



## **I. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn xử lý, thu hồi, tiêu hủy các sinh phẩm hư hỏng, hết hạn sử dụng, không đảm bảo chất lượng để tránh thất thoát và gây ảnh hưởng môi trường.

## **II. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Quy trình áp dụng cho việc hướng dẫn xử lý, thu hồi, tiêu hủy các sinh phẩm hư hỏng, hết hạn sử dụng, không đảm bảo chất lượng tại Trung tâm kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa.

## **III. TÀI LIỆU THAM CHIẾU**

Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016

Thông tư số 06/ VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư 02/ 2022/ TT- BTNMT ngày 10/01/2022 của Bộ Tài nguyên và Môi trường Quy định chi tiết thi hành một số điều của luật bảo vệ môi trường.

## **IV. THUẬT NGỮ VIẾT TẮT**

- LĐ: Lãnh đạo
- K/ P: Khoa/phòng
- Phòng TC - KT: Phòng Tài chính – Kế toán
- Phòng TC- HC: Phòng Tổ chức- Hành chính
- Khoa DVTTYT: Khoa Dược – Vật tư y tế

**V. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

**1. Lưu đồ:**

TRÌNH TỰ, CÁC BƯỚC THỰC HIỆN	KHOA/ PHÒNG THỰC HIỆN	CÁC BƯỚC CỤ THỂ
1. Tổng hợp, xác định sinh phẩm hư hỏng, hết hạn	K/p chuyên môn	
2. Báo cáo lãnh đạo	Lãnh đạo K/p chuyên môn	
3. Lập tổ kiểm tra, thu hồi, phân loại	Phòng TCHC, khoa DVTYT, k/p chuyên môn	
4. Thu hồi sinh phẩm hư hỏng, hết hạn	Khoa DVTYT Tổ kiểm tra K/p chuyên môn	
5. Lập danh mục sinh phẩm bị tiêu hủy	Khoa DVTYT K/p chuyên môn	
6. Thành lập hội đồng hủy sinh phẩm	LD, Phòng TCHC, phòng TCKT, khoa DVTYT, k/p chuyên môn	<div data-bbox="1157 1288 1516 1411">Lựa chọn phương pháp tiêu hủy</div>
7. Tiến hành thu gom, vận chuyển	Phòng TCHC Khoa DVTYT	<div data-bbox="1157 1467 1516 1590">Thực hiện xử lý, tiêu hủy</div>
8. Báo cáo kết quả tiêu hủy	Phòng TCHC Khoa DVTYT	
9. Lưu trữ hồ sơ	Khoa DVTYT	

## **2. Diễn giải:**

### **Định nghĩa (Luật Dược 2016)**

Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.

Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

#### **1. Tổng hợp, phân loại sinh phẩm hư hỏng, hết hạn:**

- Các khoa/ phòng chuyên môn sử dụng sinh phẩm phải thường xuyên kiểm tra chất lượng sinh phẩm, khi phát hiện sinh phẩm có biểu hiện bất thường thì lập biên bản để báo cáo Lãnh đạo Trung tâm giải quyết kịp thời. Đối với sinh phẩm sắp hết hạn báo về Khoa DVTYT trước 30 ngày.

- Các biên bản tổng hợp sinh phẩm không đảm bảo chất lượng, hư hỏng, hết hạn, nêu rõ lý do.

#### **2. Báo cáo lãnh đạo**

- Sau khi xác định số lượng, chủng loại sinh phẩm hết hạn, khoa / phòng chuyên môn lập bảng báo cáo cho Lãnh đạo trung tâm để xử lý.

#### **3. Lập tổ kiểm tra, thu hồi, phân loại**

- Phòng TCHC tham mưu thành lập tổ kiểm tra, phân loại để thu hồi sinh phẩm. Thành phần của tổ bao gồm: Phòng TCHC, khoa DVTYT, k/p chuyên môn.

#### **4. Thu hồi sinh phẩm hư hỏng, hết hạn:**

- Tổ kiểm tra có nhiệm vụ xác định lại số lượng, phân loại chủng loại sinh phẩm và ghi nhận hiện trạng của sinh phẩm trước khi thu hồi .

- Thủ kho có trách nhiệm phối hợp với k/p chuyên môn thu hồi, để những sinh phẩm ra khu vực riêng và bảo quản đúng quy định chờ xử lý.

#### **5. Lập danh mục sinh phẩm bị tiêu hủy:**

Khoa DVTYT căn cứ kết quả của tổ kiểm tra lập danh mục sinh phẩm, (*Phụ lục 01*) kèm theo các thông tin:

- Thông tin sinh phẩm bị tiêu hủy: Tên, số lô, hạn dùng, nồng độ/ hàm lượng (nếu có), nước sản xuất/ nhập khẩu, số lượng tiêu hủy.

- Lý do tiêu hủy: Ghi cụ thể lý do (Sinh phẩm bị thu hồi; hết hạn; không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả;...)

#### **6. Thành lập hội đồng tiêu hủy sinh phẩm**

- Lãnh đạo khoa DVTYT tham mưu cho Giám đốc ban hành Quyết định thành lập hội đồng hủy sinh phẩm: LD trung tâm, Khoa DVTYT, khoa chuyên môn, Phòng TC –KT, phòng TCHC.

**QT hủy sinh phẩm**

- Hội đồng hủy sinh phẩm có nhiệm vụ: Rà soát lại danh mục sinh phẩm bị tiêu hủy, xác định giá trị sinh phẩm tiêu hủy, tổ chức lựa chọn và quyết định phương pháp tiêu hủy và giám sát việc tiêu hủy đó.

**Lựa chọn phương pháp tiêu hủy**

- Đối với sinh phẩm bị đình chỉ, thu hồi bởi cơ quan quản lý thông báo: tiến hành thu hồi, biệt trữ;

- Đối với sinh phẩm được cấp, tài trợ bởi các cơ quan, tổ chức cá nhân: có công văn xin ý kiến Sở y tế và thực hiện theo chỉ đạo của Sở Y tế.

- Đối với các sinh phẩm còn lại, thực hiện hủy theo phương thức thống nhất của hội đồng hủy.

**Thực hiện xử lý, tiêu hủy:**

- Hội đồng hủy sinh phẩm lập Biên bản thanh lý/ hủy sinh phẩm không đảm bảo chất lượng. (Phụ lục 02)

**7. Tiến hành thu gom, vận chuyển**

- Việc thu gom, vận chuyển, chuyển giao sinh phẩm phải được thực hiện theo quy định tại Điều 42 Thông tư 02/ 2022/ TT- BTNMT ngày 10/01/2022.

- Phòng TCHC tiến hành hợp đồng đơn vị đủ điều kiện tiêu hủy sinh phẩm

- Khoa DVTYT phối hợp với Phòng TC- HC tiến hành bàn giao sinh phẩm bị tiêu hủy cho đơn vị hủy kèm theo biên bản xác nhận giữa CDC (bao gồm LĐ trung tâm, Khoa DVTYT, Phòng TC- HC, Phòng TC- KT) và Đơn vị thực hiện hủy

**8. Báo cáo kết quả tiêu hủy**

- Phòng TCHC gửi các văn bản có liên quan đến tiêu hủy sinh phẩm về cho khoa DVTYT;

- Khoa DVTYT tổng hợp các biên bản, lập báo cáo kết quả tiêu hủy cho các cấp có thẩm quyền.

**9. Lưu trữ hồ sơ**

- Khoa DVTYT có trách nhiệm lập hồ sơ công việc và nộp vào lưu trữ cơ quan theo đúng quy định.

**VI. TRIỂN KHAI THỰC HIỆN****1. Nguyên tắc chung**

Từng cá nhân chịu trách nhiệm triển khai nhiệm vụ được giao và tính đúng đắn trong quá trình thực hiện nhiệm vụ.

Quy trình này chỉ mang tính hướng dẫn, mọi quy định đều phải thực hiện theo quy định của pháp luật.

**2. Triển khai thực hiện**

Khoa Dược - VTYT chịu trách nhiệm triển khai quy trình này đến các Khoa/phòng và toàn thể viên chức, người lao động trong đơn vị.

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA  
**TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BIÊN BẢN KIỂM TRA, PHÂN LOẠI SINH PHẨM  
 HƯ HỎNG/HẾT HẠN SỬ DỤNG**

- Vào lúc:.....giờ....., ngày ....tháng.....năm ...
- Chúng tôi gồm:

1.	Chức vụ
2.	Chức vụ
3.	Chức vụ
4.	Chức vụ
5.	Chức vụ

Cùng tiến hành kiểm tra tại chỗ và xác định tình trạng.....bị.....dưới

đây:

Số TT	Tên sinh phẩm	Đơn vị tính	Số lô	Nước sản xuất/nhập khẩu	Hạn dùng	Số lượng	Kết luận/ghi chú/ mô tả cảm quan
1	2	3	4	5	6	7	8
	<i>Cộng khoản:</i>						

**THÀNH VIÊN**

(ký và ghi rõ họ tên)

-  
-  
-

**THƯ KÝ**

(ký và ghi rõ họ tên)

**TỔ TRƯỞNG**

(ký và ghi rõ họ tên)

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA  
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BIÊN BẢN**

**BIÊN BẢN THANH LÝ / HỦY SINH PHẨM**

Vào lúc:.....giờ....., ngày ....tháng.....năm ...

Hội đồng thanh lý gồm có:

1.	Chức vụ
2.	Chức vụ
3.	Chức vụ
4.	Chức vụ

Đã tiến hành họp xét thanh lý/hủy tại:.....từ .....giờ....., ngày...../.../..... đến.....giờ....., ngày.../.../.....

Kết quả như sau:

Số TT	Tên sinh phẩm	Đơn vị tính	Số lô	Nước sản xuất/nhập khẩu	Hạn dùng	Đơn giá	Xin thanh lý/hủy		Ghi chú
							Số lượng	Thành tiền	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	Cộng khoản:								

- Lý do hủy:
- Phương thức hủy:

Ngày .... tháng ... năm 20...

**THÀNH VIÊN**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**THƯ KÝ**  
(ký và ghi rõ họ tên)

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**  
(ký và ghi rõ họ tên)

-  
-  
-