

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC : Đảm bảo chất lượng thuốc
NGÀNH/ NGHỀ : DƯỢC

TRÌNH ĐỘ : CAO ĐẲNG VĂN BẰNG 2

(Ban hành theo Quyết định số: 549/QĐ-CDYT, ngày 09 tháng 08 năm 2021 của Hiệu trưởng trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa)

Thanh Hóa, 2021

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm.

TaiLieu.vn

LỜI GIỚI THIỆU

Giáo trình Đảm bảo chất lượng thuốc được biên soạn dựa trên chương trình đào tạo của Trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Giáo trình được các nhà giáo giàu kinh nghiệm và tâm huyết với công tác đào tạo biên soạn theo phương châm: Kiến thức cơ bản, hệ thống, nội dung chính xác, khoa học; cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật hiện đại và thực tiễn Việt Nam.

Thuốc là sản phẩm hàng hóa vô cùng đặc biệt. Lý do là bởi nó liên quan trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng, cũng như quyết định quan trọng vào hiệu quả của việc phòng bệnh, chữa bệnh. Muốn đánh giá chất lượng thuốc cần phải có những phương tiện thích hợp và được thực hiện bởi những tổ chức, cơ quan và cán bộ, nhân viên chuyên môn về kiểm tra chất lượng thuốc. Chính lý do đây mà việc kiểm tra, đảm bảo chất lượng thuốc luôn đóng một vai trò đặc biệt quan trọng.

Giáo trình Đảm bảo chất lượng thuốc được biên soạn phục vụ cho việc học tập của sinh viên hệ Cao đẳng Dược văn bằng 2. Giáo trình được bố cục làm 08 bài, cung cấp cho sinh viên những kiến thức cơ bản về GMP, GLP, GSP, GDP, GPP và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc, phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận đến người sử dụng.

Thanh Hoá, ngày 30 tháng 06 năm 2021

Tham gia biên soạn

1. Ths. Bs Mai Văn Bảy - Chủ biên
2. Ths. DSCKI Hoàng Linh
3. DSDH Lê Thị Huyền
4. DSDH Trần Thị Hằng
5. DSDH Nguyễn Văn Thành

MỤC TIÊU

	TRANG
LỜI GIỚI THIỆU	3
BÀI 1: KHÁI NIỆM THUỐC.....	6
BÀI 2: CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC.....	17
BÀI 3: GMP VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	32
Bài 4: GLP VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	54
Bài 5: GSP VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC.....	72
Bài 6: GDP VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	93
BÀI 7: GPP VÀ CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC	114
BÀI 8: HỆ THỐNG ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC TRONG THỰC TẾ	127

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC

Tên môn học: ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC

Mã môn học: MH 22

Vị trí, tính chất, ý nghĩa và vai trò của môn học:

- **Vị trí:** Môn học “Đảm bảo chất lượng thuốc” thuộc khối kiến thức chuyên ngành, thực hiện sau môn Kiểm nghiệm thuốc.
- **Tính chất:** Môn học Đảm bảo chất lượng thuốc cung cấp cho sinh viên những kiến thức cơ bản về GMP, GLP, GSP, GDP, GPP và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc, phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận đến người sử dụng.
- **Ý nghĩa và vai trò của môn học:** Môn học trang bị cho sinh viên những kiến thức đại cương cơ bản về đảm bảo chất lượng thuốc, các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, kỹ năng cơ bản trong công tác đảm bảo chất lượng thuốc.

Mục tiêu của môn học:

- Về kiến thức:

- + Trình bày được mục tiêu và vai trò của công tác đảm bảo chất lượng thuốc.
- + Trình bày được các bộ phận cấu thành của hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc.
- + Trình bày được những nội dung chính của GMP, GLP, GSP, GDP và GPP.

- Về kỹ năng:

- + Nắm vững lý thuyết để vận dụng trong công tác sản xuất, bảo quản, buôn bán, vận chuyển và kiểm nghiệm thuốc nhằm đảm bảo chất lượng thuốc như đã đăng ký và được Bộ Y tế công nhận hoặc công bố.

- Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

- + Rèn luyện được năng lực tư duy độc lập trong nghiên cứu, phân tích tổng hợp vấn đề, kỹ năng làm việc cá nhân, làm việc nhóm và trình bày kết quả nghiên cứu.
- + Chủ động ứng dụng kiến thức trong các tình huống thực tiễn.

Nội dung của môn học:

BÀI 1: KHÁI NIỆM THUỐC

Mã bài: 01

GIỚI THIỆU:

Bài 1 giới thiệu tổng quan về thuốc và chất lượng thuốc, các yếu tố ảnh hưởng đến hiệu quả sử dụng thuốc, vận dụng được kiến thức đã học vào công tác đảm bảo chất lượng thuốc cũng như hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả.

MỤC TIÊU:

- Trình bày được khái niệm và đặc điểm của thuốc.
- Nêu được những yêu cầu đối với việc sử dụng thuốc.
- Nêu được 3 yếu tố chính ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc
- Trình bày được khái niệm và đặc điểm của chất lượng thuốc.

NỘI DUNG

1. Khái niệm thuốc

1.1. Khái niệm

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất, dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý của cơ thể bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

1.2. Đặc điểm của thuốc

- Thuốc là sản phẩm kết tinh của nhiều thành tựu khoa học và công nghệ tiên tiến
- Chi phí lớn về thời gian, tiền của cho nghiên cứu và phát triển
- Thuốc là sản phẩm mang tính xã hội cao, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng của con người. Nếu thiếu thuốc hoặc thuốc kém chất lượng sẽ gây lo lắng cho toàn dân, ảnh hưởng tiêu cực đến đời sống chính trị - xã hội. Do đó Chính phủ các nước đều quan tâm đến việc đảm bảo thuốc cho người dân.
- Với thuốc chữa bệnh chỉ có các nhà có chuyên môn mới có thể đánh giá được chất lượng thuốc và giá cả của thuốc.

1.3. Những yêu cầu đối với việc sử dụng thuốc

- An toàn: Các chỉ định không gây tai biến, không làm cho bệnh nhân nặng thêm và không có tương tác thuốc.
- Hiệu quả: Dễ dùng, khỏi bệnh hoặc không để hậu quả xấu hoặc đạt mục đích sử dụng thuốc trong thời gian nhất định. Tỷ lệ người bệnh được chữa khỏi tính trên 100 người bệnh được điều trị
- Hợp lý: Sử dụng đúng thuốc, phối hợp đúng thuốc đúng chủng loại, thuốc phải còn hạn sử dụng.
- Kinh tế: Giá thành điều trị, giá thuốc hợp với khả năng chi trả của người bệnh (đặc biệt người nghèo); đảm bảo đủ lợi ích điều trị tốt và chi phí thấp, hợp lý với toàn xã hội và người bệnh; tiết kiệm cho cộng đồng và cá thể.

1.4. Ba yếu tố chính ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc

- Chỉ định dùng thuốc: Thầy thuốc. Việc chỉ định dùng thuốc phải trên cơ sở các kết quả thăm khám lâm sàng, kết quả cận lâm sàng, phác đồ điều trị, kinh nghiệm của thầy thuốc... Việc chỉ định dùng thuốc và hướng dẫn dùng thuốc liên quan rất lớn đến hiệu quả điều trị.
- Người bệnh: Phải tuân thủ chỉ định và hướng dẫn của thầy thuốc về liều lượng, thời điểm dùng thuốc, duy trì, kiêng kỵ... ngoài ra cơ địa của từng người cũng ảnh hưởng rất lớn đến tác dụng của thuốc (chức năng gan, thận...)
- Chất lượng thuốc: Liên quan trực tiếp đến hiệu quả điều trị của người bệnh.

2. Khái niệm chất lượng thuốc

2.1. Khái niệm

Các quan niệm về chất lượng thuốc

- Chất lượng tổng hợp của thuốc được thể hiện bằng 3 yếu tố:
 - + Chất lượng thuốc
 - + Giá cả
 - + Phương thức bán hàng và hậu mãi.
- Chất lượng thuốc theo nghĩa rộng được thể hiện bằng:
 - + Chất lượng nội tại của thuốc
 - + Bao bì
 - + Hướng dẫn sử dụng thuốc
 - Chất lượng nội tại của thuốc được thể hiện bằng:
 - + Hiệu lực điều trị
 - + Độ an toàn
 - + Tuổi thọ của thuốc

Tóm lại: Chất lượng của một thuốc là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc đó (Ví dụ: có chứa đúng các thành phần theo tỷ lệ qui định, có độ tinh khiết theo yêu cầu, đóng gói có nhãn qui định...) được thể hiện ở một mức độ phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật đã định trước tùy theo điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật, xã hội... nhằm đảm bảo cho thuốc đó đạt các mục tiêu sau:

- Có hiệu lực phòng bệnh và chữa bệnh
- Không có hoặc ít có tác dụng có hại
- Ổn định về chất lượng trong thời hạn đã xác định
- Tiện dụng và dễ bảo quản.

Thuốc là sản phẩm hàng hóa đặc biệt, có quan hệ trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng, đến chất lượng và hiệu quả của việc phòng bệnh, chữa bệnh. Vì thế thuốc phải được đảm bảo chất lượng trong toàn bộ quá trình sản xuất từ nguyên liệu cho đến thành phẩm, trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối đến người sử dụng.

2.2. Quản lý chất lượng thuốc

- Do bị chi phối bởi những đặc điểm riêng vốn có của hàng hoá thuốc, của sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc mà quản lý chất lượng thuốc có những đặc thù khác với quản lý chất lượng hàng hoá khác. Đặc trưng nổi bật nhất của quản lý chất lượng thuốc là không chỉ có quản lý doanh nghiệp sản xuất thuốc mà muốn đáp ứng được nhu cầu của người sử dụng (Đảm bảo yêu cầu hiệu lực và an toàn điều

trị) phải có sự phối hợp đồng bộ giữa quản lý chất lượng của các doanh nghiệp lưu thông phân phối thuốc và quản lý nhà nước về chất lượng thuốc.

- Điểm khác biệt nhất là ở chỗ đối với hàng hoá khác chủ yếu chỉ có doanh nghiệp sản xuất lo đảm bảo chất lượng sản phẩm để thoả mãn nhu cầu của khách hàng và khách hàng hoàn toàn có thể đủ khả năng đánh giá được chất lượng sản phẩm và xác định được giá cả mua bán. Đối với thuốc, một hàng hoá đặc biệt khách hàng không thể đánh giá được chất lượng, xác định được giá cả ... Do vậy phải có sự quản lý chặt chẽ của nhà nước mới có thể giám sát được các doanh nghiệp sản xuất
- kinh doanh đảm bảo cho chất lượng thuốc.

2.3. Các yếu tố đảm bảo quản lý toàn diện chất lượng thuốc

Quản lý chất lượng thuốc dựa trên nhiều yếu tố:

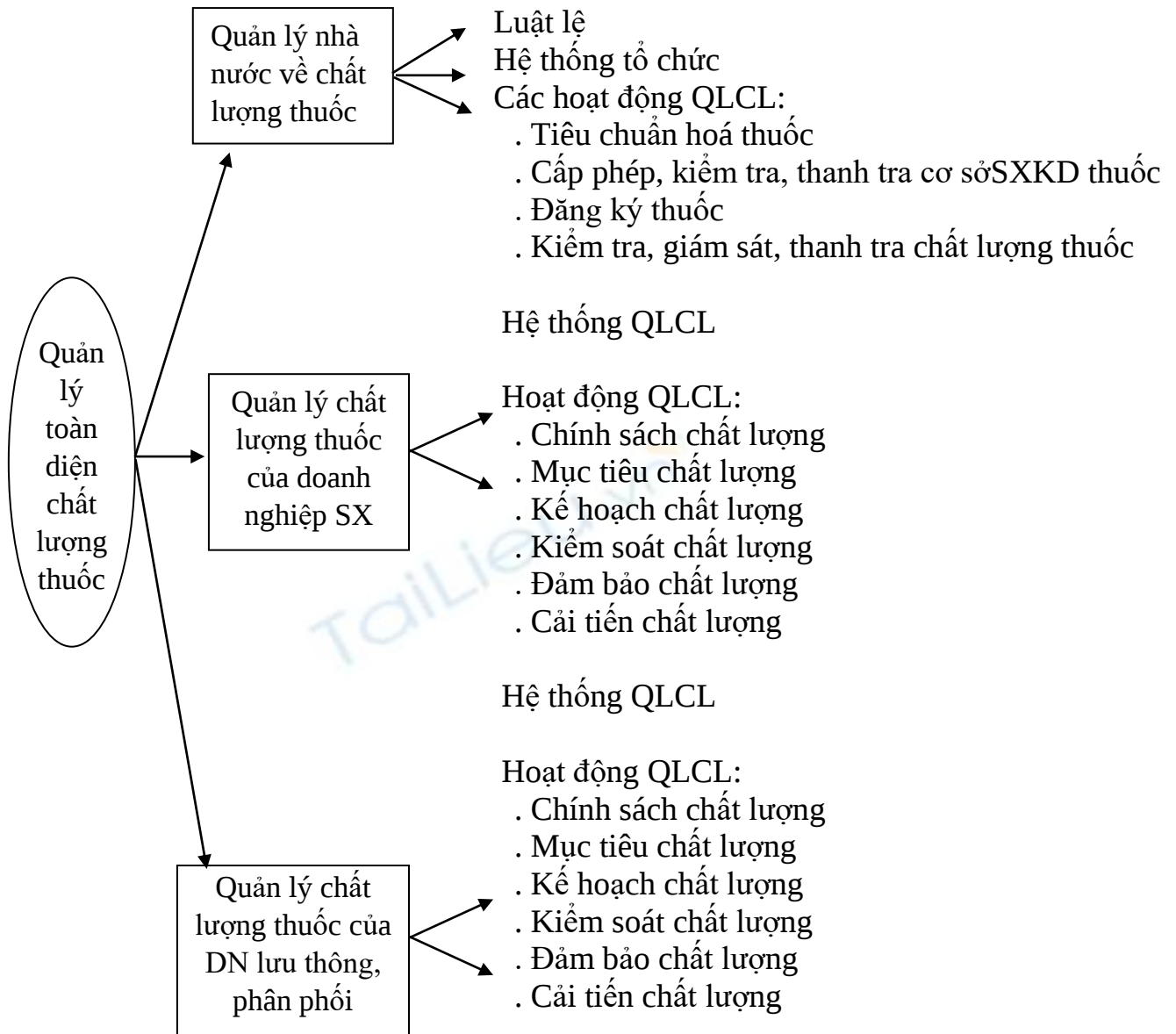
2.3.1. Hạ tầng cơ sở

- Sự ổn định về chính trị của đất nước
- Nền giáo dục quốc gia
- Đường lối chính sách và luật lệ về thuốc
- Cơ sở vật chất kỹ thuật của toàn xã hội nói chung và của ngành Dược nói riêng

2.3.2. Có sự tham gia của cả 3 bộ phận

- Cơ quan quản lý Nhà nước về thuốc
- Doanh nghiệp sản xuất thuốc
- Doanh nghiệp lưu thông phân phối thuốc

2.3.3. Hệ thống quản lý chất lượng thuốc toàn diện



2.4. Đặc điểm của chất lượng thuốc

Thuốc là một loại sản phẩm hàng hóa đặc biệt nên cần phải được giám sát, quản lý chặt chẽ về chất lượng; bảo đảm cho thuốc được sử dụng là có hiệu lực và an toàn.

Trong sử dụng thuốc, bên cạnh việc theo dõi tác dụng chữa bệnh, còn cần phải quan tâm đến tác dụng không mong muốn, tác dụng phụ hay phản ứng ngược của thuốc. Tác dụng phụ, độc hại, tai biến do dùng thuốc có thể xảy ra do chính hoạt chất của thuốc. Đây là bản chất cố hữu của hoạt chất mặc dù hoạt chất ở dạng hoàn toàn tinh khiết nhưng những tác dụng này cũng có thể gây nên do các tạp chất có ở trong thuốc, do thuốc kém tinh khiết hoặc do thuốc bị biến chất, bị phân hủy. Ngoài ra trong thực tế xã hội hiện nay ở nhiều quốc gia, trong đó có nước ta; vấn đề thuốc giả có thể gây nên những tác dụng phụ, độc hại cho người sử dụng cũng cần phải đặc biệt quan tâm để không chế và loại trừ.

Sử dụng hợp lý các loại thuốc yêu cầu "bệnh nhân nhận thuốc phù hợp với nhu cầu lâm sàng của họ, với liều lượng đáp ứng yêu cầu cá nhân của mình, trong một thời gian đủ thời gian, và chi phí thấp nhất cho họ và cộng đồng của họ".

GHI NHỚ:

- Khái niệm thuốc: Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất, dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý của cơ thể bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.
- Những yêu cầu đối với việc sử dụng thuốc: an toàn, hợp lý, hiệu quả, kinh tế.
- Những yếu tố ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc: chỉ định dùng thuốc (thầy thuốc), người bệnh, chất lượng thuốc.
- Khái niệm chất lượng thuốc: Chất lượng của một thuốc là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thuốc đó (Ví dụ: có chứa đúng các thành phần theo tỷ lệ qui định, có độ tinh khiết theo yêu cầu, đóng gói có nhãn qui định...) được thể hiện ở một mức độ phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật đã định trước tùy theo điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật, xã hội... nhằm đảm bảo cho thuốc đó đạt các mục tiêu sau:
 - + Có hiệu lực phòng bệnh và chữa bệnh
 - + Không có hoặc ít có tác dụng có hại
 - + Ổn định về chất lượng trong thời hạn đã xác định
 - + Tiện dụng và dễ bảo quản.
- Các yếu tố đảm bảo quản lý toàn diện chất lượng thuốc
 - + Hạ tầng cơ sở
 - + Có sự tham gia của cả 3 bộ phận: Cơ quan quản lý Nhà nước về thuốc, doanh nghiệp sản xuất thuốc, doanh nghiệp lưu thông phân phối thuốc.

LƯỢNG GIÁ:

Chọn phương án trả lời đúng bằng cách khoanh tròn vào chữ cái đầu câu cho các test từ câu 01 đến câu 18:

Câu 1: Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hoá dược hay sinh học được để dùng cho người.

- A. Bào chế
- B. Sản xuất
- C. Nghiên cứu
- D. Sử dụng

Câu 2: Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

- A. Nâng cao
- B. Điều chỉnh
- C. Thay đổi
- D. Thăm dò

Câu 3: Thuốc là sản phẩm, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng của con người. Nếu để thiếu thuốc hoặc thuốc kém chất lượng sẽ gây lo lắng cho toàn dân, ảnh hưởng tiêu cực đến đời sống chính trị - xã hội

- A. Đặc biệt
- B. Kết tinh của khoa học và công nghệ
- C. Mang tính xã hội cao
- D. Có độ tinh khiết cao

Câu 4: Chất lượng của một thuốc là của thuốc đó được thể hiện ở một mức độ phù hợp với những yêu cầu kỹ thuật đã định trước tùy theo điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật, xã hội.

- A. Hiệu lực điều trị
- B. Tuổi thọ
- C. Độ an toàn
- D. Tổng hợp các tính chất đặc trưng

Câu 5: Thuốc được sản xuất dùng cho người, nhằm:

- A. Chuẩn đoán bệnh
- B. Bổ xung chất dinh dưỡng cho cơ thể.
- C. Làm giảm nguyên nhân gây bệnh.
- D. Cả A, B và C

Câu 6: Đặc điểm của thuốc là:

- A. Thuốc là sản phẩm kết tinh của nhiều thành tựu khoa học và công nghệ hiện đại nhất
- B. Chi phí lớn về thời gian, tiền của cho nghiên cứu và phát triển
- C. Với thuốc chữa bệnh chỉ có các nhà có chuyên môn và người bệnh mới có thể đánh giá được chất lượng thuốc và giá cả của thuốc.
- D. Cả A, B và C

Câu 7: Yêu cầu đối với việc sử dụng thuốc là:

- A. Chỉ định dùng thuốc
- B. Người bệnh
- C. Chất lượng thuốc
- D. Kinh tế

Câu 8: Yếu tố nào dưới đây ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc

- A. An toàn
- B. Hiệu quả
- C. Chất lượng thuốc
- D. Hợp lý

Câu 9: Chất lượng tổng hợp của thuốc được thể hiện bằng:

- A. Chất lượng thuốc
- B. Hiệu lực điều trị
- C. Độ an toàn
- D. Bao bì

Câu 10: Thuốc phải được trong toàn bộ quá trình sản xuất từ nguyên liệu cho đến thành phẩm, trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối đến người sử dụng.

- A. Đảm bảo chất lượng
- B. Kiểm soát
- C. Bảo quản
- D. Kiểm nghiệm

Câu 11: Đặc trưng nổi bật nhất của là không chỉ có quản lý doanh nghiệp sản xuất thuốc mà muốn đáp ứng được nhu cầu của người sử dụng phải có sự phối hợp đồng bộ giữa quản lý chất lượng của các doanh nghiệp lưu thông phân phối thuốc và quản lý nhà nước về chất lượng thuốc.

- A. Chất lượng thuốc
- B. Quản lý chất lượng thuốc
- C. Đảm bảo chất lượng thuốc
- D. Hệ thống chất lượng thuốc

Câu 12: Đối với thuốc, một hàng hoá đặc biệt khách hàng không thể đánh giá được chất lượng, xác định được giá cả ... Do vậy phải có sự của nhà nước mới có thể giám sát được các doanh nghiệp sản xuất - kinh doanh đảm bảo cho chất lượng thuốc.

- A. Giám sát chặt chẽ
- B. Thanh tra
- C. Quản lý chặt chẽ
- D. Quản lý chất lượng

Câu 13: Chất lượng thuốc theo nghĩa rộng được thể hiện bằng:

- A. Chất lượng thuốc
- B. Bao bì
- C. Tuổi thọ thuốc
- D. Hiệu lực điều trị

Câu 14: Chất lượng nội tại của thuốc được thể hiện bằng:

- A. Phương thức bán hàng và hậu mãi.
- B. Bao bì
- C. Tuổi thọ của thuốc
- D. Giá cả

Câu 15: Chất lượng tổng hợp của thuốc được thể hiện bằng:

- A. Hiệu lực điều trị
- B. Giá cả
- C. Độ an toàn
- D. Cả A và C

Câu 16: Chất lượng thuốc theo nghĩa rộng được thể hiện bằng:

- A. Phương thức bán hàng và hậu mãi.
- B. Tuổi thọ thuốc
- C. Hướng dẫn sử dụng thuốc
- D. Cả A, B và C

Câu 17: Sử dụng hợp lý các loại thuốc yêu cầu "....." phù hợp với nhu cầu lâm sàng của họ, với liều lượng đáp ứng yêu cầu cá nhân của mình, trong một thời gian đủ thời gian, và chi phí thấp nhất cho họ và cộng đồng của họ".

- A. Bác sĩ kê đơn
- B. Dược sĩ tư vấn sử dụng thuốc
- C. Nhà thuốc bán thuốc
- D. Bệnh nhân nhận thuốc

Câu 18: Chất lượng nội tại của thuốc được thể hiện bằng:

- A. Hiệu lực điều trị
- B. Giá cả
- C. Bao bì
- D. Hướng dẫn sử dụng thuốc

Chọn phương án trả lời đúng bằng cách khoanh tròn vào chữ cái đầu câu (A: đúng; B: sai) cho các test từ câu 19 đến câu 29:

Câu 19: Thuốc là sản phẩm kết tinh của nhiều thành tựu khoa học và công nghệ tiên tiến

- A. Đúng
- B. Sai

Câu 20: Đặc điểm của thuốc là chi phí lớn về thời gian, tiền của cho nghiên cứu và phát triển

- A. Đúng
- B. Sai

Câu 21: Nếu để thiếu thuốc hoặc thuốc kém chất lượng sẽ gây lo lắng cho toàn dân, ảnh hưởng tiêu cực đến đời sống chính trị - xã hội. Do đó Chính phủ các nước đều quan tâm đến việc sản xuất đủ thuốc cho người dân.

- A. Đúng
- B. Sai

Câu 22: Với thuốc chữa bệnh chỉ có các nhà có chuyên môn mới có thể đánh giá được chất lượng thuốc và giá cả của thuốc.

- A. Đúng
- B. Sai

Câu 23: Thuốc là sản phẩm hàng hóa đặc biệt, có quan hệ trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng, đến chất lượng và hiệu quả của việc phòng bệnh, chữa bệnh.

- A. Đúng
- B. Sai

Câu 24: Do bị chi phối bởi những đặc điểm chung vốn có của hàng hoá thuốc, của sản xuất và kiểm tra chất lượng thuốc mà quản lý chất lượng thuốc có những đặc thù giống với quản lý chất lượng hàng hoá khác

- A. Đúng
- B. Sai

Câu 25: Điểm khác biệt nhất của quản lý chất lượng thuốc là ở chỗ đối với hàng hoá khác chủ yếu chỉ có doanh nghiệp sản xuất lo đảm bảo chất lượng sản phẩm để thoả mãn nhu cầu của khách hàng.

A. Đúng

B. Sai

Câu 26: Thuốc là một loại sản phẩm hàng hóa đặc biệt nên cần phải được giám sát, quản lý chặt chẽ về chất lượng; bảo đảm cho thuốc được sử dụng là có hiệu lực và an toàn.

A. Đúng

B. Sai

Câu 27: Trong quản lý chất lượng thuốc, bên cạnh việc theo dõi tác dụng chữa bệnh, còn cần phải quan tâm đến tác dụng không mong muốn, tác dụng phụ hay phản ứng ngược của thuốc.

A. Đúng

B. Sai

Câu 28: Tác dụng phụ, độc hại, tai biến do dùng thuốc luôn xảy ra do chính hoạt chất của thuốc.

A. Đúng

B. Sai

Câu 29: Trong thực tế xã hội hiện nay ở nhiều quốc gia, trong đó có nước ta; vấn đề thuốc giả có thể gây nên những tác dụng phụ, độc hại cho người sử dụng cũng cần phải đặc biệt quan tâm để không chế và loại trừ.

A. Đúng

B. Sai

Chọn phương án trả lời đúng nhất bằng cách khoanh tròn vào chữ cái đầu câu cho các test từ câu 30 đến câu 40:

Câu 30: Thuốc là những sản phẩm được sản xuất dùng cho người, nhằm mục đích:

A. Phục hồi hoặc nâng cao sức khoẻ.

B. Làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân.

C. Làm ảnh hưởng quá trình sinh sản.

D. Làm thay đổi hình dáng cơ thể.

E. Cả A, B, C và D

Câu 31: Đặc điểm nào dưới đây *không phải* là đặc điểm của thuốc?

A. Thuốc là sản phẩm kết tinh của nhiều nhà khoa học và công nghệ hiện đại nhất

B. Chi phí lớn về thời gian, tiền của cho nghiên cứu và phát triển

C. Với thuốc chữa bệnh chỉ có các nhà có chuyên môn mới có thể đánh giá được chất lượng thuốc và giá cả của thuốc.

D. Thuốc là sản phẩm mang tính xã hội cao, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng của con người

E. Đối với thuốc, một hàng hoá đặc biệt khách hàng không thể đánh giá được chất lượng, xác định được giá cả

Câu 32: Yêu cầu nào dưới đây không phải yêu cầu đối với việc sử dụng thuốc:

- A. An toàn
- B. Hợp lý
- C. Hiệu quả
- D. Hiệu lực điều trị
- E. Kinh tế

Câu 33: Yếu tố nào dưới đây không ảnh hưởng đến việc sử dụng thuốc:

- A. Chỉ định dùng thuốc
- B. An toàn
- C. Người bệnh
- D. Chất lượng thuốc
- E. Cả A, B Và C

Câu 34: Việc chỉ định dùng thuốc và hướng dẫn dùng thuốc liên quan rất lớn đến:

- A. Chất lượng thuốc
- B. Tuổi thọ của thuốc
- C. Hiệu quả điều trị
- D. Người bệnh
- E. Kinh tế

Câu 35: Việc chỉ định dùng thuốc phải dựa trên cơ sở các kết quả:

- A. Thăm khám lâm sàng,
- B. Kết quả cận lâm sàng,
- C. Phác đồ điều trị,
- D. Kinh nghiệm của thầy thuốc
- E. Cả A, B, C Và D

Câu 36: Hoạt động quản lý chất lượng thuốc của doanh nghiệp sản xuất thuốc gồm:

- A. Đăng ký thuốc
- B. Mục tiêu chất lượng
- C. Cấp phép, kiểm tra, thanh tra cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc
- D. Kiểm tra, giám sát, thanh tra chất lượng thuốc
- E. Tiêu chuẩn hóa về thuốc

Câu 37: Các yếu tố thuộc hạ tầng cơ sở để đảm bảo quản lý toàn diện chất lượng thuốc là:

- A. Sự ổn định về chính trị của đất nước
- B. Nền giáo dục quốc gia
- C. Đường lối chính sách và luật lệ về thuốc
- D. Cơ sở vật chất kỹ thuật của toàn xã hội nói chung và của ngành Dược nói riêng
- E. Cả A, B, C Và D

Câu 38: Hoạt động quản lý chất lượng thuốc của cơ quan lý nhà nước gồm:

- A. Chính sách chất lượng
- B. Mục tiêu chất lượng
- C. Tiêu chuẩn hóa về thuốc
- D. Cải tiến chất lượng
- E. Kiểm soát chất lượng

Câu 39: Để đảm bảo quản lý toàn diện chất lượng thuốc cần có sự tham gia của các bộ phận nào?

- A. Cơ quan quản lý Nhà nước về thuốc
- B. Doanh nghiệp sản xuất thuốc
- C. Doanh nghiệp lưu thông phân phối thuốc
- D. Cơ sở bán lẻ thuốc
- E. Cả A, B và C

Câu 40: Trong sử dụng thuốc, bên cạnh việc theo dõi tác dụng chữa bệnh, còn cần phải quan tâm đến:

- A. Tác dụng không mong muốn
- B. Tác dụng phụ hay phản ứng ngược của thuốc
- C. Hiệu lực điều trị và an toàn của thuốc
- D. Cả A và B
- E. Cả A, B và C

BÀI 2: CÔNG TÁC ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC

Mã bài: 02

GIỚI THIỆU

Bài 2 bao gồm các kiến thức cơ bản về đảm bảo chất lượng thuốc và hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc ở nước ta. Khái quát về chu trình thuốc, các yếu tố tác động đến chất lượng thuốc và hệ thống tiêu chuẩn nhằm đảm bảo chất lượng thuốc

MỤC TIÊU

Sau khi học xong bài này người học có khả năng:

1. Trình bày được khái niệm đảm bảo chất lượng thuốc.
2. Trình bày được hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc
3. Trình bày được mục tiêu của công tác đảm bảo chất lượng thuốc
4. Trình bày được chu trình thuốc và các yếu tố tác động đến chất lượng thuốc
5. Trình bày được hệ thống tiêu chuẩn nhằm đảm bảo chất lượng thuốc

NỘI DUNG CHÍNH

1. khái niệm đảm bảo chất lượng thuốc

1.1. Khái niệm

Đảm bảo chất lượng thuốc là một khái niệm rộng bao trùm tất cả những vấn đề có ảnh hưởng chung hoặc riêng biệt tới chất lượng dược phẩm. Đó là toàn bộ các kế hoạch được xếp đặt với mục đích để đảm bảo các dược phẩm có chất lượng đáp ứng được mục đích sử dụng trong phòng bệnh và chữa bệnh của nhân dân.

1.2. Hệ thống quản lý chất lượng thuốc

1.2.1. Cục quản lý Dược Việt Nam

Là cơ quan được Bộ Y tế ủy quyền thực hiện các nhiệm vụ trong lĩnh vực quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

- Xây dựng quy hoạch, kế hoạch về quản lý chất lượng và tổ chức kế hoạch được phê duyệt.
- Xây dựng các văn bản pháp quy về tiêu chuẩn và chất lượng thuốc để Bộ ban hành, hướng dẫn kiểm tra việc thực hiện các văn bản trên.
- Quản lý việc đăng ký tiêu chuẩn cơ sở. Cung cấp thông tin khoa học kỹ thuật liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc.
- Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc trên toàn quốc.
- Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận; cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” và phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc”.
- Tổ chức hướng dẫn nghiệp vụ cho cán bộ quản lý chất lượng thuốc của ngành y tế, tổ chức đào tạo và bồi dưỡng nghiệp vụ về tiêu chuẩn – đo lường – chất lượng thuốc.
- Phối hợp với thanh tra Bộ Y tế thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc theo thẩm quyền.

1.2.2. Cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc ở địa phương

Sở Y tế chỉ đạo quản lý toàn diện về chất lượng của thuốc ở địa phương (thường ủy quyền cho phòng nghiệp vụ Dược) có nhiệm vụ:

- Phổ biến, hướng dẫn và tổ chức thực hiện các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc tại địa phương.
- Thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm về chất lượng thuốc trong phạm vi địa phương.

1.3. Công tác đảm bảo chất lượng thuốc

1.3.1. Nguyên tắc xây dựng hệ thống quản lý chất lượng thuốc

Theo những nguyên tắc chính sau:

- Có cơ cấu hợp lý
- Hoạt động đồng bộ, nhịp nhàng chính xác
- Đủ số lượng cán bộ với chất lượng cần thiết
- Nhiệm vụ của từng bộ phận, giữa từng người phải quy định rõ ràng bằng văn bản.
- Mối quan hệ giữa các bộ phận, giữa các nhân viên, quy trình làm việc phải được quy định rõ ràng bằng văn bản:
 - + Ai phụ thuộc vào ai?
 - + Người nào có thẩm quyền với người nào?
 - + ...
- Các bộ phận cấu thành, các nhân viên giám sát công việc lẫn nhau. Trong đó phòng đảm bảo chất lượng điều hoà và giám sát mọi hoạt động của hệ thống quản lý chất lượng.

1.3.2. Cơ cấu của hệ thống quản lý chất lượng

Cơ cấu của hệ thống quản lý chất lượng thuốc ở doanh nghiệp sản xuất thuốc theo khuyến cáo của GMP – WHO thường gồm các bộ phận chính sau:

- Phó giám đốc phụ trách chất lượng (Giám đốc chất lượng).
- Phòng đảm bảo chất lượng.
- Phòng nghiên cứu và phát triển
- Phòng kiểm tra chất lượng
- Phòng máy và thiết bị (Cơ điện)
- Các phân xưởng sản xuất
- Hệ thống kho
- Phòng cung ứng nguyên liệu và bao bì (Phòng kế hoạch - vật tư).
- Phòng kinh doanh.

1.3.3. Nhân lực của hệ thống quản lý chất lượng

Nhân lực luôn là vấn đề mới vì đó là chính là nhân tố con người. Dù công nghệ tin học, máy tính điện tử, tự động hoá và các robot công nghiệp đang ngày trở nên tinh xảo, dù doanh nghiệp sản xuất dược phẩm có đầu tư nhiều tiền vào nhà xưởng, máy móc thiết bị hiện đại như: Sắc ký lỏng hiệu năng cao, dây truyền sản xuất tự động.. thì việc coi trọng và thúc đẩy yếu tố con người bao giờ cũng là nhân tố quan trọng hàng đầu quyết định sự thành công của doanh nghiệp. Trong đó đào tạo con người là bước đi đầu tiên trong huy động nhân tố con người để làm chất lượng. “Quản lý chất lượng bắt đầu bằng đào tạo và kết thúc cũng bằng đào tạo” (Tiến sĩ Kaoru Isikawa – Nhật bản). Phải thiết lập một hệ thống đào tạo với

phương cách hoạt động tốt nhất để gây dựng cho mỗi người một trình độ hoàn thành tốt công việc được giao.

Phát triển và đào tạo nguồn nhân lực sẽ mang lại nhiều lợi ích cho doanh nghiệp, tác động quan trọng đến quá trình sản xuất kinh doanh và phát triển bền vững của doanh nghiệp. Máy móc thiết bị tự động hoá đã không phải và sẽ tiếp tục không phải là nhân tố quyết định khả năng cạnh tranh và chiếm lĩnh thị trường. Đầu tư vô hình (Hoạt động phát triển và triển khai đào tạo nguồn nhân lực...) có vai trò quyết định. Không nên quá quan tâm vào công nghệ hữu hình (phần cứng) mà phải chú trọng vào công nghệ vô hình (phần mềm) như: Đào tạo, bồi dưỡng nâng cao trình độ người lao động ... Hơn nữa chất lượng nguồn nhân lực hiện nay ở các doanh nghiệp sản xuất Dược phẩm đang đứng trước đòi hỏi rất cao của công việc, do hệ thống quản lý chất lượng với GCP, GMP, GLP, GSP... có yêu cầu chất lượng rất cao về nhân lực.

Muốn đạt tiêu chuẩn GMP phải quan tâm đầy đủ 3 yếu tố chủ yếu:

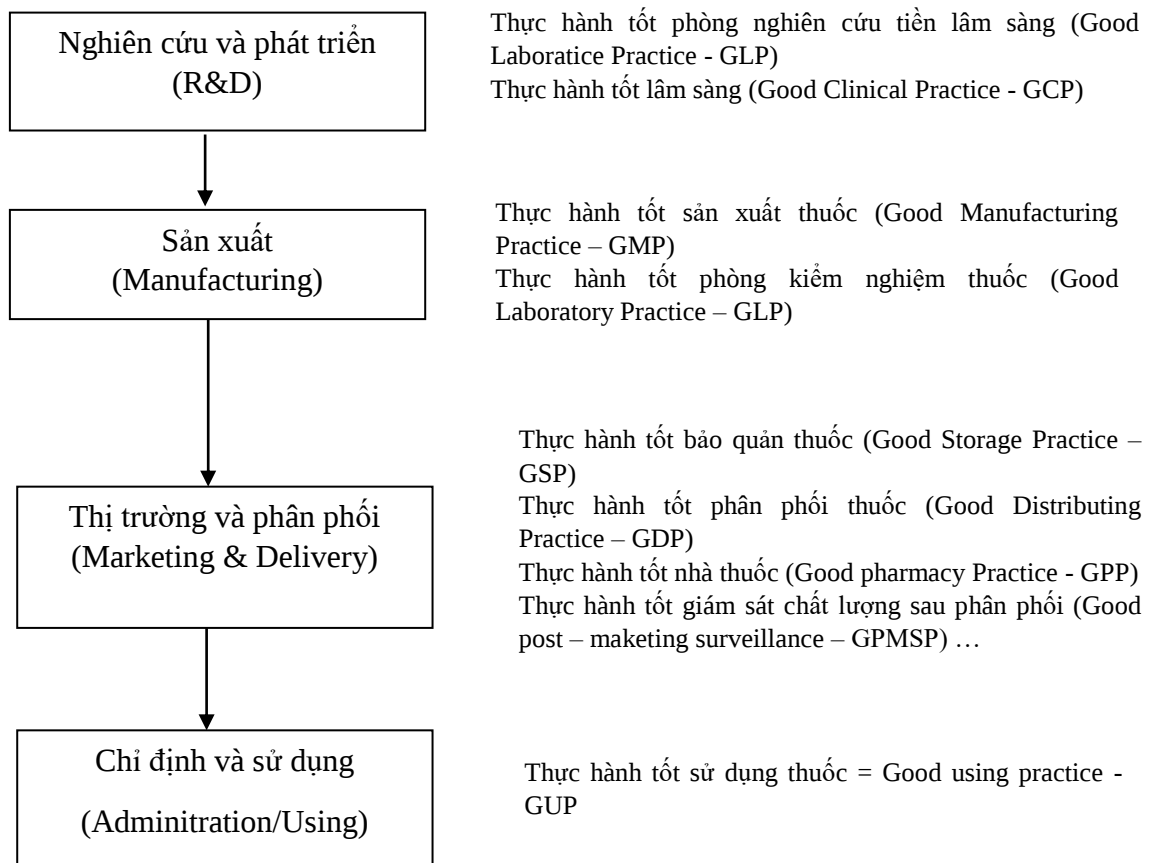
- ✓ Con người (phần mềm)
- ✓ Tài liệu (phần mềm)
- ✓ Nhà xưởng (phần cứng)

Việc đầu tư xây dựng nhà xưởng, máy móc thiết bị hiện đại, mua sắm nguyên liệu tốt, đạt yêu cầu của GMP thì không khó nhưng xây dựng được một đội ngũ dược sỹ, công nhân kỹ thuật giỏi đáp ứng được yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng thuốc thì không phải là việc dễ dàng thực hiện trong một sớm, một chiều.

1.3.4. Hoạt động quản lý chất lượng thuốc

1.3.4.1. Thực hành tốt (GP) trong sản xuất, tồn trữ, phân phối và sử dụng thuốc

Hệ thống thực hành tốt (GP) toàn diện trong sản xuất và cung ứng thuốc được khái quát trên hình sau.



1.3.4.2. Nghiên cứu và phát triển

Nghiên cứu chế phẩm thuốc ở doanh nghiệp sản xuất dược phẩm cần lưu ý hai vấn đề chủ yếu sau:

- Nghiên cứu tiền lâm sàng:

Trước hết phải làm tốt công việc nghiên cứu thiết kế dạng thuốc và xây dựng công thức. Phải tạo được chế phẩm tối ưu về sinh khả dụng và có tuổi thọ dài. Để không ngừng nâng cao chất lượng thuốc ở doanh nghiệp sản xuất dược phẩm hiện nay với các chế phẩm mới, chế phẩm đã và đang sản xuất, đây là nhiệm vụ chủ yếu nhất của công tác nghiên cứu và phát triển.

- Nghiên cứu lâm sàng các chế phẩm:

Đánh giá tác dụng của thuốc trên lâm sàng là phương pháp đánh giá chính xác, lý tưởng nhất vì xét cho cùng chất lượng thuốc được thể hiện bằng sự an toàn và hiệu lực điều trị. Tuy nhiên đánh giá chất lượng thuốc trên lâm sàng khó thực hiện trong hiện tại với các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm ở nước ta (Hiện nay chỉ thực hiện với thuốc mới).

- Đề nghiên cứu phát triển, ở doanh nghiệp phải làm tốt vai trò của mình. Cần đầu tư cho nghiên cứu phát triển đúng mức trên 2 lĩnh vực:

+ Đào tạo, bồi dưỡng đội ngũ nghiên cứu viên: Đào tạo chính quy, chuyên ngành, tự đào tạo cả về chuyên môn và ngoại ngữ.. là phương thức chủ yếu với doanh nghiệp sản xuất dược phẩm.

+ Xây dựng cơ sở vật chất kỹ thuật: Phải có chiến lược phù hợp với khả năng tài chính của doanh nghiệp, kiên trì thực hiện qua nhiều năm mới có thể có một cơ sở nghiên cứu đáp ứng được yêu cầu quản lý chất lượng thuốc.

1.4. Hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc

1.4.1. Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc của nhà nước về thuốc

- Ở Trung ương là Viện Kiểm nghiệm Quốc gia (ở Hà Nội) và Phân viện Kiểm nghiệm (ở TP. Hồ Chí Minh).

Giúp Bộ Y tế quản lý chỉ đạo công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong toàn quốc về mặt kỹ thuật. Có nhiệm vụ:

+ Nghiên cứu xây dựng tiêu chuẩn Việt Nam về thuốc.

+ Kiểm tra xác định chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

+ Thẩm tra kỹ thuật, giúp bộ xét duyệt các tiêu chuẩn kiểm nghiệm để xét cấp đăng ký sản xuất và lưu hành thuốc ở Việt Nam.

+ Phát hành các chất chuẩn và chất đối chiếu dùng trong kiểm nghiệm.

+ Làm trọng tài về chất lượng khi có tranh chấp khiếu nại về chất lượng thuốc.

+ Tham gia đào tạo cán bộ làm công tác kiểm nghiệm

+ Tư vấn về chính sách chất lượng thuốc quốc gia.

+ Xây dựng tiêu chuẩn phòng kiểm nghiệm thuốc đạt tiêu chuẩn và giúp đỡ, kiểm tra công nhận các phòng kiểm nghiệm thuốc trong cả nước.

+ Kiểm tra việc kiểm nghiệm thuốc theo tiêu chuẩn trong phạm vi toàn quốc.

- Ở tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm.

1.4.2. Hệ thống tự kiểm tra chất lượng ở các cơ sở (phòng kiểm nghiệm)