
ngày 06 tháng 11 năm 1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Y đức là phẩm chất tốt đẹp của người làm công tác y tế, được biểu hiện ở tinh thần trách nhiệm cao, tận tụy phục vụ, hết lòng thương yêu chăm sóc người bệnh, coi họ đau đớn như mình đau đớn, như lời Chủ tịch Hồ Chí Minh đã dạy: "**Lương y phải như từ mẫu**". Phải thật thà, đoàn kết, khắc phục khó khăn, học tập vươn lên để hoàn thành nhiệm vụ, toàn tâm toàn ý xây dựng nền y học Việt Nam. Y đức phải thể hiện qua những tiêu chuẩn, nguyên tắc đạo đức được xã hội thừa nhận.

1. Chăm sóc sức khỏe cho mọi người là nghề cao quý. Khi đã tự nguyện đứng trong hàng ngũ y tế, phải nghiêm túc thực hiện lời dạy của Bác Hồ. Phải có lương tâm và trách nhiệm cao, hết lòng yêu nghề, luôn rèn luyện nâng cao phẩm chất đạo đức của người thầy thuốc. Không ngừng học tập và tích cực nghiên cứu khoa học để nâng cao trình độ chuyên môn. Sẵn sàng vượt qua mọi khó khăn gian khổ vì sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

2. Tôn trọng pháp luật và thực hiện nghiêm túc các quy chế chuyên môn. Không được sử dụng người bệnh làm thực nghiệm cho những phương pháp chẩn đoán, điều trị, nghiên cứu khoa học khi chưa được phép của Bộ Y tế và sự chấp nhận của người bệnh.

3. Tôn trọng quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân. Tôn trọng những bí mật riêng tư của người bệnh; khi thăm khám, chăm sóc cần đảm bảo kín đáo và lịch sự. Quan tâm đến những người bệnh trong diện chính sách ưu đãi xã hội. Không được phân biệt đối xử với người bệnh. Không được có thái độ ban ơn, lạm dụng nghề nghiệp và gây phiền hà cho người bệnh. Phải trung thực khi thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

4. Khi tiếp xúc với người bệnh và gia đình họ, luôn có thái độ niềm nở, tận tình; trang phục phải chỉnh tề, sạch sẽ để tạo niềm tin cho người bệnh. Phải giải thích tình hình bệnh tật cho người bệnh và gia đình họ hiểu để cùng hợp tác điều trị; phổ biến cho họ về chế độ, chính sách, quyền lợi và nghĩa vụ của người bệnh; động viên an ủi, khuyến khích người bệnh điều trị, tập luyện để chóng hồi phục. Trong trường hợp bệnh nặng hoặc tiên lượng xấu cũng phải hết lòng cứu chữa và chăm sóc đến cùng, đồng thời thông báo cho gia đình người bệnh biết.

5. Khi cấp cứu phải khẩn trương chẩn đoán, xử trí kịp thời, không được đùn đẩy người bệnh.

6. Kê đơn phải phù hợp với chẩn đoán và bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn; không vì lợi ích cá nhân mà giao cho người bệnh thuốc kém phẩm chất, thuốc không đúng với yêu cầu và mức độ bệnh.

7. Không được rời bỏ vị trí trong khi làm nhiệm vụ, theo dõi và xử trí kịp thời các diễn biến của người bệnh.