

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

-----*

HOÀNG THU THỦY

**THỰC TRẠNG CUNG ỨNG THUỐC
CỦA CÁC CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TƯ NHÂN
VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP TẠI HAI HUYỆN
VÙNG NÔNG THÔN TỈNH HẢI DƯƠNG**

LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC

HÀ NỘI – 2021

BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO

BỘ Y TẾ

VIỆN VỆ SINH DỊCH TỄ TRUNG ƯƠNG

-----*

HOÀNG THU THỦY

**THỰC TRẠNG CUNG ỨNG THUỐC CỦA CÁC CƠ SỞ
BÁN LẺ THUỐC TƯ NHÂN VÀ HIỆU QUẢ CAN THIỆP TẠI
HAI HUYỆN VÙNG NÔNG THÔN TỈNH HẢI DƯƠNG**

LUẬN ÁN TIẾN SỸ Y HỌC

CHUYÊN NGÀNH: VỆ SINH XÃ HỘI HỌC VÀ TỔ CHỨC Y TẾ

MÃ SỐ: 62 72 01 64

Người hướng dẫn khoa học:

- 1. GS.TS. Lê Quang Cường*
- 2. PGS.TS. Hồ Thị Minh Lý*

HÀ NỘI – 2021

LỜI CAM ĐOAN

Luận án này sử dụng một phần số liệu của dự án “*Nghiên cứu Y tế tư nhân*” của Viện Chiến lược và Chính sách Y tế. Trong dự án này, tôi là thư ký kỹ thuật và nghiên cứu viên chính, trực tiếp tham gia toàn bộ quá trình nghiên cứu từ đầu đến khi kết thúc bao gồm: xây dựng đề cương, công cụ, điều tra trước can thiệp tham gia tất cả các hoạt động can thiệp, đánh giá can thiệp, giám sát nhập số liệu, phân tích số liệu và viết báo cáo. Tôi đã được Ban lãnh đạo Viện, Chủ nhiệm dự án và các thành viên thực hiện dự án đồng ý cho sử dụng số liệu.

Tôi cam đoan số liệu, kết quả nêu trong luận án là trung thực và chưa từng được công bố trong bất kỳ công trình nào khác.

Tác giả luận án

Hoàng Thu Thủy

LỜI CẢM ƠN

Tôi xin gửi lời cảm ơn trân trọng tới Ban lãnh đạo, Phòng Đào tạo Sau đại học, Bộ môn Vệ sinh xã hội học và Tổ chức Y tế, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương và các Quý Thầy Cô đã luôn tạo điều kiện và giúp đỡ tôi trong suốt quá trình học tập và hoàn thành luận án.

Tôi xin được bày tỏ lòng kính trọng và biết ơn tới GS.TS. Lê Quang Cường và PGS.TS Hồ Thị Minh Lý, những người thầy đã kiên nhẫn bên cạnh tôi, hỗ trợ động viên tôi nỗ lực trong quá trình học tập và hoàn thành luận án.

Tôi xin được bày tỏ lòng biết ơn chân thành và sâu sắc tới TS. Trần Thị Mai Oanh – Viện trưởng và Ban lãnh đạo Viện Chiến lược và Chính sách Y tế đã tạo điều kiện và hỗ trợ tôi thực hiện nghiên cứu này.

Tôi xin được bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc tới các Lãnh đạo các Khoa/Phòng, các Anh/Chị/Em nghiên cứu viên/chuyên viên của Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, những người đã đồng hành, sát cánh cùng tôi, giúp đỡ hỗ trợ tôi trong quá trình thực hiện nghiên cứu, cùng tôi vượt qua những khó khăn.

Tôi xin được gửi lời trân trọng cảm ơn tới Ban lãnh đạo, Phòng Quản lý hành nghề Y Dược tư nhân, Phòng nghiệp vụ Dược, Sở Y tế và Phòng Y tế Kim Thành và Gia Lộc, các đơn vị y tế trên địa bàn, tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân và khách hàng đã đồng ý tham gia trong nghiên cứu.

Tôi xin được bày tỏ sự kính yêu và lòng biết ơn sâu sắc tới Bố Mẹ tôi, Bố Mẹ chồng tôi, những đấng sinh thành và nuôi dưỡng chúng tôi, luôn giúp đỡ động viên tôi hàng ngày.

Cuối cùng tôi xin được gửi tấm lòng cảm ơn và tình yêu thương tới chồng và hai con yêu quý của tôi, nguồn động viên, động lực và sẻ chia để giúp tôi hoàn thành luận án này.

Tác giả luận án

MỤC LỤC

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT	i
DANH MỤC CÁC BẢNG	ii
DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ	iv
DANH MỤC CÁC HÌNH VẼ.....	iv
ĐẶT VẤN ĐỀ	1
CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÀI LIỆU	3
1.1. Đại cương về thực hành nhà thuốc tốt	3
1.2. Thực trạng hoạt động và thực hành nhà thuốc tốt	15
1.3. Giới thiệu về địa bàn nghiên cứu	33
1.4. Khung lý thuyết của nghiên cứu	36
CHƯƠNG 2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU	37
2.1. Đối tượng nghiên cứu	37
2.2. Địa điểm nghiên cứu	38
2.3. Thời gian nghiên cứu	39
2.4. Thiết kế nghiên cứu.....	40
2.5. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu trong nghiên cứu	40
2.6. Các biến số và chỉ số nghiên cứu	45
2.7. Các khái niệm, thước đo, tiêu chuẩn đánh giá	49
2.8. Kỹ thuật và công cụ thu thập thông tin	52
2.9. Các hoạt động can thiệp	54
2.10. Xử lý và phân tích số liệu	59
2.11. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu	60
CHƯƠNG 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU	62
3.1. Thực trạng thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012	62

3.2.	Kiến thức, thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc	74
3.3.	Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện việc thực hiện một số tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân	81
CHƯƠNG 4. BÀN LUẬN		90
4.1.	Thực trạng thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012	90
4.2.	Kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc	97
4.3.	Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân	104
4.4.	Về những hạn chế của nghiên cứu	118
KẾT LUẬN		120
KHUYẾN NGHỊ.....		122
DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU ĐÃ CÔNG BỐ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN.....		123
TÀI LIỆU THAM KHẢO		124
PHỤ LỤC		135

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BHYT	Bảo hiểm y tế
BYT	Bộ Y tế
CCHN	Chứng chỉ hành nghề
CME	Đào tạo liên tục y khoa
CSBLT	Cơ sở bán lẻ thuốc
CSSK	Chăm sóc sức khỏe
CSSKBD	Chăm sóc sức khoẻ ban đầu
FIP	(International Pharmaceutical Federation) Hiệp hội Dược quốc tế
GDP	(Gross Domestic Product) Tổng sản phẩm nội địa
GMP	Thực hành sản xuất thuốc tốt
GLP	Thực hành kiểm nghiệm thuốc tốt
GSP	Thực hành bảo quản thuốc tốt
GDP	Thực hành phân phối thuốc tốt
GPP	Thực hành nhà thuốc tốt
GPs	Chuỗi tiêu chuẩn thực hành tốt
KCB	Khám chữa bệnh
KS	Kháng sinh
NGO	Tổ chức phi chính phủ
NBL	Người bán lẻ
NC	Nghiên cứu
OTC	Thuốc không kê đơn
PP	Phương pháp
PVS	Phòng vấn sâu
QĐ	Quyết định
QGYTX	Quốc gia y tế xã
TCT	Trước can thiệp
TT	Thông tư
TYT	Trạm y tế
TLN	Thảo luận nhóm
SCT	Sau can thiệp
SL	Số lượng
UNICEF	Quỹ Nhi đồng Liên Hợp Quốc
USD	Đồng đôla Mỹ
WHO	Tổ chức Y tế thế giới
YTCS	Y tế cơ sở

DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 1.1. Mô hình can thiệp tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý tại cộng đồng	19
Bảng 1.2. Một số thông tin hành chính và cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh Hải Dương	35
Bảng 2.1. Một số thông tin cơ bản về 2 huyện nghiên cứu	39
Bảng 2.2. Số lượng cơ sở bán lẻ được chọn tham gia nghiên cứu.....	41
Bảng 2.3. Số lượng khách hàng được chọn tham gia nghiên cứu	42
Bảng 2.4. Các nhóm chỉ số chính trong nghiên cứu định lượng.....	47
Bảng 2.5. Tổng hợp các kỹ thuật thu thập thông tin trong nghiên cứu	53
Bảng 3.1. Số lượng các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân theo loại hình tại địa bàn nghiên cứu	62
Bảng 3.2. Thông tin chung về người phụ trách chuyên môn của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân	63
Bảng 3.3. Thông tin chung về người bán lẻ thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân	63
Bảng 3.4. Thông tin chung về khách hàng mua thuốc.....	64
Bảng 3.5. Tiến độ đạt GPP của các cơ sở bán lẻ tại địa bàn nghiên cứu năm 2012.....	64
Bảng 3.6. Trình độ chuyên môn của người bán lẻ thuốc.....	65
Bảng 3.7. Thực trạng đạt một số tiêu chuẩn về xây dựng và thiết kế của các cơ sở bán lẻ tại địa bàn nghiên cứu năm 2012	68
Bảng 3.8. Thực trạng đạt tiêu chuẩn diện tích của các cơ sở bán lẻ.....	68
Bảng 3.9. Thực trạng đạt tiêu chuẩn về cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường của các cơ sở bán lẻ thuốc.....	69
Bảng 3.10. Thực trạng đạt tiêu chuẩn thiết bị bảo quản thuốc	69
Bảng 3.11. Tỷ lệ một số trang thiết bị cơ bản của các cơ sở bán lẻ thuốc.....	70

Bảng 3.12. Tỷ lệ bảng hiệu đúng quy định của các cơ sở bán lẻ thuốc.....	70
Bảng 3.13. Sự tuân thủ về sắp xếp vào bảo quản thuốc.....	72
Bảng 3.14. Một số thông tin về công tác quản lý hành nghề Dược tư nhân trên địa bàn hai huyện nghiên cứu.....	72
Bảng 3.15. Tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng các thuốc phải kê đơn.....	74
Bảng 3.16. Kiến thức về việc ghi nhãn thuốc khi ra lẻ.....	76
Bảng 3.17. Số lượng và loại hình cơ sở bán lẻ tại thời điểm sau can thiệp....	81
Bảng 3.18. Số lượng và loại hình cơ sở đạt GPP.....	81
Bảng 3.19. Trình độ chuyên môn của người bán lẻ thuốc tại các cơ sở đạt GPP.....	82
Bảng 3.20. Thông tin chung của khách hàng mua thuốc.....	82
Bảng 3.21. Thay đổi về tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất và VSMT.....	83
Bảng 3.22. Thay đổi về tuân thủ các tiêu chuẩn về trang thiết bị.....	83
Bảng 3.23. Hiệu quả can thiệp đối với tuân thủ tiêu chuẩn thực hành ghi nhãn khi ra lẻ.....	84
Bảng 3.24. Thay đổi về tuân thủ thực hành sắp xếp bảo quản thuốc.....	85
Bảng 3.25. Hiệu quả can thiệp nâng cao kiến thức của người bán lẻ về các nội dung cần tư vấn cho khách hàng.....	87
Bảng 3.26. Hiệu quả can thiệp lên thực hành tư vấn của người bán lẻ cho khách hàng mua thuốc.....	87

DANH MỤC CÁC BIỂU ĐỒ

Biểu đồ 3.1. Tỷ lệ tự cập nhật nâng cao kiến thức của người bán lẻ qua các nguồn thông tin.....	66
Biểu đồ 3.2. Nguồn tra cứu thông tin thuốc của người bán lẻ.....	67
Biểu đồ 3.3. Tuân thủ về hồ sơ sổ sách của cơ sở bán lẻ.....	71
Biểu đồ 3.4. Thực hành bán thuốc kê đơn của các cơ sở bán lẻ.....	75
Biểu đồ 3.5. Tỷ lệ thuốc ra lẻ không được ghi nhãn phù hợp.....	77
Biểu đồ 3.6. Kiến thức về các nội dung tư vấn cho khách hàng.....	78
Biểu đồ 3.7. Tỷ lệ người bán lẻ tư vấn đúng về thời điểm uống thuốc so với bữa ăn.....	79
Biểu đồ 3.8. Tỷ lệ người bán lẻ tư vấn đúng về cách uống thuốc.....	79
Biểu đồ 3.9. Tỷ lệ đạt trong thực hành xử trí một số tình huống khẩn cấp....	80
Biểu đồ 3.10. Hiệu quả can thiệp lên thực hành bán thuốc theo đơn.....	86
Biểu đồ 3.11. Mức độ hữu ích và đề xuất duy trì các hoạt động can thiệp....	88

DANH MỤC CÁC HÌNH VẼ

Hình 1.1. Số lượng nhà thuốc bình quân trên 1,000 người ở các nước Châu Âu, năm 2005.....	8
Hình 1.2. Số lượng cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc giai đoạn 2011-2014..	11
Hình 1.3. Bản đồ hành chính tỉnh Hải Dương.....	34
Hình 1.4. Khung lý thuyết của nghiên cứu.....	36
Hình 2.1. Sơ đồ về mối liên hệ giữa mục tiêu nghiên cứu, các nhóm chỉ số, và kỹ thuật thu thập thông tin trong nghiên cứu.....	45
Hình 2.2. Sơ đồ thiết kế nghiên cứu can thiệp.....	59

ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc có vai trò quan trọng trong sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cho nhân dân. Cùng với sự chuyển dịch về mô hình bệnh tật và sự tiến bộ trong khoa học kỹ thuật, chỉ trong vòng 10 năm trở lại đây, số lượng mặt hàng thuốc cũng như chi phí tiền thuốc hàng năm trên thế giới tăng lên nhanh chóng [56]. Mạng lưới cung ứng thuốc của Việt Nam phát triển khá mạnh và rộng khắp trên toàn quốc từ thành thị đến nông thôn, vùng sâu vùng xa giúp cho người dân có thể tiếp cận được thuốc một cách dễ dàng [7]. Số lượng các cơ sở bán lẻ cũng có sự gia tăng nhanh chóng từ 36.958 cơ sở (năm 2006) lên 39.172 cơ sở bán lẻ (năm 2011) và 41.135 cơ sở bán lẻ năm 2014 [16]. Tuy nhiên, sự phân bố và quy mô của các cơ sở bán lẻ này không giống nhau giữa các khu vực, giữa thành thị và nông thôn. Đồng thời, hệ thống bán lẻ thuốc còn tồn tại nhiều bất cập: tình trạng bán các thuốc phải kê đơn mà không có đơn là phổ biến, tỷ lệ bán thuốc không có đơn ở thành thị là 88%, ở nông thôn là 91% [28]. Bên cạnh đó, tỷ lệ người bán thuốc có tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng còn thấp: 72,7% thuốc được mua không đơn và chỉ 52,8% người bán thuốc có tư vấn về sử dụng thuốc cho người mua thuốc [39]. Kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc còn hạn chế trong cả tư vấn, hướng dẫn khách hàng cách dùng thuốc hợp lý [49], [50].

Một nghiên cứu tổng quan xác định các nguyên nhân và rào cản ảnh hưởng của các vấn đề nói trên trong thực hành của các dược sĩ tại cộng đồng ở các nước có thu nhập thấp và trung bình bao gồm [94]: i) nguyên nhân từ hệ thống y tế, bất cập trong tổ chức bộ máy, công tác quản lý nhà nước đối với hành nghề Dược tư nhân, dẫn đến tình trạng kém tuân thủ các qui định; ii) vai trò của dược sĩ trong cung ứng dịch vụ y tế tại cộng đồng chưa được nhìn nhận đúng mức; iii) công tác đào tạo, giáo dục chưa đầy đủ và chuyên nghiệp: dược sĩ/người

bán thuốc thiếu thông tin và kiến thức chuyên môn trong hành nghề. Điều này cho thấy cần có các biện pháp can thiệp mang tính chất đồng bộ, tác động đến các nhóm yếu tố kể trên nhằm nâng cao hiệu quả thực hành tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.

Ở Việt Nam, quy định về thực hành nhà thuốc tốt (GPP) được ra đời và trở thành một tiêu chuẩn xuyên suốt, giúp các cơ sở bán lẻ thực hiện cũng như giúp ích cho công tác quản lý của cơ quan quản lý Nhà nước. Tuy nhiên, cho đến nay, thông tin về việc tuân thủ các quy định GPP vẫn còn hạn chế. Các biện pháp tăng cường tuân thủ thực hành nhà thuốc tốt ở cộng đồng khu vực nông thôn cũng chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Hải Dương là một tỉnh thuộc khu vực đồng bằng Sông Hồng và là một tỉnh thuộc vùng kinh tế trọng điểm Bắc Bộ. Trong những năm qua, Hải Dương có sự phát triển đáng kể về số lượng và quy mô các cơ sở bán lẻ thuốc. Tuy nhiên, thực trạng tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt cũng như hiệu quả của các biện pháp đa can thiệp lên việc tuân thủ các tiêu chuẩn này còn chưa được đánh giá. Do vậy nhằm cải thiện việc tuân thủ các quy định về thực hành nhà thuốc tốt, qua đó góp phần nâng cao chất lượng bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại cộng đồng, chúng tôi thực hiện nghiên cứu này với 3 mục tiêu sau:

1. Mô tả thực trạng việc thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.
2. Mô tả kiến thức, thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện nghiên cứu.
3. Đánh giá hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện việc tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.

CHƯƠNG 1

TỔNG QUAN TÀI LIỆU

1.1. Đại cương về thực hành nhà thuốc tốt

1.1.1. Một số khái niệm chung về thuốc và cung ứng thuốc

❖ Một số khái niệm chung về thuốc

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc 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 cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm [15].

Thuốc kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe [15].

Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

❖ Một số khái niệm chung về cung ứng thuốc

Cung ứng thuốc là một chu trình đưa thuốc từ nơi sản xuất đến tay người sử dụng. Đây là một chu trình khép kín với 4 bước chính là lựa chọn, mua sắm, bảo quản-phân phối, và sử dụng thuốc [87].

Hành nghề dược là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng [15].

Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành [15].

1.1.2. Một số khái niệm liên quan đến cơ sở bán lẻ thuốc và tiêu chí quản lý chất lượng GPP

Cơ sở bán lẻ thuốc: là đơn vị cuối cùng của hệ thống lưu thông, phân phối trực tiếp thuốc đến tay người dùng. Theo Luật Dược 2005, các loại hình cơ sở bán lẻ thuốc được quy định bao gồm: nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, và tủ thuốc trạm y tế xã [14]. Theo Luật Dược 2016 (có hiệu lực từ ngày 01/01/2017), các loại hình cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, và cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền [15]. Loại hình đại lý bán thuốc đã không còn tồn tại.

Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Good Pharmacy Practice – GPP): là cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Thông tư 46 /2011/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngày 21/12/2011 [6].

Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn trong hành nghề tại cơ sở bán lẻ thuốc nhằm bảo đảm cung ứng, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc và khuyến khích việc sử dụng thuốc một cách an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng thuốc.

Chủ cơ sở bán lẻ thuốc: là người trực tiếp quản lý, điều hành mọi hoạt động của cơ sở bán lẻ và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của cơ sở, kể cả trong trường hợp uỷ quyền [14].

Người bán lẻ thuốc: là người phụ trách chuyên môn về dược và nhân viên làm việc tại cơ sở bán lẻ thuốc có bằng cấp chuyên môn dược đào tạo về dược phù hợp với loại hình và phạm vi hoạt động của cơ sở [30].

Sử dụng thuốc an toàn hợp lý (rational use of medicines): người bệnh cần nhận được thuốc phù hợp với yêu cầu lâm sàng, có liều lượng, thời gian sử dụng được điều chỉnh phù hợp với từng cá nhân, và ít tốn kém nhất cho người bệnh và cộng đồng [72].

1.1.3. *Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)*

Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được giới thiệu lần đầu tiên vào năm 1992, bởi Liên đoàn Dược phẩm Quốc tế (FIP), nhằm đưa ra quy chuẩn cho các dược sĩ khi cung ứng dịch vụ tới khách hàng tại các cơ sở bán lẻ thuốc [79].

Theo định nghĩa của Tổ chức Y tế thế giới, GPP là quy chuẩn thực hành của nhà thuốc trong đáp ứng nhu cầu về thuốc của khách hàng, nhằm chăm sóc sức khỏe người dân một cách tối ưu và dựa trên bằng chứng. GPP quy định nhiệm vụ của dược sĩ đối với người bệnh và cộng đồng trong cung ứng thuốc, bao gồm: (1) Chuẩn bị, thu thập, lưu trữ, bảo quản, phân phối, quản lý, cung ứng và xử lý chất thải của thuốc và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe; (2) Quản lý việc sử dụng thuốc hiệu quả; (3) Duy trì và nâng cao chuyên môn nghề nghiệp; (4) Góp phần nâng cao hiệu quả của hệ thống chăm sóc sức khỏe và sức khỏe cộng đồng [92].

Để có thể triển khai trên thực tế, mỗi quốc gia xây dựng những tiêu chuẩn GPP cụ thể và phù hợp với bối cảnh của quốc gia đó. Ở một số quốc gia, GPP được quy định trong những văn bản mang tính tổng thể, trong khi một số quốc gia khác ban hành nhiều văn bản khác nhau liên quan tới GPP [81].

Tại Việt Nam, Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”. Theo đó, có 4 nguyên tắc và 4 nhóm tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

1.1.3.1. Nguyên tắc và tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc

❖ 4 nguyên tắc thực hành tốt nhà thuốc:

- (1) Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
- (2) Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.

(3) Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.

(4) Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

❖ **3 nhóm tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc:**

➤ *Nhóm tiêu chuẩn về nhân sự*

Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành; cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp về số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động; nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện qui định.

➤ *Nhóm tiêu chuẩn về cơ sở vật chất, kỹ thuật cơ sở bán lẻ*

Nhóm này gồm các tiêu chuẩn về xây dựng và thiết kế, tiêu chuẩn về diện tích, bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như: phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn, phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh, nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc, kho bảo quản thuốc riêng, nếu cần; phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

➤ *Nhóm tiêu chuẩn về thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc*

Cơ sở cần có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió; thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc; có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc. Ghi nhãn thuốc đầy đủ thông tin. Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ, bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

➤ *Nhóm tiêu chuẩn cho hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc*

Cơ sở cần có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần. Có các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần. Thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định. Có sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn; hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

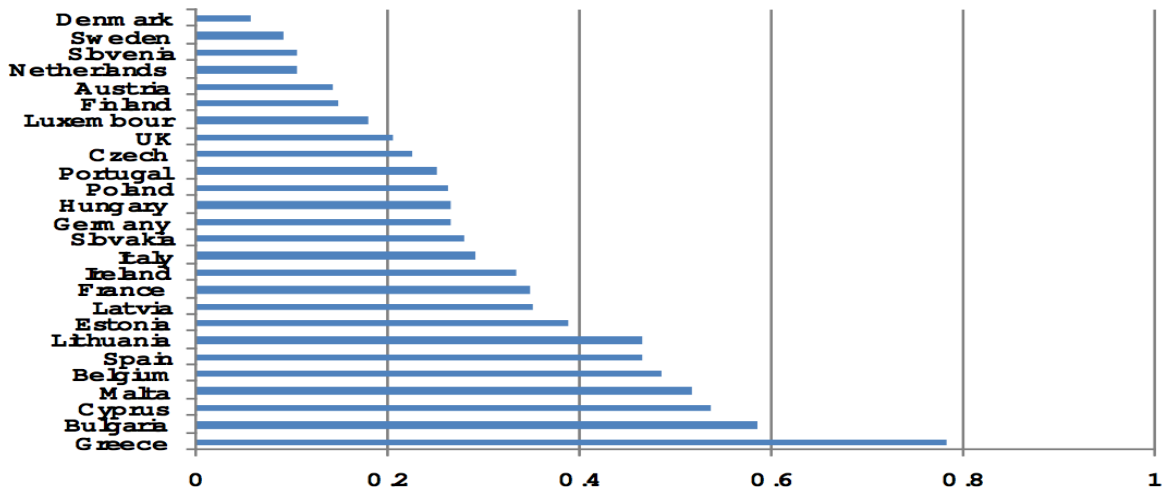
1.1.3.2. Các tiêu chuẩn cung ứng thuốc cho cộng đồng

Tổ chức Y tế thế giới (WHO) đã đưa ra các tiêu chuẩn cung ứng thuốc cho cộng đồng nhằm tạo điều kiện cho người dân tăng cường tiếp cận và sử dụng thuốc có chất lượng [87]. Trong đó, có đề cập đến các tiêu chí về tính thuận tiện, tính kịp thời, chất lượng thuốc đảm bảo, giá cả hợp lý, và yếu tố kinh tế của thuốc.

1.1.4. *Thực trạng hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại cộng đồng trên thế giới và ở Việt Nam*

1.1.4.1. Hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên thế giới

Hầu hết các nước đều có hệ thống các nhà thuốc cộng đồng (community pharmacies), đóng vai trò các nhà bán lẻ thuốc chính (ngoại trừ ở Áo, tình trạng bác sỹ tự bán thuốc vẫn đang chiếm tỷ trọng lớn). Số lượng nhà thuốc bình quân trên đầu người cao nhất ở các nước Hy Lạp, Bulgaria và Cyprus, và thấp nhất ở các Đan Mạch, Thụy Điển và Slovenia (Hình 1.1).



Hình 1.1. Số lượng nhà thuốc bình quân trên 1,000 người ở các nước Châu Âu, năm 2005

Nguồn: PPRI Country Reports, ECORYS 2006 report, GIRP 2007, ÖBIG 2007 report.

Thông thường, việc mở một nhà thuốc mới phải đáp ứng các tiêu chí về địa lý và nhân khẩu học nhất định. Tại Áo, hai nhà thuốc phải cách nhau tối thiểu 500 mét. Tại Pháp, Hy Lạp, Ý và Tây Ban Nha, chỉ có dược sĩ mới được mở và sở hữu nhà thuốc và chỉ có thể sở hữu tối đa một nhà thuốc.

Bên cạnh hệ thống các nhà thuốc cộng đồng, tại Áo, Pháp, Hungary, Ireland, Anh và Hà Lan, một số bác sĩ cũng được phép cấp phát thuốc theo đơn cho các bệnh nhân ngoại trú, đặc biệt đối với các khu vực nông thôn, vùng sâu vùng xa nhằm đảm bảo tính tiếp cận thuốc cho người dân ở những khu vực này. Tuy nhiên, số lượng các điểm cấp phát này có xu hướng giảm dần và không còn đóng vai trò quan trọng trong hệ thống cung ứng thuốc. Tại một số nước như Cộng hòa Séc, Hà Lan, Lithuania, dược sĩ bệnh viện có thể được phép cấp phát một số thuốc nhất định, cho một số bệnh nhân ngoại trú nhất định và trong những điều kiện nhất định. Một số nước khác như tại Áo, Đức và Thụy Điển còn có hình thức chi nhánh của các nhà thuốc, hoạt động dưới sự giám sát của các nhà thuốc. Ngoài ra, hình thức các điểm cấp phát thuốc trong danh mục

thuốc không kê đơn (OTC) cũng được triển khai ở một số nước (như tại Cộng hoà Séc, Ba Lan, Bồ Đào Nha).

Một số nước cho phép các nhà thuốc thiết lập hệ thống cấp phát thuốc qua mạng, cho cả thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn, như tại Cộng hoà Séc, Đan Mạch, Bồ Đào Nha và Thụy Điển. Tại Đan Mạch, thuốc kê đơn có thể được đặt hàng và trả tiền qua mạng, sau đó thuốc được gửi đến địa chỉ của bệnh nhân hoặc gửi đến các nhà thuốc gần nhất. Tại Bồ Đào Nha, trong năm 2008, đã có 90 nhà thuốc đăng ký để sử dụng dịch vụ cấp phát thuốc qua mạng [75].

Ở hầu hết các nước có thu nhập thấp và trung bình kênh phân phối thuốc đến tay người dân phần lớn có sự tham gia của cả khu vực công và tư, thậm chí bao gồm cả một số tổ chức phi chính phủ. Trong khi ở các nước phát triển như Anh, Pháp, Thụy Điển người dân chủ yếu sử dụng thuốc từ nguồn các cơ sở y tế công. WHO cũng chỉ ra rằng các cơ sở ở phía cuối chuỗi cung ứng bán lẻ tư nhân có tồn tại nhiều tầng phân phối hoặc lưu trữ hay không phụ thuộc vào điều kiện địa lý, dân số, điều kiện kinh tế xã hội và nhu cầu của người dân [88].

Tổ chức Y tế thế giới khẳng định tầm quan trọng của việc tăng cường cung cấp và sử dụng thuốc trên toàn thế giới. Sự sẵn có và giá thuốc ở cả khu vực nhà nước và tư nhân là những chỉ số chính về tiếp cận điều trị và các dịch vụ y tế ở cấp độ toàn cầu. Với vai trò điều phối của mình, WHO cùng với các nước thành viên nỗ lực xây dựng và điều chỉnh chính sách dược phẩm nhằm đảm bảo tiếp cận và tính sẵn có của thuốc về cả số lượng, chất lượng và giá cả [89].

1.1.4.2. Thực trạng hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại cộng đồng tại Việt Nam

Công tác cung ứng phân phối thuốc luôn luôn đóng vai trò quan trọng trong hoạt động chăm sóc sức khỏe. Cung ứng thuốc là một trong hai mục tiêu lớn của Chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam nhằm “đảm bảo cung ứng thường xuyên và đủ thuốc có chất lượng đến người dân” và “bảo đảm sử dụng

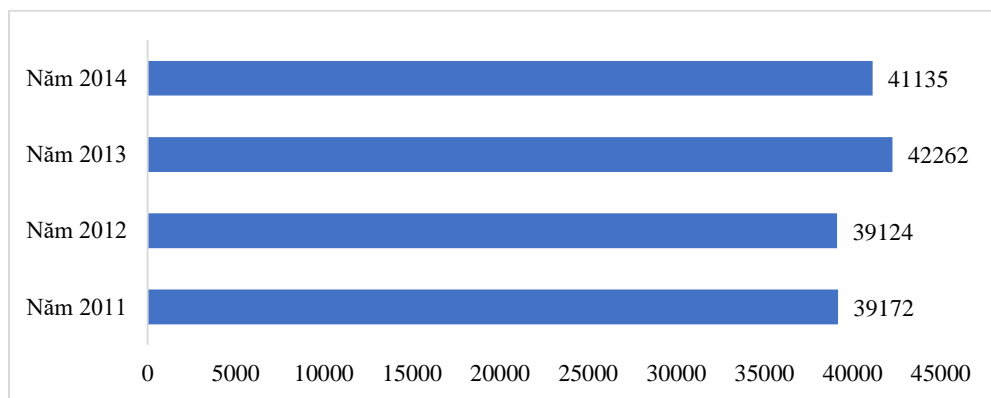
thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả”. Luật Dược số 105/2016/QH13 ra đời, “đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm” [15]. Điều đó khẳng định mục tiêu cung ứng thuốc là mục tiêu và cũng là cam kết không chỉ của ngành Dược nói riêng mà còn là của Chính Phủ Việt Nam nói chung.

Mạng lưới cung ứng thuốc của Việt Nam phát triển khá mạnh và rộng khắp trên toàn quốc từ thành thị đến nông thôn, vùng sâu vùng xa giúp cho người dân có thể tiếp cận được thuốc một cách dễ dàng [15]. Độ bao phủ của mạng lưới bán lẻ cung ứng thuốc không ngừng được mở rộng, trung bình một điểm bán lẻ phục vụ 2000 người dân [15] với thị phần của khu vực tư nhân hiện giữ vai trò chủ yếu. Số lượng các cơ sở bán lẻ cũng có sự gia tăng nhanh chóng từ 36.958 cơ sở (năm 2006) lên 41.135 cơ sở bán lẻ (năm 2014) [13]. Tuy nhiên, sự phân bố của các cơ sở bán lẻ này không giống nhau giữa các khu vực, giữa thành thị và nông thôn. Loại hình nhà thuốc tập trung chủ yếu ở khu vực thành thị và các thành phố lớn, loại hình quầy thuốc và đại lý thuốc hoạt động với qui mô, phạm vi nhỏ hơn và tập trung chủ yếu tại các vùng nông thôn. Cụ thể, trên toàn quốc có gần 7.500 nhà thuốc tập trung chủ yếu ở các thành phố lớn. Chỉ riêng tại thành phố Hồ Chí Minh đã có hơn 3000 nhà thuốc tư nhân và Hà Nội với hơn 1000 nhà thuốc tư. Tại các thị trấn huyện ở các tỉnh có rất ít nhà thuốc, trung bình mỗi thị trấn có khoảng 1 đến 2 nhà thuốc như vậy. Nhìn chung hệ thống lưu thông, phân phối thuốc đã phát triển rộng khắp, đảm bảo đưa thuốc đến tận tay người dân.

Chất lượng mạng lưới cung ứng thuốc được tăng cường thông qua việc ban hành và thúc đẩy lộ trình thực hiện các nguyên tắc thực hành phân phối thuốc tốt (GDP), thực hành bảo quản thuốc tốt (GSP) và thực hành nhà thuốc

tốt (GPP). Tính từ năm 2012 với 3950 nhà thuốc (chiếm tỷ lệ 39%) cho đến nay đã đạt trên 90% nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên toàn quốc [39].

Số lượng các doanh nghiệp trong nước tham gia phân phối thuốc cũng đã tăng mạnh qua từng năm. Theo thống kê của Bộ Y tế, năm 2008, có 1.336 doanh nghiệp trong nước tham gia phân phối thuốc, đến năm 2009 đã tăng lên 1.676 doanh nghiệp, doanh nghiệp nước ngoài có 26 công ty đang hoạt động phân phối thuốc tại Việt Nam. Số chi nhánh của các công ty phân phối thuốc tại các địa phương cũng tăng nhanh, từ 160 năm 2008 lên 320 năm 2009. Đặc biệt, tổng số cơ sở bán lẻ thuốc đã tăng từ 36.958 năm 2006 lên 39.172 cơ sở năm 2011 và 41.135 cơ sở bán lẻ năm 2014 [18].



Hình 1.2. Số lượng cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc giai đoạn 2011-2014
(Không bao gồm nhà thuốc và tủ thuốc TYT xã); (*) Nguồn: Niên giám thống kê y tế 2013, 2014 [8, 9].

Các nhà thuốc tư nhân ở khu vực thành thị có số lượng, chủng loại lớn gấp nhiều lần so với các quầy thuốc tại các vùng nông thôn, tỉnh lẻ. Các nhà thuốc tư nhân tại thành thị ngoài các mặt hàng thông thường, thường có thêm một số loại thuốc đặc trị, ngoại nhập mà các quầy thuốc ở vùng nông thôn không có. Phân phối thuốc ở các vùng khó khăn, khu vực miền núi, hải đảo còn hạn chế vì Việt Nam có bờ biển dài và có nhiều đảo ven bờ cũng như đảo xa bờ, có 28 tỉnh, thành phố ven biển (với số dân 43,9 triệu người, khoảng một nửa dân số của cả nước). Một số đảo không có quầy thuốc (23,6%), quầy thuốc không có

thuốc, hoặc không đủ thuốc theo đơn của bác sĩ (35%), giá thuốc đắt hơn so với nơi khác (27,6%) và thuốc không bảo đảm chất lượng (13,6%).

Trước điều kiện thực tế hiện nay vai trò của các cơ sở bán lẻ thuốc trong mạng lưới cung ứng thuốc là đặc biệt quan trọng nhằm đảm bảo cung ứng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả. Tuy nhiên, nhà thuốc, quầy thuốc còn gặp nhiều khó khăn về con người, cơ sở vật chất trong việc triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt đặc biệt với vùng nông thôn, vùng sâu vùng xa. Thực tế vẫn còn hiện tượng bán thuốc đã hết hạn sử dụng cho người dân, nhân viên bán thuốc chưa có thói quen và chưa đủ kiến thức, kỹ năng tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng [11].

1.1.4.3. Thực trạng thực hiện GPP trên thế giới và tại Việt Nam

❖ Thực trạng thực hiện GPP trên thế giới

Trong y văn, chưa có nhiều nghiên cứu đánh giá về thực trạng thực hiện GPP ở các nước. Trong số các nghiên cứu đã thực hiện, hầu hết đều chỉ ra mức độ đạt GPP còn chưa cao, đặc biệt ở một số quốc gia thu nhập thấp và trung bình.

Tại Nepal, tỷ lệ đạt các tiêu chí GPP được đo lường trên 94 nhà thuốc tại cộng đồng cho thấy khoảng 48,4% đến 56,5% các tiêu chí GPP được thực hiện, trong đó tỷ lệ đạt GPP ở khu vực thành thị cao hơn khu vực nông thôn [77]. Tại Sri Lanka, kết quả khảo sát 20 nhà thuốc ở khu vực thành thị và 18 nhà thuốc ở khu vực nông thôn cho thấy tỷ lệ đạt GPP của cả 38 nhà thuốc tương đối thấp, và không có sự khác biệt giữa thành thị và nông thôn. Những tiêu chuẩn được đạt với tỷ lệ thấp bao gồm lưu trữ thuốc, bảo quản dây chuyền lạnh, cung ứng thuốc và ghi chép hồ sơ sổ sách [83].

Tại Ấn Độ, kết quả đánh giá 100 nhà thuốc tại cộng đồng về thực trạng thực hiện GPP, cụ thể các nhóm chỉ số về hệ thống, lưu trữ thuốc, cung ứng dịch vụ, phân phối thuốc, và sử dụng thuốc hợp lý, cho thấy tỷ lệ đạt GPP ở

mức độ thấp, đặc biệt đối với các chỉ số về hệ thống, cung ứng dịch vụ, và sử dụng thuốc hợp lý [80].

❖ **Thực trạng thực hiện GPP tại Việt Nam**

Hệ thống quy định GPP tại Việt Nam

Tại Việt Nam, tháng 01 năm 2007, Bộ Y tế chính thức ban hành và áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) theo Quyết định 11/2007/QĐ-BYT, dựa trên cơ sở bộ tiêu chuẩn GPP của FIP/WHO. Ngày 15/12/2010, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 43/2010/TT-BYT gia hạn lộ trình thực hiện GPP cho các nhà thuốc. Đến tháng 12 năm 2011, Bộ Y tế thay thế Quyết định 11/2007/QĐ-BYT bằng Thông tư 46/2011/TT-BYT, ban hành bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP sửa đổi, theo đó, các tiêu chuẩn GPP được đo lường bằng phương pháp định lượng, thay thế cho đo lường định tính trước đây, tạo điều kiện để nhà thuốc tự đánh giá kết quả thực hiện GPP. Thông tư 46/2011/TT-BYT chính là căn cứ chính sách để xây dựng nội dung của nghiên cứu này.

Thực trạng thực hiện GPP tại Việt Nam

Theo kết quả nghiên cứu của Đào Anh Thái và cộng sự trên 30 nhà thuốc tư nhân tại Vĩnh Phúc (năm 2013), 100% số nhà thuốc có địa điểm, diện tích đảm bảo quy định, 100% số nhà thuốc có điều hòa, 90,0% số nhà thuốc có sắp xếp thuốc theo tác dụng dược lý, 70% số nhà thuốc có bao bì đựng thuốc, 23,3% số nhà thuốc còn khu vực tư vấn, 16,7% số nhà thuốc còn khu vực rửa tay, 26,7% số nhà thuốc còn khu vực rửa tay, 23,3% số nhà thuốc có tủ lạnh, 6,7% số nhà thuốc có mặt dược sĩ đại học, 10,0% số nhà thuốc có nhân viên đeo thẻ, 10,0% số nhà thuốc có niêm yết giá [31]. Tại thành phố Vinh, kết quả nghiên cứu của Nguyễn Văn Phương tại 59 nhà thuốc (2013) cũng cho thấy 100% số nhà thuốc đảm bảo địa điểm riêng biệt, diện tích trên 10m², 100% có ẩm nhiệt kế, 93,2% có điều hòa nhiệt độ, 88% số nhà thuốc có sổ theo dõi việc mua bán

thuốc, 100% số nhà thuốc có nhân viên mặc áo blouse; tuy nhiên chỉ có 22% số nhà thuốc có khu vực ra lẻ, 52,5% số nhà thuốc có khu vực rửa tay, 13,5% số dược sĩ đại học có mặt, 38,9% số nhà thuốc có nhân viên đeo biển hiệu, 5% số nhà thuốc có các quy chế chuyên môn về dược, 11,8% số nhà thuốc có sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ [27]. Tại Đà Nẵng, Trần Văn Cúc (2014) cho thấy 100% số nhà thuốc đảm bảo diện tích, 94,0% có khu vực riêng để thuốc kê đơn, 99,6% có khu vực ra lẻ, 72,7% có tủ lạnh, 80,5% số nhà thuốc có bao bì ra lẻ thuốc đảm bảo, 69,7% số nhà thuốc có đầy đủ sổ sách và thực hiện ghi chép đầy đủ [19].

Tại thành phố Hồ Chí Minh, Bùi Thanh Nguyệt (2014) cho thấy 100% nhà thuốc có đầy đủ hồ sơ pháp lý theo yêu cầu, 100% nhà thuốc có mặt dược sĩ đại học, 100% nhà thuốc có nhân viên có bằng cấp chuyên môn về dược, 81,2% nhà thuốc có hồ sơ nhân viên đầy đủ, 100% nhà thuốc có môi trường riêng biệt và có diện tích đảm bảo quy định, 93,5% nhà thuốc có nhãn ra lẻ thuốc đầy đủ thông tin, 91,5% nhà thuốc có đủ hồ sơ sổ sách. Tuy nhiên, khi tiến hành thanh kiểm tra, chỉ có 18,1% nhà thuốc có mặt dược sĩ đại học khi hoạt động, một tỷ lệ nhỏ nhà thuốc không đáp ứng đầy đủ hồ sơ pháp lý [13].

Tại Thủ Dầu Một, kết quả thanh kiểm tra 169 nhà thuốc năm 2014 cũng cho thấy 100% số nhà thuốc có diện tích trên 10m², bố trí ở địa điểm cố định, riêng biệt, 100% số nhà thuốc bố trí đầy đủ các khu vực theo quy định, 100% số nhà thuốc có điều hòa, 100% số nhà thuốc có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc; tuy nhiên chỉ có 43,1% số nhà thuốc có ấm nhiệt kế, 18,3% số nhà thuốc có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc, 27,2% số nhà thuốc có mặt dược sĩ đại học [37].

Nguyễn Thị Kim Anh (2016) thực hiện nghiên cứu về hoạt động của các nhà thuốc trên địa bàn Hải Dương cho thấy các nhà thuốc đã có sự chuẩn bị tương đối đầy đủ về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, hồ sơ sổ sách, tài liệu chuyên môn. Tuy nhiên, vẫn còn một số nhà thuốc không có khu vực ra lẻ

(16,2%), không lưu hồ sơ nhân viên đầy đủ (26,7%), chưa trang bị tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc (17,1%), chưa trang bị các quy chế chuyên môn về dược (12,4%), trang bị sổ sách chưa đầy đủ (5,7%), niêm yết giá đầy đủ (10,5%) [1]. Kết quả phân tích việc thực hiện GPP trên 42 cơ sở bán lẻ thuốc của Huỳnh Khánh Lam tại huyện Hòn Đất, Kiến Giang cho thấy các cơ sở đáp ứng tốt các tiêu chí về diện tích cơ sở, bố trí các khu vực trong cơ sở, trang thiết bị, hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn, xây dựng quy trình thao tác chuẩn, sắp xếp thuốc, chứng minh nguồn thuốc, đảm bảo chất lượng thuốc với tỷ lệ tuân thủ rất cao, chủ yếu ở mức 100%. Tuy nhiên, vẫn còn một số tiêu chí như bán thuốc theo đơn, tư vấn đầy đủ thông tin cho khách hàng chưa được nhiều cơ sở tuân thủ. Chỉ 16,7% cơ sở hướng tới GPP vì mục tiêu phục vụ người bệnh, trong khi 83,3% tuân thủ là vì các quy định bắt buộc của cơ quan quản lý nhà nước. Nghiên cứu cũng chỉ ra rằng, sau khi đạt được GPP, nhiều cơ sở không duy trì tuân thủ các tiêu chí này [22].

1.2. Thực trạng hoạt động và thực hành nhà thuốc tốt

1.1.5. Kiến thức, thực hành chuyên môn của người bán lẻ thuốc trong thực hiện GPP

Theo kết quả nghiên cứu của Hoàng Thu Thủy và cộng sự (2015) cho thấy chất lượng cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở khu vực nông thôn còn có nhiều hạn chế. Có sự khác biệt lớn giữa kiến thức và thực hành của người bán lẻ đối với bán thuốc theo đơn và ghi nhãn khi ra lẻ thuốc. Về kiến thức: tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng tất cả 5 thuốc phải kê đơn là 39,2%; Tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng đối với từng thuốc là Amlordipine (88,7%), Amoxicilin (86,6%), Dexamethasone (78,4%), Multivitamin dịch truyền (67%), Biseptol (63,9%); 100% người bán lẻ không có kiến thức đúng về tất cả

các yêu cầu tối thiểu về ghi nhãn thuốc cũng như về dạng bào chế theo qui định; 55,7% trả lời đúng thông tin “liều dùng” của thuốc trên nhãn.

Thực hành bán thuốc theo đơn và ghi nhãn thuốc khi ra lẻ của người bán lẻ thuốc tư nhân rất hạn chế, thông qua việc bán thuốc trong danh mục kê đơn mà không có đơn (94%) và bán thuốc kháng sinh mà không có đơn (95%); bán thuốc ra lẻ cho 50% khách hàng không được ghi nhãn phù hợp [21]. Một nghiên cứu khác năm 2017 của Trần Minh Luân cũng cho thấy kỹ năng thực hành nghề nghiệp của người bán lẻ thuốc còn hạn chế với tổng điểm kỹ năng trung bình có giá trị rất thấp (1,53/20 điểm), không có nhân viên nào yêu cầu trình đơn thuốc hay từ chối bán lẻ thuốc kê đơn không có đơn thuốc. Đây là thực trạng đáng báo động đòi hỏi phải thực hiện kiểm tra giám sát, xử phạt nghiêm ngặt và tăng cường đào tạo, tập huấn về chuyên môn và các kỹ năng nghiệp vụ để thực hiện tốt "Nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc - GPP" do Bộ Y tế ban hành [35].

Ở Việt Nam, theo kết quả khảo sát về việc bán thuốc kháng sinh ở các cơ sở bán lẻ thuốc ở vùng nông thôn và thành thị các tỉnh phía Bắc cho thấy nhận thức về kháng sinh và kháng kháng sinh của người bán thuốc và người dân còn thấp đặc biệt ở vùng nông thôn. Phần lớn kháng sinh được bán mà không có đơn 88% (thành thị) và 91% (nông thôn). Kháng sinh đóng góp 13,4% (ở thành thị) và 18,7% (ở nông thôn) trong tổng số doanh thu của cơ sở bán lẻ thuốc [10]. Hiện nay, vấn đề kháng thuốc kháng sinh ngày càng trở lên trầm trọng, đáng báo động, nhiều vi khuẩn kháng với nhiều loại kháng sinh. Một trong các nguyên nhân dẫn đến kháng kháng sinh là do việc sử dụng kháng sinh rộng rãi, kéo dài, lạm dụng trong chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản và trồng trọt để điều trị, phòng chống dịch bệnh trên động vật, cũng như cho mục đích sản xuất

đã làm cho các vi sinh vật thích nghi với thuốc, tạo điều kiện cho nhiều loại vi khuẩn trở thành kháng thuốc, làm cho thuốc kém hiệu quả hoặc không hiệu quả.

Thói quen tự “kê đơn” thuốc và bán thuốc không theo đơn hiện đang diễn ra ở hầu hết các cửa hàng kinh doanh thuốc mà ngành y tế cũng như các cơ quan chức năng vẫn chưa có biện pháp xử lý triệt để. Một số nguyên nhân được xem xét đến như do tâm lý chủ quan, ngại đi bệnh viện và một phần do sự thiếu hiểu biết về các nguy cơ mà thuốc có thể gây ra, nên rất nhiều người, mỗi khi ốm đau, thay vì đi khám bệnh, thường tự mua thuốc điều trị theo hướng dẫn của người bán thuốc, theo quảng cáo hoặc kinh nghiệm của bản thân và những người xung quanh.

Một số nghiên cứu trên thế giới đã chỉ ra nguyên nhân của hiện tượng bán thuốc kê đơn mà không có đơn tràn lan là có một phần nguyên nhân do chủ sở hữu cơ sở bán lẻ muốn tối đa hóa doanh thu; bên cạnh đó là áp lực từ phía khách hàng liên quan đến thói quen khám bệnh, dùng thuốc, sự phiền hà và tốn kém để có được đơn thuốc cũng là nguyên nhân, khiến người dân muốn đến trực tiếp cơ sở bán lẻ mua thuốc thay vì cần đến cơ sở khám chữa bệnh trước. Ngoài ra, nhận thức của người dân còn hạn chế, hậu kiểm trong quản lý còn rất yếu và chưa có sự quan tâm về vấn đề này tại các cơ sở bán lẻ thuốc [94].

1.1.6. Các mô hình can thiệp nhằm cải thiện thực trạng thực hiện GPP tại các cơ sở bán lẻ tư nhân

1.1.6.1. Đối tượng và loại hình can thiệp tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý

Các bên liên quan trong quy trình cung ứng và sử dụng thuốc thường có những lý do rất hợp lý để cung ứng hoặc sử dụng thuốc một cách không hợp lý. Nhìn từ góc độ các cơ sở y tế, các lý do thường bao gồm: thiếu các hướng dẫn điều trị chuẩn; bác sĩ và dược sĩ thiếu kiến thức về sử dụng thuốc hợp lý

(dược lý lâm sàng, dược lâm sàng) hoặc chưa ứng dụng kiến thức vào thực hành lâm sàng; bác sĩ thiếu cập nhật thông tin sử dụng thuốc hợp lý; yếu tố thị trường và lợi nhuận của việc bán thuốc dẫn đến tình trạng cung ứng thuốc không hợp lý [4], [73], [72], [82]. Nhìn từ góc độ người dân (cộng đồng) nguyên nhân của việc sử dụng thuốc không hợp lý bao gồm: người dân thiếu các kiến thức y học thông thường, không hiểu mức độ cần thiết của việc chẩn đoán và điều trị đúng; thiếu giáo dục về sử dụng thuốc hợp lý và thiếu hiểu biết về tác hại của việc lạm dụng thuốc [4].

Trong mạng lưới phân phối thuốc ở các nước đang phát triển, đầu mối/mắt xích cung ứng thuốc trực tiếp với người sử dụng thuốc/người bệnh bao gồm 1) nhân viên của các nhà thuốc công lập hoặc tư nhân, 2) nhân viên y tế cộng đồng của các cơ sở y tế công lập, và 3) nhân viên của các phòng khám của các tổ chức NGOs [88]. Trong số này, các cơ sở bán lẻ thuốc trong cộng đồng được coi là mắt xích quan trọng nhất của chuỗi cung ứng. Dược sỹ và nhân viên của các cơ sở bán lẻ thuốc đóng vai trò then chốt trong việc kết nối người bệnh với các dịch vụ CSSK và thuốc thiết yếu. Ở một số quốc gia, nếu tình trạng bệnh/vấn đề sức khỏe không nặng, cơ sở bán lẻ thuốc là cơ sở cung cấp dịch vụ duy nhất mà người bệnh tiếp xúc. Tổ chức Y tế thế giới, Hiệp hội Dược quốc tế, chính phủ nhiều nước và các tổ chức chuyên môn đồng thuận rằng các cơ sở bán lẻ thuốc trong cộng đồng là nguồn lực tiềm năng có thể đóng góp đáng kể cho sức khỏe của mỗi cá nhân cũng như chương trình y tế công cộng của các nước. Tuy nhiên, nguồn lực tiềm năng này hiện chưa được khai thác đúng mức. Vai trò của dược sỹ và nhân viên nhà thuốc cần được mở rộng, không chỉ là bán thuốc mà còn tư vấn khách hàng, quản lý điều trị thuốc, tư vấn về tuân thủ điều trị và dự phòng bệnh [52, 84]. Với thế mạnh đông về số lượng và tính sẵn có của dịch vụ (đóng cửa muộn, thuận tiện cho người bệnh) và trong nhiều trường hợp là cơ sở cung cấp dịch vụ duy nhất mà người bệnh tiếp xúc khi gặp

các vấn đề sức khỏe, cơ sở bán lẻ thuốc được khuyến nghị là một trong những đối tượng đích của các chương trình can thiệp tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý tại cộng đồng [50, 84].

Vì các lý do nêu trên, can thiệp nhằm tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý trong cộng đồng đã được thiết kế hướng đến hai nhóm các nhóm đối tượng đích là cơ sở bán lẻ thuốc và người dân trong cộng đồng.

❖ ***Các loại hình can thiệp tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý***

Theo Black và Gruen, có thể phân loại các loại hình can thiệp tăng cường chất lượng của dịch vụ y tế thành các nhóm sau: 1) Giáo dục; 2) Phản hồi thông tin, 3) Tái cơ cấu tổ chức hành chính, 4) Chính sách ưu đãi và 5) Quy định và pháp luật – vai trò quản lý nhà nước [46]. Kết quả tổng quan các can thiệp tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý cho hai nhóm đối tượng đích gồm cơ sở bán lẻ thuốc và người dân/người bệnh trong cộng đồng chủ yếu tập trung vào hai nhóm 1) Giáo dục và 2) Quản lý nhà nước (Bảng 1.1).

Bảng 1.1. Mô hình can thiệp tăng cường cung ứng và sử dụng thuốc hợp lý tại cộng đồng

Loại hình		Đối tượng đích	Cung ứng thuốc <i>(Dược sỹ và nhân viên bán thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc)</i>	Sử dụng thuốc <i>(Người dân)</i>
Giáo dục/ Tập huấn nâng cao năng lực	Tập huấn tăng cường kiến thức và kỹ năng		X	X
	Đào tạo liên tục cho người hành nghề		X	
Quản lý nhà nước	Can thiệp tăng cường tuân thủ quy định về đảm bảo chất lượng thực hành tốt		X	
Phối hợp đa can thiệp			X	X

Một số nghiên cứu can thiệp đã chỉ ra các biện pháp đa can thiệp có hiệu quả hơn các biện pháp can thiệp riêng lẻ, đặc biệt trong nâng cao chất lượng thực hành của dược sĩ/người bán thuốc [55].

Các loại hình can thiệp theo hai nhóm đích nêu trên đang được sử dụng ở một số quốc gia đang phát triển, trong đó có Việt Nam gồm:

- 1) Can thiệp tăng cường kiến thức và kỹ năng cho dược sĩ/người bán thuốc
- 2) Tăng cường vai trò quản lý nhà nước (tăng cường việc tuân thủ các quy định pháp luật của nhà thuốc, can thiệp tăng cường chất lượng GPP-thực hành tốt nhà thuốc)
- 3) Can thiệp tăng cường kiến thức cho cộng đồng
- 4) Phối hợp đa can thiệp

1.1.6.2. Can thiệp tăng cường kiến thức và kỹ năng cho dược sĩ/người bán thuốc

Tập huấn cung cấp kiến thức: Nâng cao vai trò của dược sĩ/ người bán thuốc trong chăm sóc sức khỏe tại cộng đồng là mối quan tâm của nhiều quốc gia trên thế giới. Một nghiên cứu tổng quan về các can thiệp đối với vấn đề này ở các nước có thu nhập thấp và trung bình đã tổng hợp 18 nghiên cứu từ các vùng khác nhau với nhiều biện pháp can thiệp. Biện pháp can thiệp được sử dụng riêng lẻ nhiều nhất là tập huấn cung cấp kiến thức và kỹ năng cho dược sĩ/người bán thuốc (can thiệp giáo dục) với 12 nghiên cứu, 3 nghiên cứu khác triển khai gói đa can thiệp gồm tăng cường tuân thủ quy định về cung ứng thuốc, cung cấp kiến thức và kỹ năng chuyên môn; 3 nghiên cứu còn lại gắn với chương trình y tế như chương trình phòng chống bệnh lao và tăng huyết áp [50]. Năm 2010, Kết quả nghiên cứu tổng quan hệ thống của Wafula và cộng sự về 10 can thiệp nhằm nâng cao chất lượng của các cơ sở bán lẻ thuốc tại các quốc gia tiểu vùng Xahara cũng cho thấy tập huấn cung cấp kiến thức và kỹ

năng cho dược sĩ và nhân viên bán thuốc là giải pháp phổ biến nhất với 10/10 nghiên cứu áp dụng giải pháp này [82].

Về mặt bệnh: các mặt bệnh được áp dụng trong tập huấn cung cấp kiến thức cho nhân viên nhà thuốc khá đa dạng, chủ yếu là các bệnh lây nhiễm như STI và tiêu chảy, một vài nghiên cứu khu trú và các triệu chứng bệnh như viêm phổi, sốt rét, tăng huyết áp, triệu chứng của một số bệnh thường gặp ở trẻ em như viêm đường hô hấp trên [50, 82].

Hình thức tập huấn: tất cả các nghiên cứu đều sử dụng các hình thức tập huấn trực tiếp giao tiếp giữa giảng viên và học viên (face-to-face), địa điểm có thể là lớp học hoặc ngay tại quầy thuốc.

Thời lượng tập huấn: thời lượng khóa tập huấn thường từ 1-2 ngày hoặc chia thành một hoặc vài phiên ngắn hơn trong một quãng thời gian nhất định.

Tài liệu tập huấn: ngoài bài giảng, các tài liệu bổ trợ khác được sử dụng gồm có các poster hoặc tài liệu in ấn khác.

Nội dung: Theo kết quả nghiên cứu tổng quan của Smith, tất cả các nghiên cứu đều đề cập đến cách quản lý bệnh, cách đưa ra lời khuyên về các tình trạng bệnh thường gặp ở các nước đang phát triển. Kết quả đánh giá được đo lường thông qua lời khuyên và sản phẩm mà nhân viên nhà thuốc khuyên dùng hoặc bán cho người bệnh/khách hàng, đặc biệt như thuốc kháng sinh, tư vấn sử dụng oresol với bệnh nhân tiêu chảy, khuyên người bệnh đến các cơ sở y tế để khám và điều trị; với bệnh nhân STI đánh giá kết quả còn dựa trên lời khuyên của nhân viên nhà thuốc dành cho bạn tình của người bệnh và khuyên sử dụng bao cao su [50]. Với các nghiên cứu ở Xahara, can thiệp hướng đến các nhóm chỉ số kết quả gồm: kiến thức của người được tập huấn, giao tiếp với khách hàng, điều trị/kê đơn và chuyển tuyến người bệnh và sự hài lòng của người bệnh [82].

Phương pháp đánh giá hiệu quả can thiệp: đa số nghiên cứu đánh giá hiệu quả thông qua việc so sánh kết quả giữa nhóm can thiệp và nhóm chứng được

thiết kế dưới dạng can thiệp ngẫu nhiên có đối chứng. Ở nghiên cứu tổng quan của Smith (2009), chỉ có 2 nghiên cứu với thiết kế có thể so sánh hiệu quả trước và sau can thiệp [50], nhưng tất cả các nghiên cứu ở Xahara đều tiến hành đánh giá đầu kỳ để so sánh hiệu quả trước – sau can thiệp

Thời gian đánh giá: hầu hết các nghiên cứu đánh giá hiệu quả trong vòng dưới 1 năm (2 đến 6 tháng) sau khi triển khai can thiệp [82].

Cỡ mẫu (số lượng nhà thuốc) của các nghiên cứu này dao động từ 13 đến 400 nhà thuốc trong đó 8 nghiên cứu có cỡ mẫu hơn 100 nhà thuốc, phân bố đều mẫu nhà thuốc thuộc nhóm can thiệp và nhóm đối chứng [50].

Đánh giá kết quả can thiệp/thực hành của nhân viên nhà thuốc trên bệnh nhân mô phỏng: Hầu hết các nghiên cứu sử dụng người bệnh mô phỏng để đánh giá thực hành hoặc đo lường kết quả can thiệp [50, 82]. Phương pháp này đang được sử dụng thịnh hành, đảm bảo tính khoa học nếu được áp dụng đúng cách trong các nghiên cứu can thiệp trong lĩnh vực dược [65]. Ngoài ra, một ưu điểm của phương pháp này là tiết kiệm được chi phí và khá thuận tiện khi triển khai [50]. Một vài nghiên cứu kết hợp sử dụng người bệnh mô phỏng và bảng hỏi tự điền hoặc phỏng vấn nhân viên nhà thuốc để đánh giá kiến thức và thực hành của họ. Các tác giả nhận định rằng kết hợp cả hai các thức thu thập thông tin này sẽ giúp nhà nghiên cứu xác định được rõ hơn mức độ mà kiến thức trang bị cho nhân viên nhà thuốc đã được chuyển đổi thành thực hành/hành vi.

Với thiết kế can thiệp và phương pháp triển khai đảm bảo tính khoa học, *tất cả các can thiệp này đều cùng kết luận rằng giải pháp can thiệp giáo dục là can thiệp có hiệu quả, khả thi, và nên nhân rộng.* Tuy nhiên, một vài nghiên cứu cho thấy hiệu quả của biện pháp này vẫn chưa thực sự cao và không bền vững trong dài hạn. Vì vậy, một số tác giả khuyến cáo rằng giải pháp can thiệp có tập huấn nên được sử dụng kết hợp với các can thiệp khác [50]. Các biện pháp đa can thiệp có hiệu quả hơn các biện pháp can thiệp riêng lẻ, đặc biệt

trong nâng cao chất lượng thực hành của dược sĩ/người bán thuốc [55]. Với can thiệp về giáo dục/tập huấn cho nhân viên của các cơ sở bán lẻ thuốc tại các nước thuộc tiểu vùng Xahara, cần lưu ý rằng lợi nhuận là yếu tố cản trở thành công của các can thiệp này [82].

Đào tạo liên tục cho người hành nghề: Chứng nhận đào tạo liên tục (CME) là một yêu cầu bắt buộc trong hồ sơ xin cấp phép hành nghề cho các chuyên gia y tế ở nhiều nước công nghiệp hóa [73]. Ở nhiều quốc gia đang phát triển, cơ hội cho CME còn hạn chế và cũng không có động cơ khuyến khích bởi vì không phải là yêu cầu bắt buộc trong điều kiện của hồ sơ xin cấp phép. CME có thể sẽ hiệu quả hơn nếu nó được các cơ quan quản lý nhà nước đưa vào chương trình bắt buộc, có sự tham gia của các trường đào tạo, các Hội nghề nghiệp dựa trên các vấn đề tồn tại và phát sinh từ thực tế. WHO đã khuyến cáo rằng để đảm bảo công bằng, minh bạch trong cung cấp thông tin thì Chính phủ các nước nên hỗ trợ các trường và Hiệp hội nghề nghiệp quốc gia để cung cấp các CME độc lập hơn là phụ thuộc vào sự hỗ trợ của các công ty dược phẩm, rất phổ biến hiện nay [73].

Nhiều nghiên cứu đã chỉ ra rằng nếu chỉ cung cấp các tài liệu in mà không kèm theo các can thiệp trực tiếp (như tập huấn, đào tạo trực tiếp), sẽ không có hiệu quả trong việc thay đổi hành vi kê đơn của cán bộ y tế [73]. CME không chỉ hiệu quả đối với các bác sĩ, dược sĩ, nhân viên y tế chuyên nghiệp mà còn có thể bao gồm những người trong khu vực phi chính thức như các nhà bán lẻ thuốc tại cộng đồng.

Một nghiên cứu khảo sát về nhu cầu và các nguồn tìm kiếm về thông tin thuốc đối với các dược sĩ tại các quầy thuốc cộng đồng cho thấy nhu cầu tìm hiểu về thông tin thuốc ở nhóm đối tượng này là rất lớn. Tuy nhiên, tại Ethiopia, có rất ít nguồn thông tin thuốc có sẵn cho các dược sĩ cộng đồng và kỹ năng tìm kiếm các thông tin thuốc cũng còn hạn chế. Do đó, các can thiệp nhằm nâng

cao kỹ năng tìm kiếm thông tin về thuốc đối với các dược sỹ tại các quầy thuốc cộng đồng là cần thiết [43].

1.1.6.3. Tăng cường vai trò quản lý nhà nước

Quản lý nhà nước đóng vai trò quan trọng trong nâng cao chất lượng cung ứng thuốc tại các cơ sở bán lẻ [47, 54]. Tuy nhiên, các can thiệp tăng cường vai trò quản lý nhà nước đối với các cơ sở bán lẻ thuốc vẫn còn chưa phổ biến ở các quốc gia thu nhập thấp và trung bình [45, 62]. Tổng quan tài liệu quốc tế cũng chỉ ghi nhận một vài nghiên cứu về tác động tích cực của tăng cường vai trò quản lý nhà nước trong nâng cao chất lượng cung ứng tại các cơ sở bán lẻ thuốc, đều trong bối cảnh các quốc gia có thu nhập thấp [45, 50, 57, 69].

Loại hình nội dung can thiệp: Can thiệp nhằm thúc đẩy tuân thủ các quy định pháp luật đối với nhà thuốc để tăng cường chất lượng thực hành tốt nhà thuốc được triển khai dưới nhiều hình thức như: tăng cường vai trò của các cơ quan thanh tra (thanh tra thường xuyên hơn) và cung cấp cho các nhà thuốc các văn bản pháp quy cập nhật về cung ứng thuốc như ở Lào [45], Việt Nam [69], và Thái Lan [57]; giám sát và tăng cường áp dụng các chế tài như đình chỉ hoạt động của nhà thuốc trong trường hợp vi phạm quy định như ở Lào [45].

Tiêu chí đánh giá hiệu quả can thiệp: hiệu quả của các can thiệp tăng cường vai trò quản lý nhà nước nhằm nâng cao chất lượng cung ứng thuốc thường được đo lường qua các chỉ số về thực hành nhà thuốc tốt theo quy chuẩn của International Pharmaceutical Federation [78], gồm các tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, tính sẵn có của các thuốc thiết yếu, vệ sinh, thực hành dán nhãn, kê đơn (cấp phát thuốc) và cung cấp thông tin cho khách hàng. Bên cạnh đó, mỗi nghiên cứu cũng có những chỉ số riêng để đo lường hiệu quả trước và sau can thiệp, như so sánh tỷ lệ bán thuốc phải kê đơn cho những khách hàng không có đơn thuốc [69].

Trong nghiên cứu của tác giả Kim Chúc và cộng sự năm 1998, can thiệp tăng cường quản lý nhà nước được triển khai trên hai nhóm can thiệp và nhóm chứng bao gồm 68 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại Hà Nội. Nội dung can thiệp tập trung vào các quy định bán thuốc phải kê đơn, đặc biệt đối với cefalexin và prednisolone. Theo thiết kế can thiệp, Sở Y tế Hà Nội đã thanh tra 34 cơ sở trong nhóm can thiệp 2 lần mỗi tháng. Trong mỗi chuyến làm việc, bên cạnh các thủ tục thanh tra thường quy, cán bộ Sở Y tế cung cấp thông tin và giải thích các quy định về bán thuốc theo đơn, đặc biệt với hai thuốc cefalexin và prednisolone. Kết quả đánh giá cho thấy can thiệp tăng cường quản lý nhà nước đã có tác động rõ rệt lên chất lượng cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ, qua đó giảm thực trạng sử dụng thuốc không hợp lý, giảm các tác dụng có hại cũng như tình trạng kháng thuốc trong cộng đồng. Cụ thể, tỷ lệ cung ứng cefalexin trước-sau can thiệp giảm mạnh từ 95% xuống 65% trong nhóm can thiệp, trong khi ở tỷ lệ này ở nhóm chứng chỉ giảm từ 94% xuống 89%; sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc yêu cầu bệnh nhân mua cefalexin xuất trình đơn thuốc sau can thiệp cũng tăng rõ rệt ở nhóm can thiệp (từ 0 đến 21%), trong khi ở nhóm chứng tỷ lệ này chỉ tăng từ 0 đến 2%; sự khác biệt này cũng có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Đối với prednisolone, tỷ lệ cung ứng prednisolone sau can thiệp cũng giảm đáng kể ở nhóm can thiệp (từ 78% xuống 17%), và có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng ($p < 0,01$). Tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc yêu cầu người bệnh mua prednisolone xuất trình đơn thuốc sau can thiệp cũng tăng rõ rệt ở nhóm can thiệp (từ 0 đến 18%), và cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng ($p < 0,01$) [69].

Trong nghiên cứu của tác giả Stenson và cộng sự năm 1999, nhóm can thiệp tăng cường quản lý nhà nước được triển khai trên 214 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở tỉnh Savannakhet, Lào. Các biện pháp can thiệp bao gồm: thanh kiểm tra định kỳ, áp dụng chế tài xử phạt nếu phát hiện vi phạm, cung cấp đầy đủ

các văn bản pháp luật và các thông tin cần thiết trong hành nghề. Tác động của can thiệp được đánh giá qua chất lượng cung ứng thuốc, được đo lường dựa trên các chỉ số về thực hành nhà thuốc tốt theo quy chuẩn của Liên đoàn Dược phẩm Quốc tế (International Pharmaceutical Federation-IPF) [78]. Kết quả đo lường các chỉ số sau can thiệp cho thấy có sự cải thiện có ý nghĩa thống kê ở hầu hết các chỉ số, đặc biệt ở nhóm chỉ số về cách thức bảo quản thuốc và cung cấp thông tin về sử dụng thuốc tới khách hàng. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng việc tăng cường quản lý nhà nước đóng vai trò quan trọng trong nâng cao chất lượng cung ứng thuốc tại cộng đồng ở các quốc gia thu nhập thấp và trung bình [45].

Tại Thái Lan, một nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng đã được Chalker và cộng sự triển khai năm 1998. Các cơ sở bán lẻ thuốc được chọn ngẫu nhiên (78 cơ sở) và chia đều cho nhóm can thiệp và nhóm chứng. Can thiệp tăng cường quản lý nhà nước trong nghiên cứu này tập trung vào các quy định và xử phạt vi phạm trong cung ứng các thuốc phải kê đơn, cụ thể là nhóm thuốc steroids. Kết quả đánh giá cho thấy can thiệp tăng cường quản lý nhà nước đã cải thiện chất lượng cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ. Cụ thể, tỷ lệ cung ứng steroids sau can thiệp giảm một nửa (từ 50% xuống 25%) trong nhóm can thiệp, trong khi tỷ lệ này ở nhóm chứng giảm không đáng kể (từ 47% xuống 44%); sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) [57].

1.1.6.4. Can thiệp tăng cường kiến thức cho cộng đồng

Tổ chức Y tế thế giới đã chỉ ra rằng nếu người bệnh thiếu kiến thức đầy đủ về nguy cơ và lợi ích khi dùng thuốc và cách sử dụng thuốc hợp lý thì sẽ khó đảm bảo rằng họ sẽ tuân thủ điều trị, do đó sẽ không đạt được kết quả lâm sàng như mong đợi, thậm chí có thể làm tăng tác dụng phụ của thuốc. Điều này đúng với cả thuốc kê đơn và không kê đơn [73]. Do vậy, WHO khuyến cáo tất cả các

nước về trách nhiệm đảm bảo chất lượng thuốc và chất lượng thông tin về thuốc cho người tiêu dùng.

Tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng là nhiệm vụ quan trọng nhất của các cơ sở bán lẻ thuốc. Tuy nhiên, thực tế hiện nay công tác tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng còn hạn chế tại nhiều quốc gia đang phát triển. Một khảo sát năm 2011 cho thấy có tới 58% khách hàng mua thuốc tại các nhà thuốc cộng đồng chưa hài lòng với các thông tin nhận được. Có tới hai phần ba số khách hàng được khảo sát cho rằng họ chưa bao giờ được tư vấn đầy đủ từ 5 nội dung trở lên so với 8 nội dung cần tư vấn tại các nhà thuốc cộng đồng [50]. Do đó, nhằm nâng cao chất lượng cung ứng thuốc và sử dụng thuốc hợp lý, việc cung cấp kiến thức cho cộng đồng (người sử dụng thuốc) là cần thiết bên cạnh các nỗ lực về đào tạo, tập huấn cho cán bộ y tế.

Một trong những biện pháp giáo dục bệnh nhân về sử dụng thuốc hợp lý là qua giao tiếp cá nhân giữa người kê đơn và bệnh nhân. Tuy nhiên, giao tiếp này thường không thể xảy ra hoặc không đầy đủ do hạn chế về thời gian và bệnh nhân thường trong trạng thái lo lắng. Đặc biệt ở những nước đang phát triển, khi thời gian trung bình tiếp xúc giữa người kê đơn và người bệnh thường chỉ 1 đến 3 phút, giao tiếp giữa hai bên thường không hiệu quả. Lý do khác có thể là sự thiếu thiện chí của người kê đơn để giao tiếp với bệnh nhân hay thiếu kỹ năng hoặc không mong muốn làm như vậy. Những người kê đơn thường không được huấn luyện đầy đủ về tiếp xúc với người bệnh hoặc bản thân họ chưa nhận thấy tầm quan trọng của nó. Một nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng (RCT) về việc cải thiện việc sử dụng hợp lý thuốc tiêu chảy tại Indonesia bằng cách giáo dục người kê đơn, kết quả là việc sử dụng thuốc tiêu chảy đã được cải thiện ở nhóm can thiệp so với nhóm đối chứng và hiệu quả can thiệp được duy trì 18 tháng sau can thiệp [63]. Một nghiên cứu khác tại Thổ Nhĩ Kỳ đánh giá hiệu quả đào tạo thông qua các khoá học ngắn hạn cho các bác sỹ về

chỉ định thuốc hợp lý và cho thấy đây là một hình thức can thiệp hiệu quả. Nghiên cứu cho thấy trước khi tập huấn, các bác sỹ thường không tuân thủ theo các quy định về chỉ định thuốc hợp lý và chưa hướng dẫn cho bệnh nhân sử dụng thuốc một cách hiệu quả. Sau khi tham gia khoá tập huấn đã có sự thay đổi rõ rệt về thói quen kê đơn của các bác sỹ trong việc lựa chọn thuốc hợp lý, viết các cảnh báo và hướng dẫn sử dụng thuốc một cách kỹ càng cho bệnh nhân [41].

Một nghiên cứu quan sát mô tả sử dụng chỉ số của WHO về thực hành kê đơn và bảng câu hỏi khảo sát người sử dụng (bệnh nhân) được thực hiện tại các cơ sở chăm sóc sức khỏe ban đầu cộng đồng quận Kibaha, Tanzania. Nghiên cứu đánh giá kiến thức về sử dụng thuốc đối với bệnh trẻ em dưới 5 tuổi của các bà mẹ/bảo mẫu ngay sau khi thầy thuốc tư vấn và nhận thuốc từ nhân viên cấp phát. Thực hành kê đơn, cấp phát thuốc bao gồm dán nhãn thuốc và hướng dẫn các bà mẹ/bảo mẫu cách sử dụng thuốc tại nhà được thực hiện theo hướng dẫn của Chương trình thuốc thiết yếu. Kết quả cho thấy số thuốc trung bình trong một đơn thuốc ở các cơ sở y tế là 2,3, tỉ lệ đơn thuốc kê tên generic là 87%, kê kháng sinh là 30,5% và kê thuốc tiêm 26,5%, 93,5 % trong tổng số các đơn thuốc được kê trong danh mục thuốc thiết yếu, thời gian cấp phát trung bình là 1,4 phút cho một bệnh nhân, 54,7% thuốc được cấp phát, trong đó 21,4% thuốc cấp phát có nhãn phù hợp và 37,2% bà mẹ biết 22 cách sử dụng thuốc cho con. Kết quả này gợi ý rằng cần phải can thiệp giáo dục cho người kê đơn về kê đơn thuốc hợp lý của các thuốc: chống sốt rét, thuốc tiêm; cấp phát thuốc đúng và dán nhãn thuốc phù hợp; thời gian cấp phát thuốc cho bệnh nhân quá ngắn. Hơn nữa, thời gian khám bệnh thực tế chưa phù hợp và thời gian tư vấn quá ngắn cần được cải thiện [71]. Nghiên cứu mới đây tại Ethiopia cho thấy khoảng trống giữa nhận thức về việc tư vấn cho bệnh nhân với thực hành trong thực tế của các dược sỹ cộng đồng. Mặc dù hơn 90% các dược sỹ được phỏng

vấn đề cho rằng việc tư vấn cho bệnh nhân khi bán thuốc là rất cần thiết và là một nhiệm vụ chuyên môn, nhưng trong thực tế việc tư vấn lại thực hiện chưa đầy đủ. Các bệnh nhân đóng vai đều được cung cấp thuốc (100%), nhưng các nội dung tư vấn được nhận chủ yếu là liều dùng (100%), cách dùng (97,6%) và tương tác với thức ăn (69,1%). Trong khi đó, tỷ lệ không được tư vấn về cách xử trí khi quên liều/quên uống thuốc là 100%, về chống chỉ định của thuốc là 95,2% và về tầm quan trọng của việc tuân thủ điều trị là 92,9% [50].

Có thể thấy, việc đào tạo, tập huấn cho nhóm cán bộ y tế nhằm tăng cường cung ứng thuốc hợp lý là một chiến lược tương đối hiệu quả. Tuy nhiên, cần thực hiện chiến lược này một cách đồng thời với việc nâng cao kiến thức, nhận thức của nhóm đối tượng đích, là những bệnh nhân sử dụng thuốc. Một nghiên cứu năm 2009 tiến hành đào tạo cho nhóm bệnh nhân được kê đơn có Naloxone tại Anh. Người bệnh được tập huấn về các dấu hiệu và triệu chứng của quá liều Naloxone cũng như cách thức để tuân thủ điều trị, nhằm hạn chế sự quá liều. Nghiên cứu cho thấy kết quả tích cực khi đa số các bệnh nhân đều tuân thủ điều trị và nhận biết được các dấu hiệu của sự quá liều. Kết quả nghiên cứu cho thấy việc đào tạo, tập huấn cho người bệnh, những người sử dụng thuốc là một kênh hữu ích nhằm giảm thiểu sự quá liều thuốc. Nghiên cứu cũng chỉ ra một số hạn chế trong việc triển khai và nhấn mạnh rằng cần có những can thiệp tổng thể, liên quan đến chính sách kê đơn, hỗ trợ bệnh nhân thì mới có thể nâng cao được hiệu quả [53].

Tuy nhiên, việc giáo dục kiến thức cho người bệnh không phải lúc nào cũng thực hiện được. Phương pháp này hầu như chỉ thích hợp với nhóm người bệnh mắc bệnh mạn tính hoặc sử dụng thuốc dài ngày. Đồng thời, việc đầu tư giáo dục cho một nhóm người bệnh với những bệnh cụ thể sẽ tiêu tốn nguồn lực và cho thấy hiệu suất không cao. Một số chiến lược nâng cao kiến thức của cộng

đồng trong sử dụng thuốc an toàn, hợp lý là giáo dục nhóm phụ nữ hoặc truyền thông giáo dục sức khỏe tại cộng đồng.

Mặc dù đối tượng phụ nữ tại cộng đồng không phải là nhân viên y tế, nhưng họ lại tham gia trong 70 – 80% các chăm sóc y tế ở các nước đang phát triển. Họ mang thuốc về nhà và quản lý, hướng dẫn uống thuốc hoặc cho uống thuốc đối với các bệnh nhân là các thành viên trong gia đình: trẻ em, người già... Do đó, nhóm đối tượng phụ nữ cần có những kiến thức nhất định về các thuốc được bán không cần kê đơn và sử dụng một cách hợp lý tại gia đình. Nghiên cứu của Kafle và cộng sự năm 2001 cho thấy tác động của việc nâng cao nhận thức trong các giáo viên và nhóm các phụ nữ trong cộng đồng về cách sử dụng thuốc hợp lý. Nghiên cứu tiến hành tập huấn cho nhóm các phụ nữ làm nội trợ trong gia đình, có khả năng đọc viết trở lên, và các giáo viên tại địa phương. Sau khi tập huấn, nghiên cứu cho thấy có sự cải thiện rõ rệt về kiến thức của đối tượng nghiên cứu về cách sử dụng thuốc kháng sinh, vitamin và các thuốc bổ, các thuốc ho, vacxin DPT cũng như cách kiểm tra hạn sử dụng của thuốc. Tuy nhiên, hạn chế của nghiên cứu là chưa đánh giá được ảnh hưởng từ việc nâng cao kiến thức đó đến thực hành sử dụng thuốc an toàn, hợp lý của đối tượng nghiên cứu [59]. Can thiệp bằng các chiến dịch giáo dục cộng đồng, tập trung tập huấn cho đối tượng giáo viên và học sinh, cùng với các hoạt động nghệ thuật đường phố biểu diễn bởi trẻ em cho thấy hiệu quả rất khả quan, được tác giả Karkee và cộng sự (2002) mô tả tại Nepal với kết quả có sự tăng lên từ 10 -15% trong việc sử dụng hợp lý các thuốc kháng sinh đối với trẻ em bị viêm phổi tại cộng đồng. Đồng thời, tỷ lệ tư vấn trả lời ý kiến của người dân và người bệnh của các tình nguyện viên trong cộng đồng cũng tăng lên 25% so với trước đó can thiệp [60].

Nhìn chung, các can thiệp nhằm nâng cao nhận thức của cộng đồng đã cho thấy phần nào hiệu quả của các chương trình can thiệp. Tuy nhiên, nhược điểm

của các chương trình này là không đồng bộ và thiếu tính liên tục. Do đó, việc phối hợp các chương trình can thiệp cùng lúc là cần thiết.

1.1.6.5. Phối hợp đa can thiệp

Trong 3 nghiên cứu can thiệp sử dụng gói can thiệp nhiều biện pháp mà Smith (2009) đã tổng hợp, một nghiên cứu được tiến hành ở Thái Lan, một nghiên cứu được thực hiện tại Lào và một nghiên cứu ở Việt Nam [50].

Tại Việt Nam, nghiên cứu được triển khai từ năm 1997-2000, được thiết kế dưới dạng nghiên cứu can thiệp ngẫu nhiên có đối chứng, đánh giá biện pháp đa can thiệp đối với việc cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc ở nội thành Hà Nội, nhằm cung cấp bằng chứng khoa học cho các nhà hoạch định chính sách xây dựng chính sách Thuốc quốc gia của Việt Nam [64]. 34 cặp nhà thuốc tư được lựa chọn một cách ngẫu nhiên trong số các cơ sở bán lẻ thuốc ở nội thành Hà Nội. Trong quá trình nghiên cứu, vì một số lý do, còn lại 30 cặp nhà thuốc, trong đó 30 nhà thuốc tham gia can thiệp và 30 nhà thuốc đối chứng.

Nội dung can thiệp tập trung vào 4 tình huống: xử lý tình huống trẻ em viêm đường hô hấp cấp, xử lý tình huống với trường hợp mắc bệnh lây truyền qua đường tình dục; xử lý tình huống khi khách hàng muốn mua vài viên cephalexin và xử lý tình huống khi khách hàng muốn mua vài viên Prednisolon.

Gói can thiệp phối hợp ba biện pháp được áp dụng theo trình tự bao gồm: 1) Tăng cường tuân thủ các quy định pháp lý được thực hiện với sự tham gia của thanh tra viên Sở Y tế Hà Nội. tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện chuyên môn cũng như sự tuân thủ các văn bản qui phạm pháp luật trong lĩnh vực hành nghề dược; 2) Tập huấn cho nhân viên nhà thuốc tập trung vào các nội dung cung cấp thông tin, kỹ năng về cách hỏi khuyên và thuốc điều trị cho từng tình huống đã nêu ở trên. Đồng thời cũng cung cấp những tài liệu cần thiết liên quan đến những hoạt động này; 3) Giáo dục đồng đẳng: nhà thuốc trong nhóm can thiệp được chia thành 5 nhóm. Thành viên trong mỗi nhóm đánh giá

chéo về cách xử trí 4 tình huống đã được đề cập trong 2 can thiệp trước của đồng nghiệp.

Kết quả đánh giá hiệu quả can thiệp/thực hành của nhân viên nhà thuốc trên người bệnh mô phỏng cho thấy, nhân viên của các nhà thuốc được can thiệp đã thay đổi kiến thức và thực hành đáng kể theo chiều hướng thực hiện tốt hơn các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”. Trong số các can thiệp, biện pháp có hiệu quả nhất là đào tạo và cung cấp kiến thức cho người bán thuốc tại các nhà thuốc tư nhân.

Theo Nguyễn Thị Kim Chúc và cộng sự, can thiệp nhằm nâng cao kiến thức và kỹ năng thực hành của người bán thuốc kết hợp với ban hành văn bản qui phạm pháp luật có giám sát chặt chẽ, đồng thời cung cấp thêm kiến thức cho người dân là các biện pháp can thiệp hiệu quả trong quản lý sử dụng thuốc hợp lý an toàn tại cộng đồng [69]. Với cỡ mẫu 34 nhà thuốc triển khai can thiệp và 34 nhà thuốc là nhóm đối chứng. Nghiên cứu được thiết kế theo nghiên cứu trường hợp và thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng sử dụng 2 nhóm bệnh là viêm đường hô hấp cấp ở trẻ em và bệnh lây truyền qua đường tình dục. Phương pháp can thiệp bao gồm tập huấn kiến thức chuyên môn cho người bán thuốc, tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện chuyên môn cũng như sự tuân thủ các văn bản qui phạm pháp luật trong lĩnh vực hành nghề dược. Đánh giá kết quả can thiệp/thực hành của nhân viên nhà thuốc trên người bệnh mô phỏng. Kết quả nghiên cứu cho thấy, can thiệp nâng cao kiến thức và kỹ năng thực hành của người bán thuốc kết hợp với ban hành văn bản qui phạm pháp luật có giám sát chặt chẽ, đồng thời cung cấp thêm kiến thức cho người dân là các biện pháp can thiệp hiệu quả trong quản lý sử dụng thuốc hợp lý an toàn tại cộng đồng.

Năm 2008, lần đầu tiên, một nghiên cứu can thiệp “Nâng cao vai trò nhà thuốc trong chăm sóc sức khỏe cộng đồng” với quy mô lớn đã được triển khai

tại 5 tỉnh/thành phố Đà Nẵng, Khánh Hòa, Thái Nguyên, Thừa Thiên Huế và Vĩnh Long với các mục tiêu: 1) nâng cao năng lực của dược sỹ và nhân viên cơ sở bán lẻ thuốc để cung cấp thông tin, dịch vụ và giới thiệu (chuyên gửi) khách hàng tới cơ sở y tế phù hợp khi có nhu cầu chăm sóc sức khỏe ban đầu và 2) nâng cao nhận thức và nhu cầu của cộng đồng đối với các dịch vụ CSSKBĐ tại nhà thuốc. Can thiệp được triển khai trong 2 năm, tại 984 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại khu vực thành thị [74].

Gói can thiệp bao gồm 1) tập huấn cho nhân viên nhà thuốc kèm theo hoạt động giám sát hỗ trợ và 2) triển khai chiến dịch truyền thông trong cộng đồng để quảng bá với người dân về các dịch vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu tại nhà thuốc, khuyến khích họ sử dụng các dịch vụ này

Theo phân tích của tác giả Phạm Đức Minh và cộng sự về hiệu quả can thiệp với bệnh tiêu chảy và viên uống tránh thai khẩn cấp [66] thì hoạt động đào tạo cho hơn 1200 nhân viên nhà thuốc tư nhân về triệu chứng liên quan đến bệnh tiêu chảy và tác dụng phụ của viên uống tránh thai khẩn cấp và giám sát hỗ trợ họ là biện pháp hiệu quả. Sau can thiệp, kiến thức của nhân viên đã được cải thiện trên tất cả các phương diện. Kiến thức đúng về triệu chứng mất nước của người bệnh tiêu chảy đã tăng từ 19% lên 88%, về tác dụng phụ của viên uống tránh thai khẩn cấp đã tăng từ 27% to 77%. Trước can thiệp, chỉ 12% nhân viên nói với bệnh nhân về các triệu chứng mất nước nhưng sau can thiệp tỷ lệ này là 45%. Tỷ lệ nhân viên cung cấp thông tin về tác dụng phụ của viên uống tránh thai khẩn cấp đã tăng lên 54% sau can thiệp so với 13% trước can thiệp.

1.3. Giới thiệu về địa bàn nghiên cứu

1.1.7. Một số thông tin chung về tỉnh Hải Dương

Hải Dương nằm ở vị trí trung tâm Đồng bằng sông Hồng, thuộc tam giác kinh tế trọng điểm phía Bắc Hà Nội - Hải Phòng - Quảng Ninh, tiếp giáp với

các tỉnh Bắc Ninh, Bắc Giang, Quảng Ninh, Thái Bình, Hưng Yên và thành phố cảng Hải Phòng. Tỉnh có diện tích tự nhiên 1.662 km², được chia làm 2 vùng: vùng đồi núi và vùng đồng bằng. Vùng đồi núi nằm ở phía Bắc, chiếm 11% diện tích tự nhiên gồm 13 xã thuộc huyện Chí Linh và 18 xã thuộc huyện Kinh Môn. Vùng đồng bằng còn lại chiếm 89% diện tích tự nhiên.

Tỉnh Hải Dương bao gồm 2 thành phố, 1 thị xã, và 9 huyện (Bảng 1.3 và Hình 1.4). Dân số khoảng 1,8 triệu người, trong đó trên 60% trong độ tuổi lao động. Phần đông dân số (khoảng 84,5%) sống ở khu vực nông thôn và chủ yếu làm nghề nông.

Huyện Kim Thành và Gia Lộc được chọn làm địa điểm nghiên cứu dựa trên mong muốn tính đại diện của khu vực nông thôn nhưng đảm bảo các tiêu chí tương đương để có thể so sánh đối chứng.



Hình 1.3. Bản đồ hành chính tỉnh Hải Dương

(Nguồn: <http://bandohanhchinh.com>)

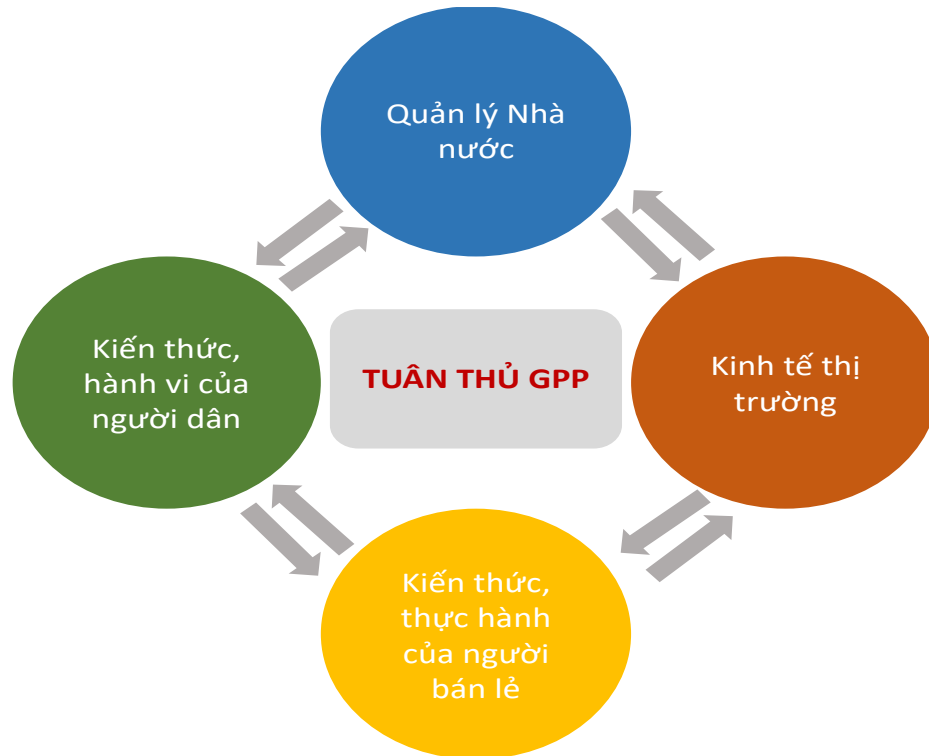
Bảng 1.2. Một số thông tin hành chính và cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh Hải Dương

Đơn vị hành chính	Số đơn vị hành chính của huyện	Số CSBL	Số dân bình quân một điểm bán
TP. Hải Dương	21 (15 phường, 6 xã)	114	1.529
Thị xã Chí Linh	20 (8 phường, 12 xã)	49	2.341
Huyện Nam Sách	19 (1 TT, 18 xã)	52	2.266
Huyện Kinh Môn	25 (3 TT và 22 xã)	50	2.493
Huyện Kim Thành	21 (1 TT, 20 xã)	52	1.919
Huyện Thanh Hà	25 (1 TT, 24 xã)	54	2.578
Huyện Cẩm Giàng	19 (2 thị trấn, 17 xã)	39	2.299
Huyện Bình Giang	18 (1 thị trấn, 17 xã)	31	2.267
Huyện Gia Lộc	23 (1 TT, 22 xã)	46	1.969
Huyện Tứ Kỳ	27 (1 TT, 26 xã)	46	2.499
Huyện Ninh Giang	28 (1 TT, 27 xã)	62	1.968
Huyện Thanh Miện	19 (1 thị trấn, 18 xã)	72	2.115

Nguồn Sở Y tế Hải Dương, cập nhật đến tháng 8/2012.

Chú thích: CSBL- Cơ sở bán lẻ

1.4. Khung lý thuyết của nghiên cứu



Hình 1.4. Khung lý thuyết của nghiên cứu

CHƯƠNG 2

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu bao gồm các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân (theo Luật Dược 2005 là các nhà thuốc, quầy thuốc và đại lý thuốc), người bán lẻ thuốc và khách hàng mua thuốc tại các cơ sở nói trên và lãnh đạo cơ quan quản lý nhà nước (Phòng Y tế và Trung tâm Y tế) 2 huyện tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:

Các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân có đăng ký kinh doanh và đang hoạt động tại 2 huyện với các loại hình bán lẻ nhà thuốc, quầy thuốc và đại lý thuốc tại thời điểm điều tra.

- Tiêu chuẩn loại trừ:

- + Tủ thuốc lưu động và hoạt động bán lẻ thuốc lưu động.
- + Mệt thuốc tại các chợ.
- + Cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền.
- + Các cơ sở bán lẻ được cấp phép hoạt động (mở cửa) sau thời điểm nhóm nghiên cứu hoàn thành điều tra trước can thiệp (tháng 8-9/2012).
- + Không đồng ý tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn lựa chọn người bán lẻ thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:

- + Trên 18 tuổi
- + Là những người trực tiếp tham gia bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ

- Tiêu chuẩn loại trừ:

- + Người bán lẻ được cơ sở bán lẻ tuyển mới sau thời điểm can thiệp được tiến hành (từ tháng 4/2013).
- + Không đồng ý tham gia nghiên cứu.

- Tiêu chuẩn lựa chọn khách hàng mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:
 - + Khách hàng từ 18 tuổi trở lên.
 - + Khách hàng đã mua thuốc xong tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân và đồng ý tham gia trả lời phỏng vấn.
- Tiêu chuẩn loại trừ:
 - + Khách hàng không có khả năng hiểu hoặc không có khả năng trả lời câu hỏi.
 - + Khách hàng chỉ mua một số loại vật tư y tế thông thường: bông, băng dán, cùn, gạc, khẩu trang y tế.
 - + Không đồng ý tham gia nghiên cứu.

Nghiên cứu này sử dụng thiết kế nghiên cứu can thiệp cộng đồng, đánh giá trước sau có đối chứng. Do đó, đối tượng nghiên cứu của khảo sát trước và sau sau can thiệp có thể đồng nhất hoặc không đồng nhất. Ví dụ, đại diện các cơ quan quản lý nhà nước, các cơ sở bán lẻ có thể đồng nhất một phần, khách hàng mua thuốc đa số sẽ không đồng nhất giữa khảo sát trước và sau can thiệp. Nội dung chi tiết được trình bày phần chọn mẫu dưới đây.

2.2. Địa điểm nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương. Trong nghiên cứu can thiệp, huyện Kim Thành là huyện can thiệp và Gia Lộc là huyện đối chứng.

Tiêu chí lựa chọn 2 huyện nghiên cứu dựa trên mong muốn tính đại diện của khu vực nông thôn nhưng đảm bảo các tiêu chí tương đương để có thể so sánh đối chứng, các tiêu chí bao gồm:

- Là 2 huyện nông thôn;
- 2 huyện có chỉ tiêu số dân bình quân một điểm bán thuốc phục vụ tương đương nhau.

- 2 huyện có số lượng cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tương đương nhau;
- 2 huyện có điều kiện dân số - kinh tế - xã hội tương đồng;
- 2 huyện không nằm tiếp giáp nhau về địa lý và địa giới hành chính.
- Trong quá trình triển khai nghiên cứu, các can thiệp lĩnh vực được tại 2 huyện nghiên cứu cũng được theo dõi và giám sát để đảm bảo không có sự khác nhau do các can thiệp của các chương trình, dự án khác.

Bảng 2.1. Một số thông tin cơ bản về 2 huyện nghiên cứu

Thông tin	Kim Thành	Gia Lộc
Số đơn vị hành chính (<i>xã/thị trấn</i>)	21 (1 TT, 20 xã)	23 (1 TT, 22 xã)
Số cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân	52	46
Số dân bình quân một điểm bán thuốc phục vụ	1.919	1.969
Diện tích	112,9 km ²	122 km ²
Dân số	124.439 người	137.586 người
Mật độ dân số	1.102 người/km ²	1.127 người/km ²
Thu nhập bình quân đầu người	19,5 triệu đồng	20,7 triệu đồng
Đặc điểm kinh tế xã hội khác	Địa bàn có 03 khu công nghiệp lớn và các cụm công nghiệp nhỏ	Địa bàn có 02 khu công nghiệp lớn và các cụm công nghiệp nhỏ

Nguồn: UBND tỉnh Hải Dương, tháng 1/2012

2.3. Thời gian nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 8/2012 đến tháng 12/2015 bao gồm 4 giai đoạn:

- Giai đoạn 1: Điều tra trước can thiệp: tháng 8-9/2012.
- Giai đoạn 2: Chuẩn bị nội dung can thiệp: xây dựng nội dung can thiệp và chỉ số theo dõi đánh giá: tháng 1-3/2013.
- Giai đoạn 3: Triển khai can thiệp: triển khai các hoạt động can thiệp và giám sát trong thời gian 24 tháng, từ tháng 4/2013 đến tháng 4/2015.

- Giai đoạn 4: Đánh giá hiệu quả can thiệp: được tiến hành từ tháng 8-9/2015 (sau kết thúc can thiệp 3 tháng).

2.4. Thiết kế nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang và can thiệp cộng đồng trước - sau có đối chứng, sử dụng phương pháp nghiên cứu định lượng kết hợp định tính.

2.5. Cỡ mẫu và phương pháp chọn mẫu trong nghiên cứu

2.5.1. Nghiên cứu định lượng

2.5.1.1. Cỡ mẫu

❖ Cơ sở bán lẻ thuốc

Áp dụng công thức tính cỡ mẫu cho kiểm định không thua kém hoặc vượt trội trong thiết kế nghiên cứu can thiệp có nhóm chứng:

$$n_1 = \kappa n_2$$

$$n_2 = \frac{(z_\alpha + z_\beta)^2}{(\epsilon - \delta)^2} \left[\frac{p_1(1-p_1)}{\kappa} + p_2(1-p_2) \right]$$

Trong đó:

- $\epsilon = p_1 - p_2$: tỷ lệ khác biệt về kết quả giữa nhóm can thiệp so với nhóm chứng.
- p_1 : tỷ lệ đáp ứng của nhóm can thiệp; p_2 : tỷ lệ đáp ứng của nhóm chứng. Với $p_1=20\%$ và $p_2=61\%$ theo nghiên cứu của Nguyễn Thị Kim Chúc [24].
- δ : giá trị thể hiện vượt trội hay không thua kém về mặt ý nghĩa lâm sàng, chọn $\delta=0.1$.
- α, β : lần lượt là xác suất chọn sai lầm loại I và loại II. Chọn $\alpha=0,05$ và $\beta=0.2$.
- κ : tỷ số giữa 2 nhóm can thiệp và nhóm chứng, chọn $\kappa=1$.

Thay vào công thức trên ta có cỡ mẫu tối thiểu là $n_1=n_2= 28$ (cơ sở bán lẻ)

Trên thực tế, chúng tôi chọn toàn bộ các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân có đăng ký kinh doanh tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc trong nghiên cứu. Trước can

thiệp số lượng cơ sở bán lẻ tham gia vào nghiên cứu của hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 45 và 47 cơ sở.

Tuy nhiên sau can thiệp số cơ sở của cả 2 huyện đều giảm đi, Kim Thành giảm đi 3 cơ sở bán lẻ (3 đại lý thuốc), Gia Lộc giảm 4 cơ sở bán lẻ (3 đại lý thuốc, 1 nhà thuốc). Lý do tại thời điểm điều tra sau can thiệp, các đại lý thuốc đến thời hạn phải cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (sau 5 năm), đồng thời khi đó quy định mới yêu cầu các đại lý thuốc phải chuyển đổi loại hình kinh doanh sang quầy thuốc, và bắt buộc thẩm định theo tiêu chuẩn GPP. Tại Kim Thành có 3 đại lý thuốc và Gia Lộc có 3 đại lý thuốc không đạt được các điều kiện này, do đó phải đóng cửa. Ngoài ra, Gia Lộc còn 1 nhà thuốc đóng cửa do chủ nhà chuyển lên thành phố sinh sống.

Để đảm bảo cỡ mẫu được đồng nhất, các cơ sở bán lẻ bắt đầu hoạt động (mở mới) sau thời điểm nhóm nghiên cứu hoàn thành điều tra trước can thiệp (tháng 8-9/2012) sẽ không nằm trong mẫu điều tra sau can thiệp. Tuy nhiên, các cơ sở này vẫn được mời tham gia các hoạt động can thiệp của nghiên cứu trên địa bàn.

Bảng 2.2. Số lượng cơ sở bán lẻ được chọn tham gia nghiên cứu

Cơ sở bán lẻ thuốc	Kim Thành		Gia Lộc	
	TCT	SCT	TCT	SCT
Nhà thuốc	1	1	2	1
Quầy thuốc	37	39	26	35
Đại lý thuốc	7	2	19	7
Tổng	45	42	47	43

❖ Người bán lẻ thuốc

Khảo sát toàn bộ người bán lẻ thuốc tham gia hành nghề tại các cơ sở bán lẻ ở giai đoạn triển khai nghiên cứu và thoả mãn các tiêu chí lựa chọn được mô tả ở trên.

Với người làm việc ở 2 cơ sở bán lẻ trở lên, chỉ chọn 1 cơ sở bán lẻ chính để tham gia nghiên cứu. Trong nghiên cứu, không có người bán lẻ nào nằm trong tình huống này.

❖ Đối với khách hàng mua thuốc

Khảo sát toàn bộ khách hàng mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ trong mẫu nghiên cứu và thoả mãn các tiêu chí lựa chọn được mô tả ở trên. Để đảm bảo thu được cỡ mẫu khách hàng tối đa, mỗi nhóm điều tra viên được phân công chịu trách nhiệm một cơ sở bán lẻ từ khi cơ sở đó mở cửa đến khi đóng cửa.

Bảng 2.3. Số lượng khách hàng được chọn tham gia nghiên cứu

Khách hàng	Kim Thành		Gia Lộc	
	TCT	SCT	TCT	SCT
Tổng số khách hàng đến CSBLT tư nhân	220	236	213	221
Khách hàng mua vật tư y tế thông thường	26	33	35	28
Khách hàng từ chối trả lời	24	19	11	12
Khách hàng tham gia nghiên cứu	170	184	167	181

2.5.1.2. Chọn mẫu

❖ Chọn huyện nghiên cứu:

Chọn chủ đích hai huyện nghiên cứu là Kim Thành và Gia Lộc. Lựa chọn huyện can thiệp/đối chứng giữa hai huyện bằng cách bốc thăm ngẫu nhiên. Theo đó, Kim Thành đã được lựa chọn làm huyện can thiệp, Gia Lộc được làm huyện đối chứng.

❖ Chọn mẫu các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:

Chọn mẫu toàn bộ cho các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân đang hoạt động trên địa bàn 2 huyện có đăng ký kinh doanh. Như vậy, tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân đang hoạt động tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc đều được lựa chọn mời tham gia nghiên cứu.

Các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn 2 huyện được xác định theo các bước sau:

- Bước 1: thu thập thông tin từ Sở Y tế

Thu thập danh sách các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân của 2 huyện từ phòng quản lý hành nghề Y Dược tư nhân của Sở Y tế Hải Dương. Các thông tin về tên cơ sở bán lẻ, tên chủ cơ sở bán lẻ, loại hình kinh doanh (nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc), địa chỉ, số điện thoại.

- Bước 2: làm việc với Phòng Y tế huyện và trường trạm y tế xã trên địa bàn huyện.

Trên cơ sở danh sách từ Sở Y tế, rà soát lại các thông tin với phòng Y tế và các trường trạm y tế xã để loại bỏ các cơ sở đã chuyển đi hoặc không còn hoạt động hoặc bổ sung một số cơ sở mới không có tên trong danh sách từ Sở Y tế.

- Bước 3: làm việc với tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn 2 huyện để cung cấp thông tin và mời tham gia vào nghiên cứu. Loại bỏ các cơ sở không đồng ý tham gia nghiên cứu và các cơ sở trong tiêu chuẩn loại trừ.

- Bước 4: Cùng với Phòng Y tế huyện xác nhận lại danh sách các cơ sở điều tra, dưới đây là bảng tổng hợp số lượng các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tham gia trong nghiên cứu theo các loại hình hoạt động.

Quyền lợi của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân khi tham gia nghiên cứu

- Được tham dự miễn phí các buổi đào tạo kiến thức chuyên môn và cập nhật thông tin về chính sách hiện hành.
- Được nhận miễn phí các tài liệu khoa học để tham khảo và tra cứu.

Tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kinh doanh trên địa bàn đều đồng ý tham gia nghiên cứu.

❖ Chọn mẫu đối với người bán lẻ thuốc tư nhân

Tất cả người bán lẻ thuốc trực tiếp tham gia hoạt động bán lẻ thuốc tại ngày khảo sát đều được lựa chọn theo tiêu chí đã nêu phần trên.

Người bán lẻ thuốc được tuyển dụng mới sau khi can thiệp được bắt đầu (từ tháng 4/2013) sẽ không được khảo sát sau can thiệp. Tuy nhiên, với quan điểm vì các hoạt động can thiệp đem lại nhiều lợi ích về kiến thức và thực hành cho các cá nhân tham gia và đem lại giá trị cho cộng đồng, nên với nhóm đối tượng này vẫn được mời tham dự các hoạt động can thiệp.

❖ Chọn mẫu khảo sát khách hàng mua thuốc

Mỗi cơ sở bán lẻ thuốc được khảo sát các thông tin trong một ngày, từ khi cơ sở bán lẻ mở cửa đến khi đóng cửa. Thời gian hoạt động trung bình của 1 cơ sở bán lẻ từ 12 - 15 giờ/ngày.

Mỗi khi có khách hàng đến mua thuốc tại cơ sở bán lẻ (thoả mãn tiêu chuẩn lựa chọn) sẽ được nghiên cứu viên quan sát hành vi của người bán thuốc và khách hàng. Sau khi khách hàng kết thúc việc mua thuốc sẽ được nghiên cứu viên mời tham gia trả lời phiếu phỏng vấn.

Tình huống khi có nhiều khách cùng mua một lúc, nghiên cứu viên sẽ mời khách hàng chờ và phỏng vấn tối đa số lượng khách hàng đồng ý tham gia trả lời phỏng vấn.

2.5.2. Nghiên cứu định tính

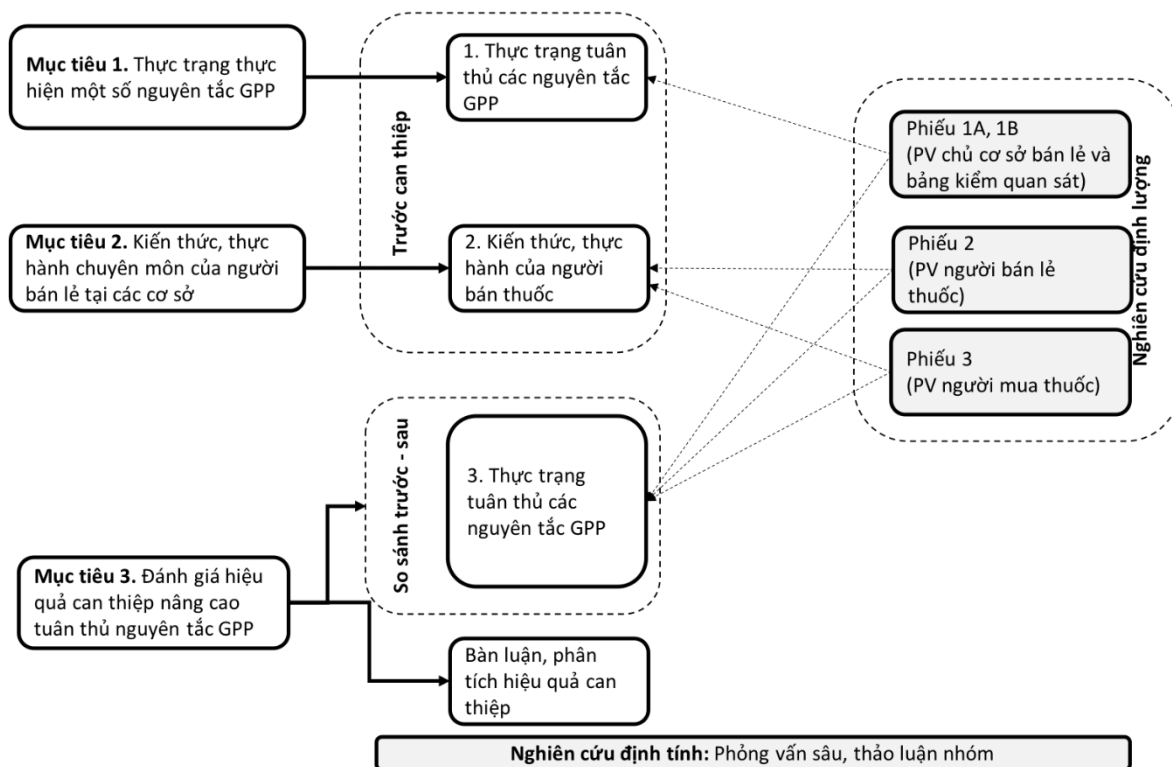
Trong nghiên cứu này, nghiên cứu định tính được thiết kế để tìm hiểu những thông tin mang tính định tính liên quan đến tìm hiểu nguyên nhân; những khó khăn, thuận lợi; những bất cập trong thực hiện chính sách và những giải pháp đề xuất hoặc mong muốn của đối tượng được phỏng vấn... Các nhóm đối tượng tham gia nghiên cứu định tính được lựa chọn chủ đích như sau:

- Phỏng vấn sâu đại diện lãnh đạo của 2 Trung tâm y tế huyện Kim Thành và Gia Lộc.
- Phỏng vấn sâu Trưởng Phòng Y tế của 2 huyện trên.

- Thảo luận nhóm với người bán hàng của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn từng huyện Kim Thành và Gia Lộc.

2.6. Các biến số và chỉ số nghiên cứu

Các biến số và chỉ số nghiên cứu được thiết kế để trả lời ba mục tiêu cụ thể của nghiên cứu. Mối liên hệ giữa mục tiêu nghiên cứu, chỉ số nghiên cứu, và các kỹ thuật thu thập thông tin của nghiên cứu được thể hiện ở sơ đồ dưới đây. Trong đó, nghiên cứu định lượng được sử dụng để trả lời các nội dung cụ thể trong từng mục tiêu nghiên cứu; nghiên cứu định tính được sử dụng để tìm hiểu về bối cảnh xung quanh nghiên cứu, về những nguyên nhân, khó khăn, thuận lợi, bất cập trong thực hiện chính sách và những giải pháp đề xuất của các bên liên quan trong quá trình cung ứng thuốc.



Hình 2.1. Sơ đồ về mối liên hệ giữa mục tiêu nghiên cứu, các nhóm chỉ số, và kỹ thuật thu thập thông tin trong nghiên cứu

2.6.1. Biến số, chỉ số nghiên cứu

Luận án tập trung nghiên cứu và can thiệp vào hai bước cuối cùng của chu trình cung ứng thuốc, bao gồm (i) bảo quản – phân phối thuốc và (ii) sử dụng thuốc. Do vậy biến số, chỉ số nghiên cứu được xây dựng theo 2 nội dung này.

2.6.1.1. Thực trạng thực hiện một số nguyên tắc, tiêu chuẩn theo tiêu chí thực hành tốt nhà thuốc (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.

Tại thời điểm triển khai nghiên cứu, Thông tư 46/2011/TT-BYT đang có hiệu lực, nên các tiêu chuẩn về nhà thuốc trong nghiên cứu được dựa trên các quy định trong Thông tư này.

- Số lượng và loại hình các cơ sở bán lẻ.
- Tỷ lệ cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP
- Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về nhân sự (dược sĩ đại học, trung học... theo loại hình đăng ký, thực trạng cập nhật, nâng cao kiến thức của người bán lẻ)
- Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật (xây dựng và thiết kế, diện tích và bố trí, cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường ...)
- Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về trang thiết bị (trang thiết bị bảo quản thuốc, trang thiết bị, dụng cụ và bao bì ra lẻ thuốc...)
- Tỷ lệ cơ sở tuân thủ các nguyên tắc về hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn.
- Tỷ lệ cơ sở tuân thủ các nguyên tắc, quy chế chuyên môn.

2.6.1.2. Thực trạng kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc

- Thông tin chung về người bán lẻ thuốc
- Tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức đạt về các thuốc phải bán theo đơn.
- Tỷ lệ khách hàng mua được thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc.
- Tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức phù hợp trong ra lẻ và ghi nhãn thuốc khi ra lẻ.
- Tỷ lệ thuốc ra lẻ được bán mà không được ghi nhãn phù hợp.

- Tỷ lệ người bán thuốc có kiến thức phù hợp trong tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng.
- Tỷ lệ người bán thuốc tư vấn đúng về thời điểm uống thuốc.
- Tỷ lệ người bán thuốc tư vấn đúng về cách uống thuốc.
- Tỷ lệ người bán thuốc có kiến thức và thực hành trong tư vấn một số tình huống cấp cứu cần đến cơ sở y tế khám chữa bệnh.

2.6.1.3. Đánh giá hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện tuân thủ một số tiêu chuẩn, thực hành GPP của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.

- Tỷ lệ cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP sau can thiệp.
- Hiệu quả can thiệp (HQCT) đối với việc tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật
- HQCT đối với việc tuân thủ các điều kiện về trang thiết bị
- HQCT đối với việc tuân thủ các tiêu chuẩn về ghi nhãn thuốc
- HQCT đối với việc tuân thủ một số tiêu chuẩn về thực hiện quy chế chuyên môn (thực hành sắp xếp, bảo quản thuốc; thực hành bán thuốc theo đơn; thực hành tư vấn cho khách hàng)
- Đánh giá về các hoạt động can thiệp từ phía đối tượng nghiên cứu.
- Phân tích các điều kiện các cơ sở khó tuân thủ hoặc khó trì tuân thủ.

Bảng 2.4. Các nhóm chỉ số chính trong nghiên cứu định lượng

Mục tiêu	Tên nhóm biến số/ chỉ số chính	Loại biến số	Phương pháp & công cụ thu thập
<i>Thực trạng thực hiện một số nguyên tắc, tiêu chuẩn theo tiêu chí thực hành tốt</i>	Tỷ lệ cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP	Định tính	Phỏng vấn (Phiếu 1B)
	Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về nhân sự (<i>dược sĩ đại học, trung học... theo loại hình đăng ký, thực trạng cập nhật,</i>		Phỏng vấn (Phiếu 1B)

Mục tiêu	Tên nhóm biến số/ chỉ số chính	Loại biến số	Phương pháp & công cụ thu thập
<i>nhà thuốc (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.</i>	<i>nâng cao kiến thức của người bán lẻ</i>		
	Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật (<i>xây dựng và thiết kế, diện tích và bố trí, cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường ...</i>)		Quan sát (Phiếu 1A)
	Tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện về trang thiết bị (<i>trang thiết bị bảo quản thuốc, trang thiết bị, dụng cụ và bao bì ra lẻ thuốc...</i>)		Quan sát (Phiếu 1A)
	Tỷ lệ cơ sở tuân thủ các nguyên tắc về hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn.		Quan sát (Phiếu 1A)
	Tỷ lệ cơ sở tuân thủ các nguyên tắc, quy chế chuyên môn.		
<i>Thực trạng kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc</i>	Tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức đạt về các thuốc phải bán theo đơn.	Định tính	Phỏng vấn (Phiếu 2)
	Tỷ lệ khách hàng mua được thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc.		Phỏng vấn (Phiếu 3)
	Tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức phù hợp trong ra lẻ và ghi nhãn thuốc khi ra lẻ.		Phỏng vấn (Phiếu số 2)
	Tỷ lệ thuốc ra lẻ được bán mà không được ghi nhãn phù hợp.		Phỏng vấn (Phiếu số 3)
	Tỷ lệ người bán thuốc có kiến thức phù hợp trong tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng.		Phỏng vấn (Phiếu số 2)
	Tỷ lệ người bán thuốc tư vấn đúng về thời điểm uống thuốc.		Phỏng vấn (Phiếu số 2)
	Tỷ lệ người bán thuốc tư vấn đúng về cách uống thuốc.		Phỏng vấn (Phiếu số 2)

Mục tiêu	Tên nhóm biến số/ chỉ số chính	Loại biến số	Phương pháp & công cụ thu thập
	Tỷ lệ người bán thuốc có kiến thức và thực hành trong tư vấn một số tình huống cấp cứu cần đến cơ sở y tế khám chữa bệnh.		Phỏng vấn (Phiếu số 3)
<i>Đánh giá hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện tuân thủ một số tiêu chuẩn, thực hành GPP của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.</i>	Tỷ lệ cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP sau can thiệp.	Định tính	Phỏng vấn (Phiếu 1B)
	Hiệu quả can thiệp (HQCT) đối với việc tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật	Định lượng	Quan sát (Phiếu 1A)
	HQCT đối với việc tuân thủ các điều kiện về trang thiết bị		Quan sát (Phiếu 1A)
	HQCT đối với việc tuân thủ các tiêu chuẩn về ghi nhãn thuốc		Phỏng vấn (Phiếu 2 và 3)
	HQCT đối với việc tuân thủ một số tiêu chuẩn về thực hiện quy chế chuyên môn (thực hành sắp xếp, bảo quản thuốc; thực hành bán thuốc theo đơn; thực hành tư vấn cho khách hàng)		Quan sát (Phiếu 1A), Phỏng vấn (Phiếu 2 và 3)
	Đánh giá về các hoạt động can thiệp từ phía đối tượng nghiên cứu.	Định tính	Phỏng vấn (Phiếu 2B)
	Phân tích các điều kiện các cơ sở khó tuân thủ hoặc khó duy trì tuân thủ.	Định tính	Phỏng vấn (Phiếu 2B)

2.7. Các khái niệm, thước đo, tiêu chuẩn đánh giá

2.7.1. Phạm vi nghiên cứu

Các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trong phạm vi của nghiên cứu này bao gồm các loại hình kinh doanh: nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, không bao gồm các cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền và tử thuốc của trạm y tế xã.

Thông tin về các cơ sở bán lẻ thuốc được rà soát và tổng hợp từ Danh sách quản lý Phòng quản lý hành nghề Y Dược tư nhân, Sở Y tế Hải Dương và Phòng Y tế 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc cung cấp (tại thời điểm nghiên cứu, bao gồm cả cơ sở có chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và không có chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc)

2.7.2. Một số thước đo, tiêu chuẩn sử dụng trong nghiên cứu

2.7.2.1. Tiêu chuẩn cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường

Nghiên cứu này tham khảo các tiêu chuẩn xây dựng, thiết kế, và diện tích đối với cơ sở bán lẻ theo thông tư 46 [6]. Tuy nhiên, chúng tôi chia thành 2 nhóm vấn đề chính với các điều kiện cho 2 nhóm vấn đề cụ thể như sau:

❖ Tuân thủ điều kiện về cơ sở vật chất của cơ sở bán lẻ:

Cơ sở bán lẻ đạt điều kiện về cơ sở vật chất khi có các điều kiện

- Diện tích $\geq 10 \text{ m}^2$
- Có trần chống bụi
- Tường và sàn làm bằng vật liệu dễ lau chùi

❖ Tuân thủ về điều kiện vệ sinh môi trường:

Cơ sở bán lẻ đạt điều kiện về vệ sinh môi trường khi có địa điểm thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.

2.7.2.2. Sắp xếp và bảo quản thuốc

Cơ sở bán lẻ được đánh giá là xếp thuốc đúng quy định nếu thuốc được xếp theo từng nhóm tác dụng dược lý, chủng loại, thời hạn sử dụng.

2.7.2.3. Bảng hiệu đúng quy định

Cơ sở bán lẻ được đánh giá là có bảng hiệu đúng quy định nếu có đầy đủ tên cơ sở, địa chỉ, tên người đứng đầu cơ sở, phạm vi hành nghề, số điện thoại, và thời gian hoạt động.

2.7.2.4. Kiến thức của người bán lẻ

❖ Điểm kiến thức về các loại thuốc kê đơn:

Thông qua thảo luận nhóm chuyên gia, chúng tôi xây dựng danh mục 10 loại thuốc điều trị các bệnh thông thường, hay gặp tại cộng đồng và được bán phổ biến tại địa bàn nghiên cứu để khảo sát về kiến thức của người bán lẻ về các loại thuốc cần phải kê đơn và không cần kê đơn. Trong số 10 thuốc, có 5 thuốc phải kê đơn (Amlordipine, Amoxicilin, Dexamethasone, multivitamin dịch truyền, Biseptol) và 5 thuốc không cần kê đơn (Acetylcystein, Alaxan, Cimetidine, Salbutamol, Mebendazole). Nếu người bán lẻ phân loại đúng mỗi thuốc thì được 1 điểm. Tổng số điểm tối đa là 10 điểm.

❖ Điểm số kiến thức về các loại thuốc cần bảo quản:

Tương tự với các thuốc phải kê đơn, nhóm nghiên cứu xây dựng danh mục 10 loại thuốc để khảo sát kiến thức của người bán lẻ về các thuốc cần phải bảo quản đặc biệt. Trong đó, có 5 thuốc thuộc diện phải bảo quản đặc biệt (Alpha trymotrypsin, Vitamin C, Vitamin 3B, Cefalexin, Cloxacillin) và 5 thuốc bảo quản theo thông thường (Amoxicillin, Paracetamol, Acemuc, Argyrol, Ameflu). Nếu người bán lẻ phân loại đúng mỗi thuốc thì được 1 điểm. Tổng số điểm tối đa là 10 điểm.

❖ Tư vấn đúng về cách uống thuốc:

Người bán lẻ được đánh giá là tư vấn đúng về cách uống thuốc (loại nước sử dụng để uống thuốc) nếu tư vấn cho khách hàng sử dụng nước lọc để uống thuốc.

❖ Thực hành xử trí một số tình huống khẩn cấp:

Để đánh giá tỷ lệ người bán thuốc có thực hành phù hợp trong tư vấn một số tình huống cấp cứu hoặc cần đến cơ sở y tế khám chữa bệnh, nhóm nghiên cứu xây dựng 3 ca bệnh mô phỏng (tình huống giả định) bao gồm: trẻ 6 tháng tuổi, ho, sốt, bú kém; người lớn sốt cao; khách hàng đau răng (Phụ lục). Điều tra viên sẽ đọc các ca bệnh mô phỏng này, và ghi chép lại câu trả lời của người

bán lẻ về cách xử trí cho từng ca bệnh mô phỏng này. Điểm thực hành được đánh giá như sau:

- Trẻ 6 tháng tuổi, ho, sốt, bú kém: thực hành đạt nếu tư vấn mẹ cháu đưa cháu đến ngay cơ sở y tế để khám bệnh.
- Người lớn sốt cao: thực hành đạt nếu chỉ bán cho khách hàng paracetamol và oresol.
- Khách hàng đau răng: thực hành đạt khi người bán lẻ hỏi kỹ khách hàng các thông tin sau:
 - Khách hàng có bị đau dạ dày không?
 - Khách hàng đã uống kháng sinh chưa?
 - Thời gian bị đau răng?
 - Khách hàng đã đến cơ sở y tế nào điều trị chưa?

2.8. Kỹ thuật và công cụ thu thập thông tin

2.8.1. Kỹ thuật thu thập thông tin

Nghiên cứu sử dụng các kỹ thuật thu thập thông tin bao gồm: phỏng vấn trực tiếp bằng bộ câu hỏi cấu trúc và bán cấu trúc, quan sát và lượng giá qua bảng kiểm, phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm.

2.8.2. Công cụ thu thập thông tin

2.8.2.1. Công cụ thu thập thông tin định lượng

- Các thông tin định lượng được thu thập thông qua các công cụ được xây dựng và hiệu chỉnh sẵn, bao gồm: Bảng kiểm các thông tin về cơ sở vật chất, điều kiện bảo quản thuốc; Biểu mẫu các thông tin về nhân lực và tình hình hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân; Phiếu phỏng vấn người bán thuốc nhằm tìm hiểu kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc (ra lẻ, ghi nhãn, tư vấn...); Phiếu hỏi khách hàng mua thuốc nhằm tìm hiểu thực hành của người bán thuốc và kiến thức của họ trong mua và sử dụng thuốc an toàn hợp lý.

- Các công cụ thu thập thông tin được xây dựng và tiến hành thử nghiệm trên một số cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân nhằm hiệu chỉnh về mặt nội dung, ngôn ngữ, cách diễn đạt,...

2.8.2.2. Công cụ thu thập thông tin định tính

Các thông tin định tính được thu thập thông qua các cuộc phỏng vấn sâu và thảo luận nhóm các đối tượng nghiên cứu có liên quan. Bản hướng dẫn phỏng vấn sâu (PVS) và thảo luận nhóm (TLN) được xây dựng, hiệu chỉnh và thống nhất giữa các thành viên trong nhóm nghiên cứu.

Bảng 2.5. Tổng hợp các kỹ thuật thu thập thông tin trong nghiên cứu

Đối tượng NC	Phương pháp thu thập số liệu	Bộ công cụ
Nghiên cứu định lượng		
Chủ cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân hoặc người được ủy quyền	Bảng kiểm các thông tin về cơ sở vật chất	Phiếu số 1A
	Biểu mẫu các thông tin về nhân lực và tình hình hoạt động	Phiếu số 1B
Người bán lẻ thuốc tư nhân	Bảng hỏi thông qua phỏng vấn	Phiếu số 2
Khách hàng mua thuốc tại các cơ sở tư nhân	Bảng hỏi thông qua phỏng vấn	Phiếu số 3
Nghiên cứu định tính		
Lãnh đạo Trung tâm Y tế huyện Kim Thành và Gia Lộc	Phỏng vấn sâu	Hướng dẫn PVS
Trưởng phòng Y tế huyện Kim Thành và Gia Lộc	Phỏng vấn sâu	Hướng dẫn PVS
Người bán lẻ thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân	Thảo luận nhóm	Hướng dẫn TLN

2.8.3. Điều tra viên

Điều tra viên bao gồm các nghiên cứu viên có kinh nghiệm của Viện Chiến lược và Chính sách Y tế (bao gồm cả bản thân nghiên cứu sinh). Các điều tra

viên được tập huấn kỹ lưỡng trước khi tiến hành khảo sát nhằm giảm thiểu sai số hệ thống và đảm bảo tính thống nhất trong cách thức tiến hành điều tra.

2.8.4. Quy trình thu thập số liệu

- **Điều tra trước can thiệp:** tại mỗi huyện nhóm nghiên cứu thực hiện điều tra trong 5 ngày và triển khai cuốn chiếu tại từng huyện trong 10 ngày liên tiếp, Kim Thành là huyện được khảo sát trước, Gia Lộc được khảo sát 5 ngày tiếp theo. Địa bàn nghiên cứu từng huyện được chia thành 5 cụm theo khu vực địa lý và đường giao thông thuận tiện. Mỗi ngày sẽ khảo sát 10 đến 11 cơ sở bán lẻ ở từng cụm đến khi khảo sát hết số cơ sở trên toàn huyện.
- **Điều tra sau can thiệp:** mặc dù số cơ sở bán lẻ của 2 huyện có giảm đi, nhưng nhóm nghiên cứu vẫn khảo sát 5 ngày/huyện và theo cách triển khai của điều tra trước can thiệp.

2.9. Các hoạt động can thiệp

2.9.1. Cơ sở xác định đối tượng và nội dung can thiệp

Xác định chủ đề, nội dung can thiệp được dựa trên nguyên tắc như sau:

- Phân tích thực trạng từ số liệu điều tra trước can thiệp theo mục tiêu 1 và 2.
- Xác định các vấn đề tồn tại có thể can thiệp.
- Tổ chức Hội thảo với TTYT huyện, Phòng Y tế, TYT xã trên địa bàn huyện Kim Thành nhằm mục đích trao đổi thực trạng và xây dựng nội dung can thiệp.
- Tổ chức Hội thảo với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn huyện can thiệp nhằm trao đổi và thống nhất các nội dung can thiệp có liên quan.

2.9.2. Nội dung can thiệp

Qua phân tích thực trạng thực hiện một số nguyên tắc, tiêu chuẩn theo tiêu chí thực hành tốt nhà thuốc (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân, các nội dung can thiệp được xây dựng nhằm cải thiện tiến độ và chất lượng thực hiện GPP, cụ thể:

- Tăng cường kết nối giữa cơ quan QLNN và CSBL;
- Tập huấn nâng cao năng lực cho người bán lẻ thuốc tư nhân;

Nội dung can thiệp được xây dựng cho từng nhóm đối tượng nghiên cứu, theo từng nhóm vấn đề, dựa trên cơ sở đã được trình bày ở trên.

Đối với Sở Y tế, tuy không phải là đối tượng nghiên cứu nhưng Sở Y tế là cơ quan quản lý Nhà nước tuyến tỉnh có cùng tham gia với nhóm nghiên cứu trong một số hoạt động của quá trình triển khai can thiệp. Sở Y tế ban hành công văn số 617/SYT-QLHN ngày 26/07/2013 về việc Tăng cường phối hợp quản lý hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn huyện Kim Thành (huyện can thiệp). Lãnh đạo Sở Y tế và Phòng quản lý hành nghề Y Dược tư nhân, Sở Y tế đã phối hợp với nhóm nghiên cứu trong một số hoạt động như hội thảo, tập huấn kiến thức chuyên môn và văn bản qui phạm pháp luật cho người bán lẻ thuốc tư nhân.

Triển khai can thiệp:

❖ Tăng cường kết nối giữa cơ quan QLNN và CSBL

➤ *Vận động hoạch định chính sách, ban hành các văn bản chỉ đạo phù hợp nhằm nâng cao hiệu quả công tác quản lý Nhà nước đối với dược tư nhân*

Can thiệp đối với QLNN trong nghiên cứu này chỉ tập trung vào củng cố hệ thống cung cấp thông tin và tăng cường kết nối, trao đổi giữa cơ quan QLNN và người hành nghề. Can thiệp không áp dụng qui định xử phạt hay tăng cường xử phạt trong hoàn cảnh người hành nghề chưa tuân thủ đúng qui định. Đối với các cơ quan QLNN, can thiệp nhằm nâng cao hiệu quả công tác quản lý Nhà nước thông qua việc ban hành các văn bản chỉ đạo, tạo điều kiện cho các hoạt động can thiệp tiếp theo.

- Ủy ban nhân dân huyện Kim Thành: ban hành văn bản chỉ đạo công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động y tế tư nhân trên địa bàn huyện. Trong thời gian can thiệp UBND huyện ban hành 2 văn bản sau:

- + Công văn số 426/UBND-PYT ngày 8/11/2013 của Chủ tịch UBND huyện về việc tăng cường công tác quản lý y tế tư nhân, gửi UBND các xã, thị trấn. Công văn nêu rõ vai trò và trách nhiệm của các đơn vị y tế trên địa bàn huyện trong quản lý hành nghề của các cơ sở y dược tư nhân trên địa bàn
- + Chỉ thị số 04/CT-UBND ngày 17/3/2014 của Chủ tịch UBND huyện về việc tăng cường quản lý nhà nước đối với hoạt động y tế tư nhân, trong đó đề cập 2 nội dung chính là: 1) Công tác tuyên truyền, phổ biến kiến thức pháp luật, kiến thức chuyên môn cho người hành nghề y dược tư nhân; 2) Tăng cường kiểm tra giám sát, xử lý vi phạm

➤ *Tổ chức các hoạt động giám sát hỗ trợ*

Phòng Y tế làm đầu mối triển khai các hoạt động về giám sát hỗ trợ. Trong đó, Phòng Y tế, phối hợp với Trung tâm y tế huyện và trạm y tế xã trên địa bàn triển khai thông qua Bảng kiểm giám sát hỗ trợ đã được xây dựng (phụ lục).

- ✓ Nhân sự thực hiện hoạt động giám sát hỗ trợ:

Trưởng đoàn: Trưởng Phòng Y tế huyện

Thành phần đoàn: 3-4 người, gồm chuyên viên Phòng Y tế 01 người, 02 người từ TTYT huyện, 01 cán bộ TYT xã trên địa bàn triển khai giám sát hỗ trợ và nhóm nghiên cứu cùng tham gia.

- ✓ Kế hoạch giám sát hỗ trợ: được xây dựng cụ thể định kỳ hàng tháng do trưởng phòng y tế thực hiện.

Nội dung Bảng kiểm giám sát hỗ trợ được xây dựng dựa trên các yêu cầu tuân thủ theo qui định của các văn bản qui phạm pháp luật hiện hành như Nghị định 79/2006/NĐ-CP; Thông tư 02/2007/TT-BYT; Thông tư 46/2011/TT-BYT GPP.

Kế hoạch giám sát hỗ trợ được thực hiện được 154 lượt giám sát trong 24 tháng can thiệp. Mỗi buổi triển khai giám sát hỗ trợ 1 cơ sở bán lẻ. Trong

đó, 41 cơ sở được thực hiện giám sát hỗ trợ 3 lần, 4 cơ sở giám sát 2 lần. Một số cơ sở mở mới trong thời gian can thiệp cũng được giám sát hỗ trợ 1 lần/cơ sở.

➤ *Xây dựng và duy trì mô hình giao ban chuyên môn có sự tham gia của các cơ sở bán lẻ*

Tổ chức hoạt động giao ban định kỳ hàng quý với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân: Tổ chức giao ban 3 tháng/lần giữa Phòng Y tế, Trạm y tế xã với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân nhằm cung cấp thông tin, văn bản chính sách mới, hướng dẫn thực hiện các qui định liên quan hiện có (văn bản đang thực hiện và văn bản mới ban hành), cũng như trao đổi về các vấn đề thu được từ hoạt động kiểm tra, giám sát liên quan đến tuân thủ các qui định cũng như hoạt động bán thuốc hàng ngày và thảo luận về hướng khắc phục.

Đầu mỗi tổ chức hoạt động giao ban: Phòng Y tế huyện và nhóm nghiên cứu. Theo kế hoạch sẽ tổ chức giao ban được 8 buổi/24 tháng. Tuy nhiên thực tế chỉ triển khai được 6 buổi giao ban do 2 buổi giao ban không thực hiện liên quan đến thời điểm Tết.

❖ ***Tập huấn nâng cao năng lực cho người bán lẻ thuốc tư nhân***

+ Về các kiến thức về bệnh/tình huống thường gặp tại cộng đồng đối với các bệnh:

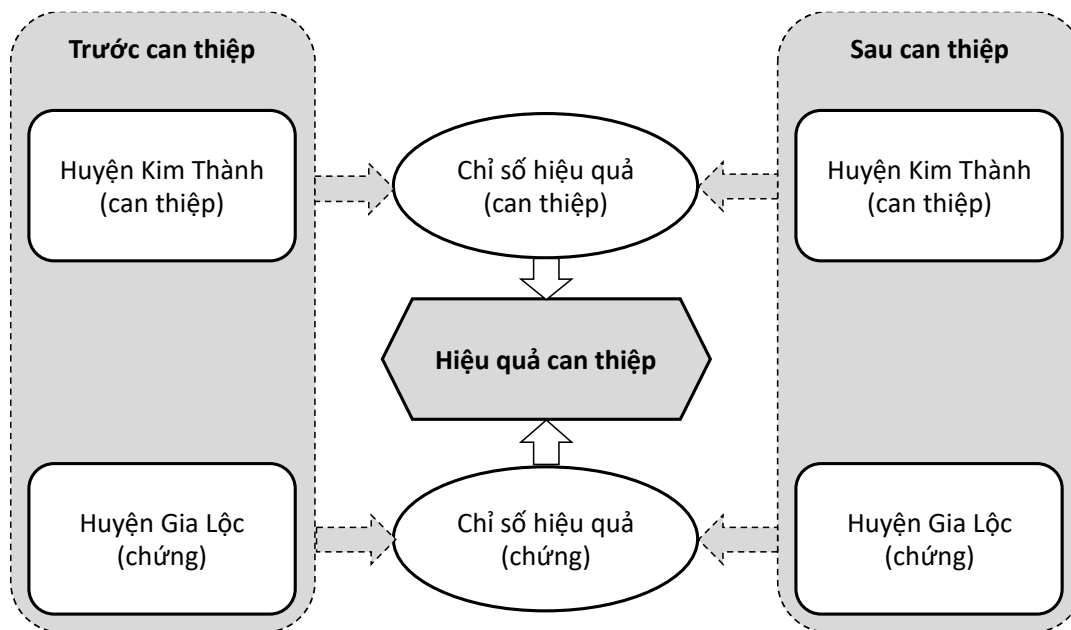
- Kiến thức cơ bản của cộng đồng về các bệnh không lây nhiễm (Tăng huyết áp, đái tháo đường);
- Kiến thức cơ bản của cộng đồng về các bệnh lây nhiễm (Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng, Nhiễm khuẩn hô hấp trên);
- Kiến thức cơ bản của cộng đồng về Hướng dẫn xử trí sơ cấp cứu một số trường hợp cấp cứu tại cộng đồng (bỏng, đuối nước, gãy xương, rắn cắn...);

- Kiến thức cơ bản của cộng đồng về cách xử trí và tư vấn một số bệnh thường gặp ở trẻ em (viêm đường hô hấp, tiêu chảy...)
- + Về những kiến thức cơ bản về sử dụng thuốc nhằm mục đích cung cấp kiến thức để người bán lẻ thuốc tư nhân hiểu có thể hướng dẫn và tư vấn cho khách hàng sử dụng thuốc đúng và hợp lý. Nội dung của các lớp tập huấn gồm:
- Kháng sinh và điều trị một số nhiễm khuẩn thường gặp tại cộng đồng;
 - Kiến thức cơ bản về Dược động học –Tương tác – Tương kỵ của thuốc;
 - Hướng dẫn sử dụng thuốc cho trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ;
 - Cách nhận biết tác dụng phụ, phản ứng có hại của thuốc;
 - Hướng dẫn sử dụng nhóm thuốc hạ nhiệt, giảm đau đúng cách.
- Tổng số có 4 buổi tập huấn, thời lượng mỗi buổi tập huấn 01 ngày (sáng và chiều)
- Các lớp tập huấn này được tổ chức bởi Viện Chiến lược và Chính sách y tế phối hợp thực hiện bởi các giảng viên có kinh nghiệm với cộng đồng gồm:
- + 01 chuyên gia Dược lâm sàng – Dược cộng đồng
 - + 01 chuyên gia lâm sàng về bệnh thường gặp tại cộng đồng
 - + 01 chuyên gia lâm sàng Nhi
 - + 01 bác sỹ làm trong lĩnh vực y tế công cộng, chăm sóc sức khỏe ban đầu
 - + 01 cử nhân y tế công cộng
- Ngoài ra người bán lẻ thuốc tư nhân còn được cung cấp một số tài liệu tra cứu gồm:
- + Dược thư quốc gia dành cho tuyến y tế cơ sở (loại cầm tay): học viên được hướng dẫn và thực hành tra cứu ngay tại lớp tập huấn.
 - + Phụ lục tra cứu về cách dùng thuốc liên quan đến bữa ăn (trước, trong, sau ăn).

- + Phụ lục tra cứu những lưu ý khi dùng thuốc cho người già, trẻ em và phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú.

2.9.3. Đánh giá hiệu quả can thiệp

Các nội dung và phương pháp xác định hiệu quả của nghiên cứu can thiệp được mô tả như sơ đồ dưới đây:



Hình 2.2. Sơ đồ thiết kế nghiên cứu can thiệp

2.10. Xử lý và phân tích số liệu

2.10.1. Số liệu định lượng

Các phiếu thu thập thông tin sẽ được làm sạch và sử dụng phần mềm Epi-Data để nhập số liệu. Sau đó thông tin được xử lý và phân tích bằng phần mềm STATA 15.1. Các kỹ thuật phân tích thống kê được sử dụng chủ yếu bao gồm phân tích mô tả, kiểm định sự khác biệt giữa hai tỷ lệ (kiểm định χ^2), kiểm định sự khác biệt giữa hai giá trị trung bình (kiểm định Student và kiểm định Mann-Whitney). Đánh giá mức độ ý nghĩa thống kê bằng xem xét khoảng tin cậy 95% và giá trị p-value trong mỗi trắc nghiệm. Chỉ số hiệu quả được sử dụng để tính toán hiệu quả can thiệp. Các test thống kê phù hợp được sử dụng để kiểm định sự khác biệt.

Cách đánh giá hiệu quả can thiệp được xác định theo các bước sau:

- Bước 1: Tính Chỉ số hiệu quả (CSHQ) của nhóm can thiệp

$$\text{CSHQ của nhóm can thiệp} = \frac{P_{TCT} - P_{SCT}}{P_{TCT}} \times 100$$

- Bước 2: Tính CSHQ của nhóm chứng

$$\text{CSHQ của nhóm chứng} = \frac{P_{TC} - P_{SC}}{P_{TC}} \times 100$$

Trong đó P_{TC} là tỷ lệ ở nhóm trước can thiệp

P_{SC} là tỷ lệ ở nhóm sau can thiệp

- Bước 3: Hiệu quả can thiệp (HQCT) được xác định dựa trên hiệu 2 CSHQ trên, cụ thể như sau:

$$(\text{CSHQ của nhóm can thiệp}) - (\text{CSHQ của nhóm chứng})$$

- Bước 4: Nhận định kết quả bằng cách so sánh HQCT với giá trị 0

Với các chỉ số “dương tính” (ví dụ: tỷ lệ kiến thức đúng), nếu HQCT > 0 chứng tỏ can thiệp là hiệu quả.

Với các chỉ số “âm tính” (ví dụ tỷ lệ thuốc ra lẻ không được ghi nhãn đầy đủ), nếu HQCT < 0 chứng tỏ can thiệp có hiệu quả.

2.10.2. Số liệu định tính

Thông tin từ các cuộc thảo luận nhóm và phân tích phỏng vấn sâu được gỡ băng ngay sau khi thu thập từ cộng đồng. Số liệu định tính được mã hóa theo chủ đề và tổng hợp. Sau đó nghiên cứu viên phân tích các thông tin này theo từng nội dung, chủ đề cụ thể.

2.11. Vấn đề đạo đức của nghiên cứu

Nghiên cứu được tiến hành với sự đồng ý của Bộ Y tế, Viện Chiến lược và chính sách Y tế cùng các địa phương thuộc địa bàn nghiên cứu. Các thông tin thu được từ nghiên cứu này chỉ phục vụ cho mục đích nghiên cứu về cung ứng thuốc từ các cơ sở bán lẻ thuốc tại cộng đồng. Nghiên cứu mang tính chất

cộng đồng và không can thiệp trực tiếp vào tính mạng người bệnh. Các đối tượng tham gia phỏng vấn đều được giải thích về mục đích của nghiên cứu và có sự đồng ý tham gia của người trả lời phỏng vấn một cách tự nguyện. Nghiên cứu tuân thủ nguyên tắc đảm bảo tính bí mật, trung thực và chính xác đối với thông tin thu được từ nghiên cứu. Các thông tin thu được đều được mã hoá và bảo mật.

CHƯƠNG 3

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Thực trạng thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012

3.1.1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu

Bảng 3.1. Số lượng các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân theo loại hình tại địa bàn nghiên cứu

Cơ sở bán lẻ thuốc	Kim Thành	Gia Lộc	Chung
	SL (%)	SL (%)	SL (%)
Nhà thuốc	1(2,2)	2(4,3)	3(3,2)
Quầy thuốc	37(82,2)	26(55,3)	63(68,5)
Đại lý thuốc	7(15,6)	19(40,4)	26(28,3)
Tổng	45(100)	47(100)	92(100)

SL: Số lượng

Có 92 cơ sở bán lẻ được khảo sát, trong đó số lượng cơ sở bán lẻ tại Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 45 và 47 cơ sở. Trong đó, tỷ lệ quầy thuốc chiếm đa số với 68,5%, theo sau là các đại lý thuốc (28,3%). Nhà thuốc chỉ có 3 cơ sở (3,2%). Tại thời điểm khảo sát, chưa có cơ sở nào đạt tiêu chuẩn GPP trên cả 2 huyện.

Tại thời điểm khảo sát, có 26 người bán lẻ đồng thời chính là người phụ trách chuyên môn của các cơ sở bán lẻ. Thông tin chung về tuổi và giới của người phụ trách chuyên môn được trình bày tại Bảng 3.2. Theo đó, độ tuổi trung bình của người phụ trách chuyên môn là $39,0 \pm 13,0$ tuổi và tỷ lệ nữ giới chiếm đa số (73,1%).

Bảng 3.2. Thông tin chung về người phụ trách chuyên môn của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

Thông tin	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Tuổi			
Tuổi trung bình ± ĐLC	38,5 ± 14,4	39,5 ± 11,5	39,0 ± 13,0
GTNN – GTLN	27 – 76	28 – 70	27 – 76
Giới tính			
Nam	5 (33,3)	2 (18,2)	7 (26,9)
Nữ	10 (66,7)	9 (81,8)	19 (73,1)
Tổng	15 (100)	11 (100)	26 (100)

ĐLC: độ lệch chuẩn; GTNN: giá trị nhỏ nhất; GTLN: giá trị nhỏ nhất; SL: số lượng

Trong tổng số 97 người bán lẻ được khảo sát, số lượng người bán lẻ ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 45 và 52. Độ tuổi trung bình của người bán lẻ là $37,9 \pm 11,4$ tuổi. Nữ giới chiếm đa số với tỷ lệ 80,4%. Trung bình, mỗi cơ sở có từ 1-3 người bán lẻ tại thời điểm khảo sát (Bảng 3.3).

Bảng 3.3. Thông tin chung về người bán lẻ thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

Thông tin	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Tuổi			
Tuổi trung bình ± ĐLC	34,9 ± 10,9	40,6 ± 11,1	37,9 ± 11,4
GTNN – GTLN	23 – 70	25 – 76	23 – 76
Giới tính			
Nam	9 (20,0)	10 (9,2)	19 (19,6)
Nữ	36 (80,0)	42 (80,8)	78 (80,4)
Tổng	45 (100)	52 (100)	97 (100)

ĐLC: độ lệch chuẩn; GTNN: giá trị nhỏ nhất; GTLN: giá trị nhỏ nhất; SL: số lượng

Thông tin mua thuốc từ phía khách hàng được thu thập từ phỏng vấn 337 người mua thuốc tại hai huyện. Trong đó, huyện Kim Thành 170 khách hàng, huyện Gia Lộc 167 khách hàng được phỏng vấn. Một số thông tin chung của khách hàng mua thuốc được trình bày ở bảng dưới đây.

Bảng 3.4. Thông tin chung về khách hàng mua thuốc

Thông tin	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Thời gian di chuyển đến cơ sở bán lẻ			
Trung bình \pm ĐLC (Phút)	8,0 \pm 7,7	8,5 \pm 7,2	8,3 \pm 7,5
GTNN – GTLN	0,1 – 60	0,5 – 50	0,1 – 60
Tuổi			
Tuổi trung bình \pm ĐLC	44,1 \pm 11,3	43,9 \pm 12,0	44,0 \pm 11,6
GTNN – GTLN	18 – 85	18 – 89	18 – 89
Giới tính			
Nam	58 (34,1)	51 (30,5)	109 (32,3)
Nữ	112 (65,9)	116 (69,5)	228 (67,6)
Tổng	170 (100)	167 (100)	337 (100)

ĐLC: độ lệch chuẩn; GTNN: giá trị nhỏ nhất; GTLN: giá trị nhỏ nhất; SL: số lượng

Thời gian trung bình tới cơ sở bán lẻ của khách hàng tại hai huyện lần lượt là 8,0 \pm 7,7 và 8,5 \pm 7,2 (phút). Tuổi trung bình của khách hàng mua thuốc ở hai huyện lần lượt là 44,1 \pm 11,3 và 43,9 \pm 12,0 tuổi. Tỷ lệ khách hàng nữ ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 65,9% và 69,5%.

3.1.2. Thực trạng thực hiện tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ tại địa bàn nghiên cứu

Bảng 3.5. Tiến độ đạt GPP của các cơ sở bán lẻ tại địa bàn nghiên cứu năm 2012

	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Đạt GPP	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Chưa đạt GPP	45 (100)	47 (100)	92 (100)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

SL: số lượng

Tại thời điểm 2012 (trước can thiệp), không có cơ sở nào đạt GPP. Kết quả từ nghiên cứu định tính cũng cho thấy các khó khăn trong việc triển khai cấp chứng nhận thực hành nhà thuốc tốt.

“Nhân lực của phòng Y tế cũng mỏng, chỉ có một vài anh em mà số lượng cơ sở y tế tư nhân và cơ sở bán lẻ thuốc là rất nhiều. Thêm nữa là về phần thực trạng các cơ sở bán lẻ thuốc hiện nay còn nhiều hạn chế về các điều kiện như diện tích, cơ sở vật chất, con người,... nên việc đạt được tiêu chí GPP là hầu như rất khó khăn” (PVS – Phòng Y tế huyện).

3.1.2.1. Tiêu chuẩn về nhân sự

❖ Trình độ chuyên môn

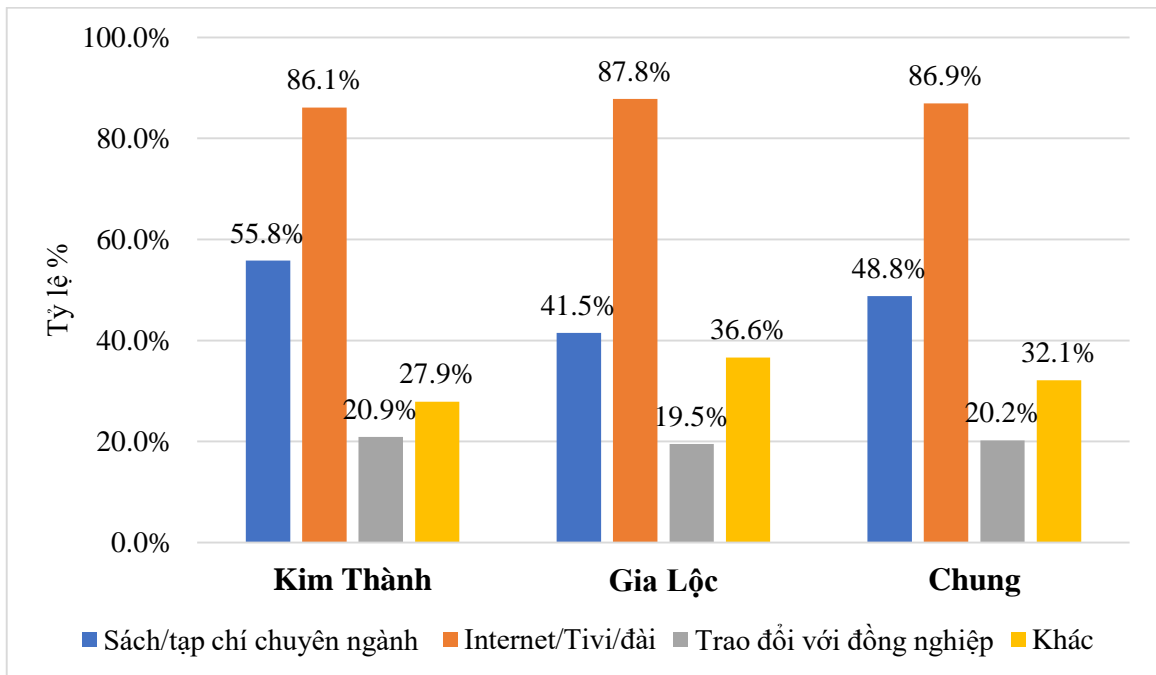
Bảng 3.6. Trình độ chuyên môn của người bán lẻ thuốc

Trình độ chuyên môn	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Dược sỹ đại học	1 (2,2)	0 (0)	1 (1,0)
Dược sỹ cao đẳng, trung học	38 (84,5)	36 (69,2)	74 (76,3)
Dược tá	5 (11,1)	15 (28,9)	20 (20,6)
Khác	1 (2,2)	1 (1,9)	2 (2,1)
Tổng	45 (100)	52 (100)	97 (100)

Theo qui định về nhân sự trong Luật Dược số 34/2005 (tại thời điểm nghiên cứu còn hiệu lực) trình độ của người bán lẻ phải đạt trình độ từ dược tá trở lên.

Trong tổng số 97 người bán lẻ được phỏng vấn, có 26 dược sỹ là người quản lý chuyên môn của cơ sở. Đa số người bán lẻ có trình độ là dược sỹ cao đẳng, trung học (76,3%), có 2 người bán lẻ thuộc nhóm khác, họ không có chuyên môn dược nhưng là các điều dưỡng trung học (không đúng quy định).

❖ Cập nhật kiến thức chuyên môn

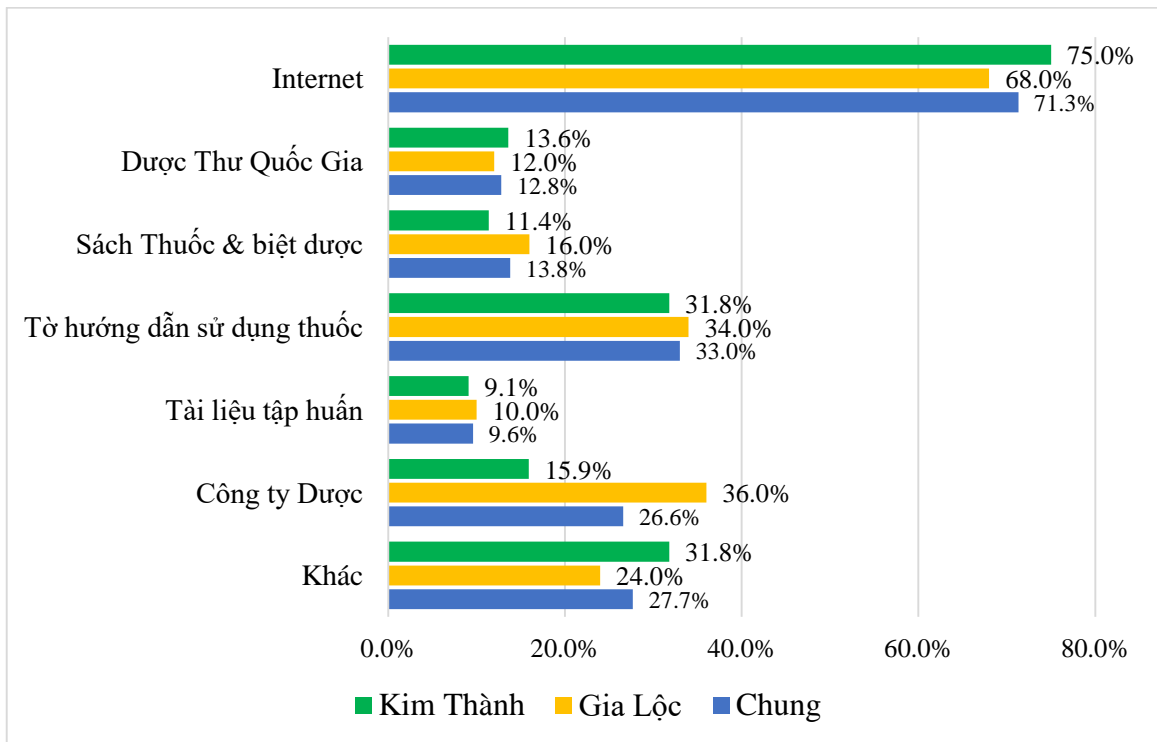


Biểu đồ 3.1. Tỷ lệ tự cập nhật nâng cao kiến thức của người bán lẻ qua các nguồn thông tin

Tỷ lệ người bán lẻ tự cập nhật các kiến thức chuyên môn của hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 95,6% và 78,9%. Trong đó, nguồn thông tin cập nhật được sử dụng nhiều nhất là Internet/tivi/đài với tỷ lệ lần lượt là 86,1% và 87,8% tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc. Tỷ lệ người bán lẻ cập nhật qua đồng nghiệp là thấp nhất với 20,2%. Có 32,1% người bán lẻ cập nhật từ các nguồn thông tin khác như thông qua các buổi tập huấn, hỏi bác sỹ, xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc...

Kết quả từ nghiên cứu định tính cho thấy mặc dù chưa có các hoạt động can thiệp triển khai nhưng đa phần người bán lẻ đều có ý thức chủ động tự cập nhật kiến thức về chuyên môn.

“Mình làm nghề này thì phải chịu khó tìm hiểu các loại thuốc mới, các mặt hàng mới để còn tư vấn cho người mua. Chủ yếu là thấy quảng cáo trên tivi và tra cứu trên mạng (Internet)” (TLN-NBL).



Biểu đồ 3.2. Nguồn tra cứu thông tin thuốc của người bán lẻ

Khi cần tra cứu thông tin thuốc, đa số người bán lẻ thường tra cứu trên Internet với tỷ lệ là 71,3%. Tỷ lệ này ở Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 75,0% và 68,0%. Nguồn thông tin tra cứu phổ biến thứ hai là hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc (33,0%) và chỉ có 9,6% người bán lẻ tra cứu thông tin từ tài liệu của các lớp tập huấn.

Kết quả từ nghiên cứu định tính cho thấy đa phần người bán lẻ chưa được tham gia các lớp tập huấn chuyên môn một cách bài bản.

“Từ khi bán hàng, tôi chưa bao giờ được mời tham gia lớp tập huấn nào cả. Chủ yếu là tôi tự tìm thông tin qua Google mỗi khi cần thiết” (TLN – NBL).

3.1.2.2. Tiêu chuẩn về cơ sở vật chất – kỹ thuật

❖ Xây dựng thiết kế

Bảng 3.7. Thực trạng đạt một số tiêu chuẩn về xây dựng và thiết kế của các cơ sở bán lẻ tại địa bàn nghiên cứu năm 2012

Xây dựng và thiết kế	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Cơ sở có địa điểm riêng biệt	32 (71,1)	24 (51,1)	56 (60,9)
Địa điểm cách xa nguồn ô nhiễm	35 (77,8)	36 (76,6)	71 (77,2)
Trần nhà có chống bụi	36 (80,0)	42 (89,4)	78 (84,8)
Nền lát gạch dễ lau chùi	34 (75,6)	40 (85,1)	74 (80,4)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

Tỷ lệ các cơ sở đạt một số tiêu chuẩn về xây dựng và thiết kế đều ở mức trên 60%. Cụ thể, tỷ lệ các cơ sở có địa điểm riêng biệt là 60,9% trong khi tỷ lệ tuân thủ đối với quy định về cách xa nguồn ô nhiễm là 77,2%. Tỷ lệ các cơ sở đáp ứng yêu cầu trần nhà có chống bụi đạt 84,8% và nền lát gạch dễ lau chùi đạt 80,4%.

❖ Diện tích và bố trí

Bảng 3.8. Thực trạng đạt tiêu chuẩn diện tích của các cơ sở bán lẻ

Diện tích (m ²)	Kim Thành n=45	Gia Lộc n=47	Chung n=92
Trung bình ± Độ lệch chuẩn	14,1 ± 6,5	13,4 ± 5,3	13,7 ± 5,9
GTLN – GTNN (m ²)	5 – 30	6 – 30	5 – 30
Diện tích ≥10 m ² n(%)	38 (84,4)	40 (85,1)	78 (84,8)

GTLN: Giá trị lớn nhất; GTNN: Giá trị nhỏ nhất

Các cơ sở bán lẻ được khảo sát có diện tích trung bình $13,7 \pm 5,9$ m². Trong đó cơ sở có diện tích nhỏ nhất là 5m² và cơ sở có diện tích lớn nhất là

30m². Tỷ lệ cơ sở đạt diện tích tối thiểu từ 10m² trở lên là 84,8%, trong đó tỷ lệ này ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 84,4% và 85,1% (Bảng 3.9).

Bảng 3.9. Thực trạng đạt tiêu chuẩn về cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường của các cơ sở bán lẻ thuốc

Nội dung	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Đảm bảo điều kiện về cơ sở vật chất	26 (57,8)	29 (61,7)	55 (59,8)
Đảm bảo điều kiện về vệ sinh môi trường	35 (77,8)	36 (76,7)	71 (77,2)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

Các điều kiện về cơ sở vật chất theo tiêu chuẩn GPP bao gồm diện tích tối thiểu 10m², trần chống bụi, tường và sàn dễ lau chùi.... Theo đó, tỷ lệ cơ sở đáp ứng về điều kiện cơ sở vật chất ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 57,8% và 61,7%. Bên cạnh đó, để đạt yêu cầu về vệ sinh môi trường, các cơ sở cần có địa điểm thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Tỷ lệ này ở hai huyện lần lượt là 77,8% và 76,7%.

3.1.2.3. Tiêu chuẩn về trang thiết bị

❖ Thiết bị bảo quản thuốc

Bảng 3.10. Thực trạng đạt tiêu chuẩn thiết bị bảo quản thuốc

Nội dung	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Tủ, quầy, giá kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	36 (80,0)	37 (78,7)	73 (79,4)
Có nhiệt kế	21 (47,6)	15 (31,9)	36 (39,1)
Có ẩm kế	21 (47,6)	15 (31,9)	36 (39,1)
Ánh sáng không chiếu trực tiếp	33 (75,0)	30 (65,2)	63 (70,0)

Tỷ lệ các cơ sở có tủ, quày, giá kê để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ chiếm 79,4%. Trong khi đó, tỷ lệ cơ sở có nhiệt kế và ẩm kế đều là 39,1% và có 70% số cơ sở đạt nguyên tắc bảo quản, không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc.

❖ Dụng cụ, bao bì ra lẻ

Bảng 3.11. Tỷ lệ một số trang thiết bị cơ bản của các cơ sở bán lẻ thuốc

Nội dung	Kim Thành n (%)	Gia Lộc n (%)	Chung n (%)
Dụng cụ (khay) đếm thuốc	37 (82,2)	40 (85,1)	77 (83,7)
Bao bì ra lẻ thuốc	12 (26,7)	11 (23,4)	23 (25,0)

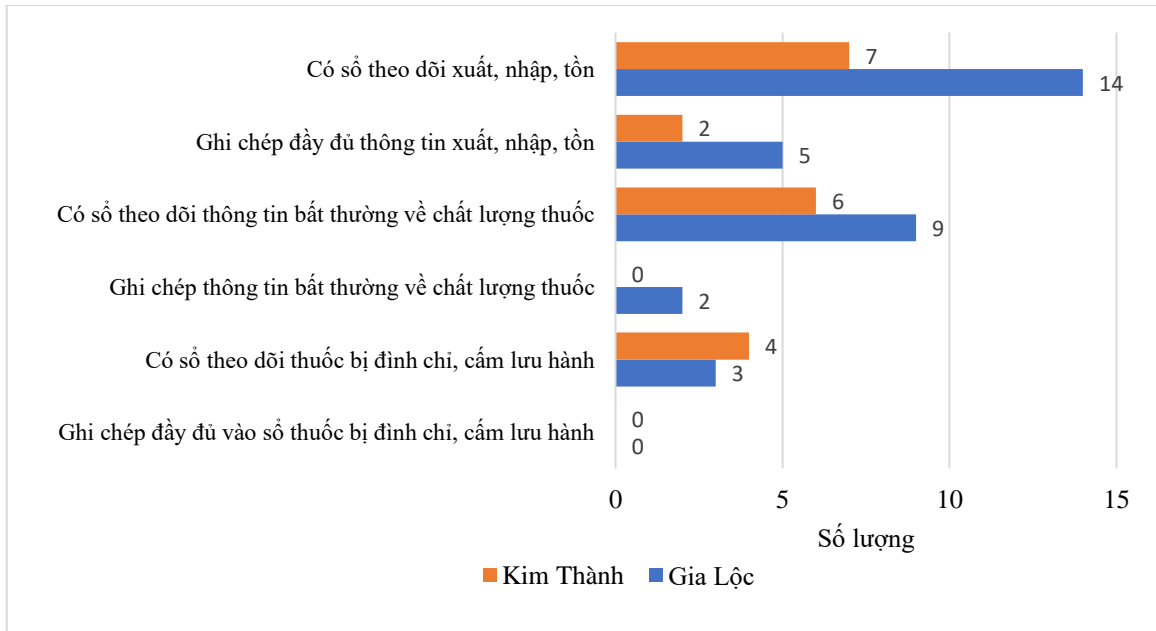
Công cụ đếm thuốc là một trong những dụng cụ không thể thiếu khi ra lẻ thuốc, nhưng không huyện nào đạt 100% cơ sở có dụng cụ này. Đồng thời, chỉ có 25% số cơ sở có bao bì để phục vụ cho mục đích ra lẻ thuốc.

Bảng 3.12. Tỷ lệ bảng hiệu đúng quy định của các cơ sở bán lẻ thuốc

Nội dung	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Bảng hiệu đúng quy định	3 (6,7)	0 (0)	3 (3,3)
• Ghi rõ phạm vi hành nghề	16 (35,6)	17 (36,2)	33 (35,9)
• Tên chủ cơ sở	23 (51,1)	26 (55,3)	49 (53,3)
• Ghi rõ thời gian hoạt động	3 (6,7)	1 (2,1)	4 (4,3)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

Để đáp ứng điều kiện về bảng hiệu đúng quy định, các thông tin cần có bao gồm: tên cơ sở, địa chỉ, tên người đứng đầu cơ sở, phạm vi hành nghề, số điện thoại, và thời gian hoạt động. Tỷ lệ cơ sở đáp ứng được điều kiện này ở Kim Thành là 6,7% và Gia Lộc là 0%.

3.1.2.4. Tiêu chuẩn về hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn



Biểu đồ 3.3. Thực trạng đạt các tiêu chuẩn hồ sơ sổ sách của cơ sở bán lẻ

Số lượng cơ sở có sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 7 (15,9%) và 14 (29,8%). Trong số các cơ sở này, tỷ lệ các cơ sở thực sự ghi chép thông tin đầy đủ vào sổ chỉ đạt số lượng lần lượt là 2 (28,6%) và 5 (38,5%). Tương tự, tỷ lệ cơ sở có sổ ghi chép thông tin bất thường về thuốc chỉ đạt 6 (13,6%) cơ sở tại Kim Thành và 9 (19,2%) cơ sở tại Gia Lộc. Số lượng này đối với sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ, cấm lưu hành lần lượt là 4 (9,1%) và 2 (4,3%).

3.1.2.5. Thực hiện quy chế chuyên môn

Tất cả các cơ sở bán lẻ trong khảo sát đều ko đăng ký và không bán thuốc gây nghiện, hướng thần và tiền chất. Việc thực hiện quy chế chuyên môn đối với tuân thủ sắp xếp và bảo quản thuốc được trình bày tại Bảng 3.14 dưới đây.

Bảng 3.13. Sự tuân thủ về sắp xếp vào bảo quản thuốc

Nội dung	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Sắp xếp thuốc đúng quy định	5 (11,1)	4 (8,5)	9 (9,8)
Không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào khu vực để thuốc	33 (75,0)	30 (65,2)	63 (68,5)
Niêm yết giá thuốc	11 (24,4)	4 (8,5)	15 (16,3)
Tổng	45 (100)	47 (100)	92 (100)

Tỷ lệ các cơ sở bán lẻ sắp xếp thuốc đúng quy định (xếp thuốc theo nhóm tác dụng dược lý, theo chủng loại, hạn dùng) tại hai huyện lần lượt là 11,1% và 8,5%. Tỷ lệ cơ sở sắp xếp thuốc đảm bảo không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào khu vực để thuốc lần lượt là 75,0% và 65,2%.

3.1.2.6. Công tác quản lý hành nghề dược tư nhân trên địa bàn

Bảng 3.14. Một số thông tin về công tác quản lý hành nghề Dược tư nhân trên địa bàn hai huyện nghiên cứu

Nội dung	Kim Thành TB (Min – Max)	Gia Lộc TB (Min – Max)
Số lần được PYT kiểm tra trong năm qua	1,1 (0 - 3)	0,8 (0 - 4)
Số lần được Đoàn liên ngành kiểm tra trong năm qua	0,6 (0 - 2)	1 (0 - 3)
Số lần được Sở Y tế kiểm tra trong năm qua	0,4 (0 - 2)	0,6 (0 - 6)
Số lần được cơ quan chức năng khác kiểm tra trong năm qua	1 (0 - 5)	1,1 (0 - 4)

TB: Trung bình; Min: giá trị nhỏ nhất; Max: giá trị lớn nhất

Các cơ sở bán lẻ được các đoàn thanh kiểm tra (số liệu bao gồm cả hoạt động thăm định) hàng năm là rất thấp. Số lượt Sở y tế kiểm tra là thấp nhất 0,4

- 0,6 lượt/năm. Phòng Y tế Kim Thành kiểm tra trung bình được 1 lượt/năm/cơ sở y tế, Phòng y tế huyện Gia Lộc chỉ đạt 0,8 lượt/năm.

Thực trạng nhân lực của các cơ quan quản lý nhà nước tuyến tỉnh, huyện, xã thực hiện nhiệm vụ quản lý hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn tỉnh và huyện nghiên cứu như sau

- Sở Y tế: Phòng quản lý hành nghề Y dược tư nhân từ rất sớm, ngay khi có chủ trương thành lập của Bộ Y tế theo hướng dẫn của Pháp lệnh hành nghề Y Dược tư nhân (năm 2008). Tuy nhiên nhân sự chỉ có 3 người (cả 01 trưởng phòng) thực hiện nhiệm vụ đối với lĩnh vực y và dược tư nhân đối với cấp chứng chỉ hành nghề, thẩm định và cấp phép hoạt động, thanh kiểm tra...

- Phòng Y tế Kim Thành: là một trong các phòng có đông nhân lực nhất của Sở Y tế với 2 nhân sự: 01 trưởng phòng và 01 chuyên viên.

- Phòng Y tế Gia Lộc chỉ có 01 người (trưởng phòng)

- Tuyến xã: Vai trò của trạm y tế đối với quản lý hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn chưa có văn bản qui định rõ ràng. TYT xã chỉ có chức năng phát hiện sai phạm để báo cáo UBND xã.

Ban lãnh đạo Sở Y tế Hải Dương nhận định “*Công tác kiểm tra ở các địa phương chưa được làm thường xuyên. Chưa kiên quyết trong việc xử lý các sai phạm của các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân nói chung và cơ sở dược nói riêng. Hiệu quả công tác thanh, kiểm tra còn hạn chế, nhất là các xã, phường, thị trấn còn lúng túng về chế tài xử phạt ...*” (PVS – Lãnh đạo SYT)

Một trưởng phòng phụ trách Y dược tư nhân cho rằng “*Lực lượng nhân sự làm công tác quản lý hành nghề y dược tư nhân của chúng tôi quá mỏng từ tuyến tỉnh đến tuyến huyện, riêng chỉ đi thẩm định cũng hết cả thời gian, chứ nói gì đến thanh tra giám sát...*” (PVS – Trưởng phòng quản lý hành nghề Y dược tư nhân)

Việc phối hợp giữa các đơn vị, các tuyến cũng là một yếu tố quan trọng “việc phân cấp và phối hợp giữa các tuyến nhiều khi cũng làm khó khăn cho chúng tôi, nhiều khi đoàn thám định đã xong mà Phòng y tế chúng tôi không được biết. Thậm chí có cơ sở vi phạm yêu cầu đóng cửa, nhưng khi chúng tôi đi rồi họ lại hoạt động mà UBND xã cũng chẳng biết...” (PVS – Lãnh đạo phòng Y tế huyện).

3.2. Kiến thức, thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc

3.2.1. Kiến thức và thực hành về bán thuốc theo đơn

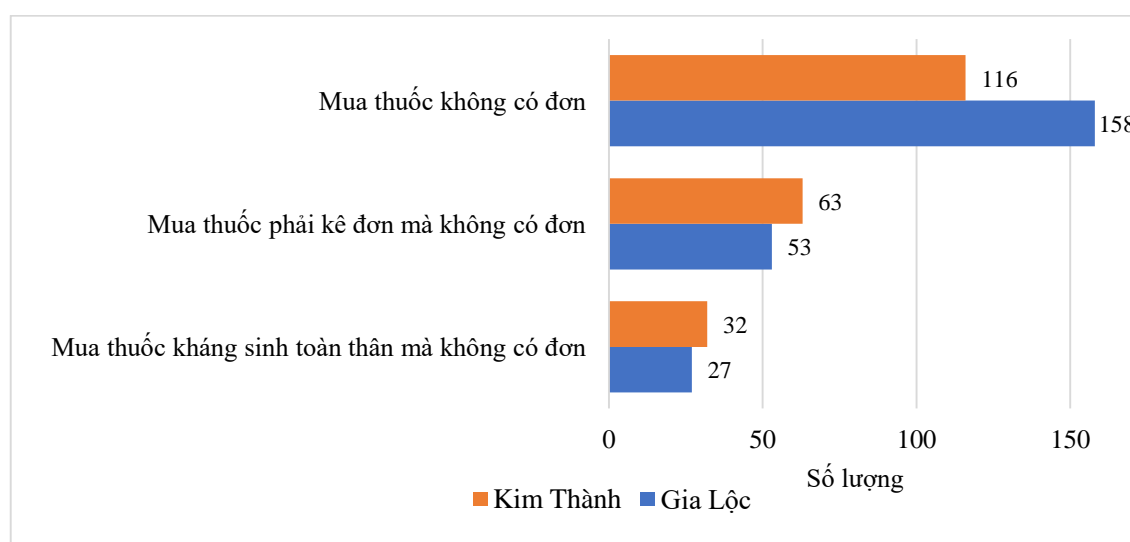
Bảng 3.15. Tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng các thuốc phải kê đơn

Thuốc kê đơn	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Đúng tất cả 5 thuốc phải kê đơn	15 (33,3)	23 (44,2)	38 (39,2)
Tỷ lệ trả lời đúng với từng loại thuốc			
Amlordipine	43 (95,6)	43 (82,7)	86 (88,7)
Amoxicillin	39 (86,7)	45 (86,5)	84 (86,6)
Dexamethasone	36 (80,0)	40 (76,9)	76 (78,4)
Multivitamin dịch truyền	27 (60,0)	38 (73,1)	65 (67,0)
Biseptol	27 (60,0)	35 (67,3)	62 (63,9)
Tổng	45 (100)	52 (100)	97 (100)

Trong số 10 loại thuốc được liệt kê, tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng cả 5 loại thuốc cần phải kê đơn tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 33,3% và 44,2%. Cụ thể với từng thuốc, tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng cao nhất là thuốc Amlordipine (một loại thuốc hạ huyết áp) với 88,7% người bán lẻ trả lời đúng. Tỷ lệ trả lời đúng thấp nhất là thuốc Biseptol (một loại kháng sinh)

với 63,9%. Nhìn chung 5 loại thuốc kê đơn được khảo sát (2 thuốc kháng sinh, 1 thuốc hạ huyết áp, 1 thuốc chống viêm nhóm steroid, 1 loại dịch truyền) có tỷ lệ trả lời đúng khá cao từ trên 60% đến ~ 90%.

Một số người bán lẻ cho rằng một số thuốc khảo sát trên được bán rất phổ biến, người dân tự đến mua thường xuyên, thậm chí họ còn không nghĩ đến việc các thuốc này cần phải bán theo đơn. Khi được phỏng vấn lý do tại sao anh/chị vẫn bán thuốc theo đơn mà không có đơn, người bán lẻ trả lời “*Các thuốc các chị hỏi tôi thông thường quá, hầu như lúc nào mà chả có trong quầy của tôi để bán, mà hầu như quầy nào trả có bán, tôi cũng chẳng để ý là có phải bán theo đơn hay không nữa*” (PVS – NBL)



Biểu đồ 3.4. Thực hành bán thuốc kê đơn của các cơ sở bán lẻ

Trong 337 người mua thuốc tại hai huyện, số lượng khách hàng mua thuốc không có đơn tại huyện Kim Thành và Gia lộc lần lượt là 116 (97,7%) và 158 (94,6%). Trong đó, số lượng khách hàng mua thuốc thuộc diện phải kê đơn mà vẫn không có đơn chiếm lần lượt 63 (95,5%) và 53 (93,0%) khách hàng. Số lượng khách hàng mua thuốc kháng sinh toàn thân mà không có đơn lần lượt là 32 (97,0%) và 27 (93,1%).

Kết quả từ nghiên cứu định tính cho thấy, mặc dù người bán lẻ nhận thức được việc phải bán thuốc theo đơn, nhưng thực hành lại do nhiều yếu tố khác chi phối. Một số người bán lẻ khi được phỏng vấn đã thản thản trao đổi: *Mặc dù mình biết là thuốc đây là thuốc kê đơn, nhưng mình chỉ là người bán thuốc thôi, nên nếu không bán thì doanh số thấp, chả có phần trăm gì cả” (TLN-NBL)*

“Nếu chờ có đơn thuốc thì chúng tôi đóng cửa lâu rồi vì nếu khám ở bệnh viện thì thường người ta (bệnh nhân) mua luôn trên đây. Còn nếu người ta (bệnh nhân) khám ở nhà mấy ông khám ngoài giờ thì cũng mua thuốc ở đây luôn” (TLN-NBL)

3.2.2. Kiến thức và thực hành về ra lẻ và ghi nhãn khi ra lẻ thuốc

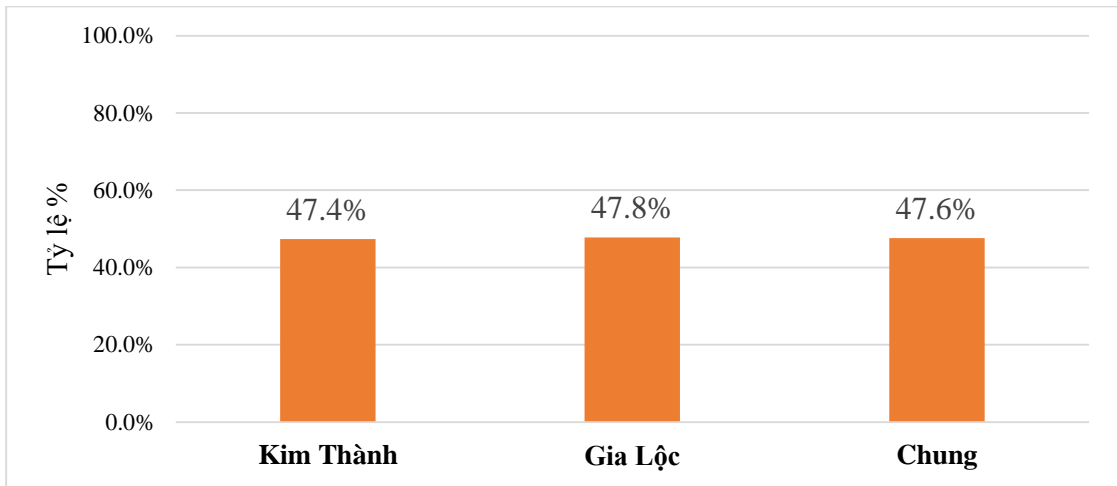
Bảng 3.16. Kiến thức về việc ghi nhãn thuốc khi ra lẻ

Nội dung	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Tên thuốc /hoạt chất	8 (17,8)	4 (7,7)	12 (12,4)
Dạng bào chế	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Nồng độ/hàm lượng	5 (11,1)	4 (7,7)	9 (9,3)
Liều dùng	25 (55,6)	29 (55,8)	54 (55,7)
Thời gian dùng	8 (17,8)	9 (17,3)	17 (17,5)
Số lần dùng	6 (13,3)	5 (11,5)	11 (11,3)
Đường dùng	4 (8,9)	3 (5,8)	7 (7,2)
Tổng	45 (100)	52 (100)	97 (100)

Khi hỏi về các nội dung cần phải ghi nhãn khi ra lẻ thuốc, đa phần người bán lẻ kể đến liều dùng (55,7%), tiếp theo là thời gian dùng (17,5%) và tên thuốc/hoạt chất (12,4%).

Theo qui định các tiêu chuẩn GPP của Thông tư 46 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.

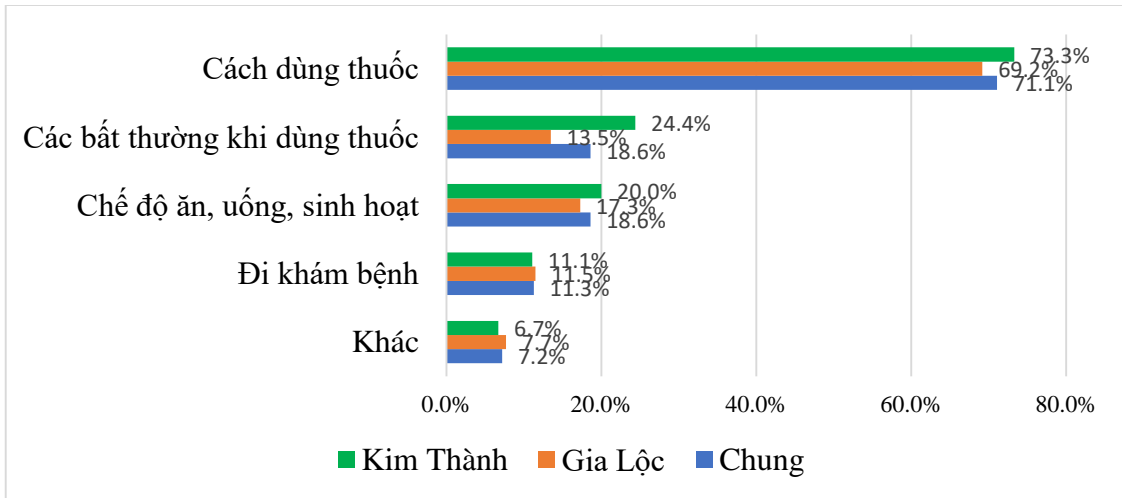
Một số người bán lẻ cho rằng “quan trọng nhất khi ra lẻ là việc ghi thông tin ngày uống mấy lần thôi, còn tên thuốc có ghi thì người dân cũng không quan tâm đâu” (TLN-NBL). Đây cũng có lẽ là một trong các lý do làm cho tỷ lệ người bán lẻ thuốc có kiến thức đúng về ghi nhãn còn thấp.



Biểu đồ 3.5. Tỷ lệ thuốc ra lẻ không được ghi nhãn phù hợp

Phân tích trên 103 loại thuốc ra lẻ mà khách hàng mua, số loại thuốc ra lẻ mà không được ghi nhãn phù hợp là 49, chiếm 47,6%. Tỷ lệ này tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 47,4% và 47,8%. Việc ra lẻ và ghi nhãn khi ra lẻ là việc làm hàng ngày của người bán thuốc. Việc cứ lặp đi lặp lại thường xuyên nhưng người bán lẻ không hề biết là việc ghi nhãn của mình chưa đúng, họ cho rằng: “Chị cứ viết trên cái băng dính 2 mặt, dính vào túi thuốc hay hộp thuốc là ngày uống mấy lần, mỗi lần mấy viên là đủ rồi, người mua người ta chỉ cần thế” (TLN – NBL).

3.2.3. Kiến thức và thực hành về tư vấn sử dụng thuốc

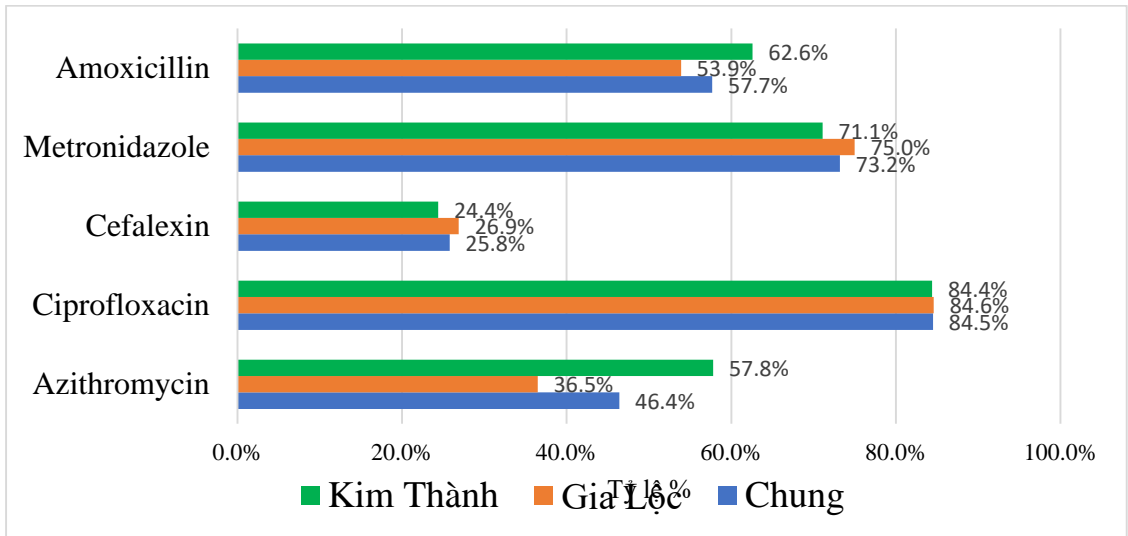


Biểu đồ 3.6. Kiến thức về các nội dung tư vấn cho khách hàng

Tư vấn là một trong các hoạt động quan trọng của bán thuốc, đa số người bán lẻ đều nêu được nội dung cần tư vấn là về cách dùng thuốc (71,1%). Tỷ lệ các người bán lẻ nêu được các nội dung cần tư vấn như các bất thường khi dùng thuốc, chế độ ăn uống sinh hoạt hay đi khám bệnh lần lượt là 18,6%, 18,6% và 11,3%.

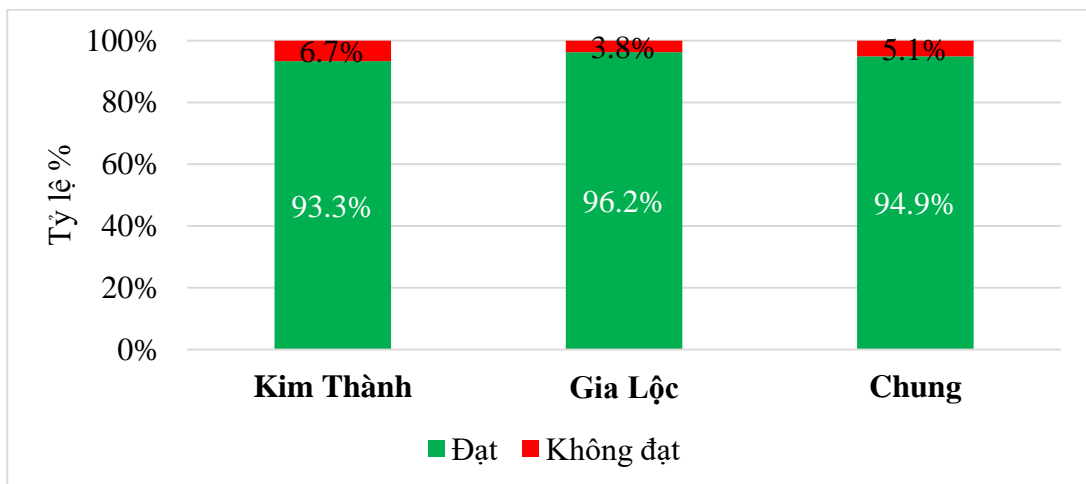
Người bán lẻ cho rằng nội dung tư vấn đôi khi còn phụ thuộc vào nhu cầu của người mua thuốc, không hẳn khách hàng nào cũng tư vấn giống nhau “*mỗi khách hàng muốn chúng tôi tư vấn một kiểu, có khách hàng hướng dẫn cách dùng thì họ bảo tôi biết rồi, tôi đã dùng thuốc này nhiều năm nên anh không phải nói nữa*” (TLN-NBL).

Thực tế không phải lúc nào khách hàng cũng được người bán lẻ tư vấn, như tình huống đông khách hoặc cơ sở bán lẻ không đảm bảo yêu cầu về khu vực tư vấn để trao đổi, như đã phỏng vấn người bán lẻ sau “*Nói thật nhé, tư vấn chỉ nói được khi vắng khách thôi, chứ đông khách, có khách chờ thì làm gì có thời gian, mà cũng chỉ tư vấn qua loa thôi. Mà khi có khách khác người ta cũng chẳng muốn hỏi nhiều đâu*” (TLN – NBL)



Biểu đồ 3.7. Tỷ lệ người bán lẻ tư vấn đúng về thời điểm uống thuốc so với bữa ăn

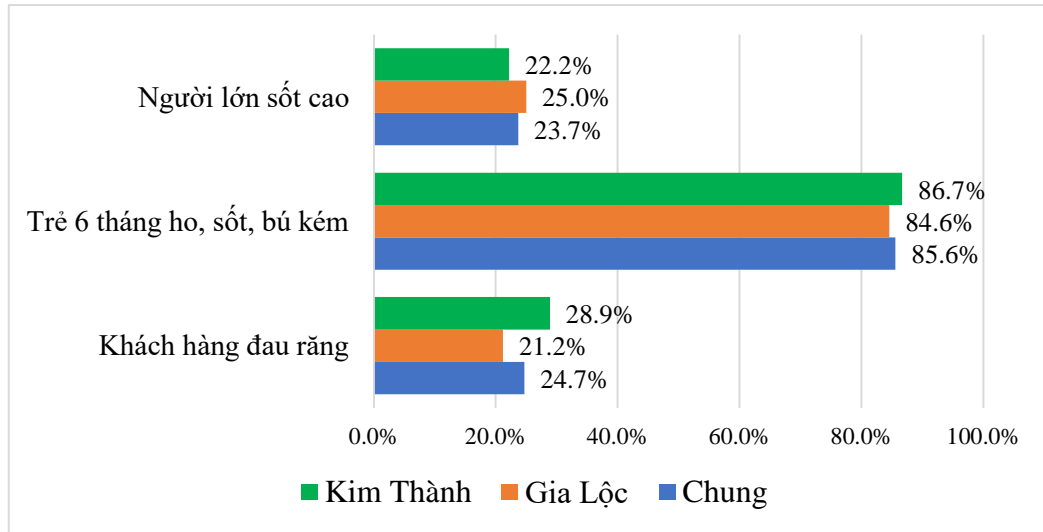
Tỷ lệ người bán lẻ nêu được thời điểm uống thuốc đúng đối với thuốc Metronidazole là cao nhất, với 73,2%. Tỷ lệ này ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 71,1% và 75,0%. Tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng thấp nhất là Cafelexin với 25,8%.



Biểu đồ 3.8. Tỷ lệ người bán lẻ tư vấn đúng về cách uống thuốc

Tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng về cách uống thuốc (loại nước sử dụng khi uống thuốc) chiếm 94,9%. Trong đó, tỷ lệ này ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 93,3% và 96,2%.

3.2.4. Thực hành tư vấn trong xử trí một số trường hợp khẩn cấp



Biểu đồ 3.9. Tỷ lệ đạt trong thực hành xử trí một số tình huống khẩn cấp

Khi đưa ra 3 trường hợp bệnh giả định, tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng về các nội dung cần thực hiện với tình huống trẻ 6 tháng tuổi ho, sốt, bú kém là cao nhất với 85,6%. Đây cũng là tình huống người bán lẻ gặp khá thường ngày và họ phải xử trí. Đối với trường hợp người lớn sốt cao và khách hàng đau răng có tỷ lệ trả lời đúng khá thấp và lần lượt là 23,7% và 24,7%.

Tóm lại, kết quả khảo sát trước can thiệp cho thấy thực trạng cung ứng thuốc và kiến thức thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân còn tồn tại một số vấn đề sau:

- Các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tư nhân chưa thực hiện được đầy đủ các quy định về điều kiện hành nghề (CSVC, TTB, ...) cũng như chưa thực hiện tốt các quy định chuyên môn khác (bán thuốc theo đơn, ghi nhãn thuốc, tư vấn).

Người bán lẻ thuốc tư nhân còn thiếu kiến thức, thực hành chuyên môn cũng như thông tin về các văn bản pháp luật liên quan đến lĩnh vực hành nghề dược tư nhân đảm bảo bán thuốc có chất lượng, sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

3.3. Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện việc thực hiện một số tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

3.3.1. Thông tin chung về đối tượng nghiên cứu tại khảo sát sau can thiệp

Bảng 3.17. Số lượng và loại hình cơ sở bán lẻ tại thời điểm sau can thiệp

Cơ sở bán lẻ thuốc	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Nhà thuốc	1 (2,4)	1 (2,3)	2 (2,4)
Quầy thuốc	39 (92,9)	35 (81,4)	74 (87,1)
Đại lý thuốc	2 (4,7)	7 (16,3)	9 (10,5)
Tổng	42 (100)	43 (100)	85 (100)

Sau can thiệp có tổng số 85 cơ sở bán lẻ được khảo sát, trong đó số lượng cơ sở được khảo sát tại Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 42 và 43 cơ sở. Như vậy, sau can thiệp số lượng cơ sở có giảm đi so với TCT, cụ thể tại mỗi huyện giảm đi 3 đại lý thuốc (đóng cửa) và 1 nhà thuốc tại huyện Gia Lộc (chuyển đi nơi khác).

Bảng 3.18. Số lượng và loại hình cơ sở đạt GPP

Cơ sở bán lẻ thuốc đạt GPP	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Nhà thuốc	1 (7,1)	1 (5,9)	2 (6,5)
Quầy thuốc	13 (92,9)	16 (94,1)	29 (93,5)
Tổng	14 (100)	17 (100)	31 (100)

Trong tổng số 85 cơ sở bán lẻ được khảo sát sau can thiệp, số lượng cơ sở đạt GPP là 31 cơ sở. Trong đó, tất cả các nhà thuốc của 2 huyện đều đạt GPP, chỉ có 42% loại hình quầy thuốc đạt GPP. Đã có sự gia tăng về số lượng cơ sở bán lẻ đạt GPP so với kết quả khảo sát trước can thiệp (chưa có cơ sở nào trong 2 huyện đạt GPP). Trao đổi về vấn đề này các cơ quan quản lý có ý kiến như sau:

“Việc ban hành và thực hiện GPP là rất quan trọng và cần thiết, tuy nhiên tính khả thi khi xây dựng lộ trình cần xem xét lại vì cứ nói là thực hiện GPP không phải là thực hiện được ngay dù chúng tôi đã rất cố gắng” (PVS – Lãnh đạo SYT Hải Dương)

Với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân phần lớn họ cũng đồng thuận với việc thực hiện tiêu chuẩn này nhưng cần có lợi ích khác biệt đối với các cơ sở chưa đạt GPP “đề nghị cơ quan quản lý làm thế nào để khi chúng tôi đạt GPP rồi thì phải khác các cơ sở bán lẻ khác chứ” (TLN – NBL).

Bảng 3.19. Trình độ chuyên môn của người bán lẻ thuốc tại các cơ sở đạt GPP

Trình độ chuyên môn	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Dược sỹ đại học	1 (7,1)	1 (5,9)	2 (3,5)
Dược sỹ cao đẳng	1 (7,1)	0 (0)	1 (3,2)
Dược sỹ trung học	12 (85,8)	13 (76,5)	25 (80,6)
Dược tá	1 (7,1)	6 (35,3)	7 (22,6)
Tổng	14 (100)	17 (100)	31 (100)

Với các cơ sở đạt GPP, trình độ chuyên môn đa phần là dược sỹ trung học (80,6%). Tỷ lệ dược sỹ đại học chỉ chiếm 3,5% và dược tá chiếm 22,6%.

Bảng 3.20. Thông tin chung của khách hàng mua thuốc

Thông tin	Kim Thành SL (%)	Gia Lộc SL (%)	Chung SL (%)
Nam	68 (36,9)	60 (33,2)	128 (35,1)
Nữ	116 (63,1)	121 (66,8)	237 (64,9)
Tuổi trung bình (TB ± ĐLC)	44,1 ± 14,7	43,9 ± 15,4	43,9 ± 15,0
Tổng	184 (100)	181 (100)	365 (100)

TB: Trung bình; ĐLC: Độ lệch chuẩn; SL: số lượng

Sau can thiệp, có tổng số 365 khách hàng mua thuốc được khảo sát, trong đó số lượng khách hàng tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 184 và 181. Tỷ lệ khách hàng là nữ giới chiếm đa số với 64,9%. Tuổi trung bình của khách hàng là $43,9 \pm 15,0$.

3.3.2. Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện việc thực hiện một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

3.3.2.1. Hiệu quả can thiệp thực hiện tiêu chuẩn về cơ sở vật chất – kỹ thuật

Bảng 3.21. Thay đổi về tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất và VSMT

Nội dung	Kim Thành SL (%)			Gia Lộc SL (%)			HQCT
	TCT (n=45)	SCT (n=42)	CSHQ	TCT (n=47)	SCT (n=43)	CSHQ	
Đạt CSVC	26 (57,8)	41 (97,6)*	0,94	29 (61,7)	32 (74,4)	0,33	0,61
Đạt VSMT	35 (77,8)	40 (95,2)*	0,78	36 (76,7)	37 (86,1)	0,40	0,38

CSVC: Cơ sở vật chất; SL: số lượng (*) $p < 0,05$

Tỷ lệ cơ sở đạt các điều kiện về cơ sở vật chất tại Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 57,8% và 97,6%, sự khác biệt là có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tại Gia Lộc, tỷ lệ này trước và sau can thiệp lần lượt là 61,7% và 74,4%, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Can thiệp là có hiệu quả với HQCT=0,61. Kết quả tương tự đối với tỷ lệ cơ sở tuân thủ các điều kiện về vệ sinh môi trường.

3.3.2.2. Hiệu quả can thiệp đối với việc tuân thủ tiêu chuẩn về trang thiết bị

Bảng 3.22. Thay đổi về tuân thủ các tiêu chuẩn về trang thiết bị

Nội dung	Kim Thành SL (%)			Gia Lộc SL (%)			HQCT
	TCT (n=45)	SCT (n=42)	CS HQ	TCT (n=47)	SCT (n=43)	CS HQ	
Có âm kế	21 (47,6)	38 (90,5)*	0,82	15 (31,9)	20 (46,5)	0,21	0,60

Có nhiệt kế	21 (47,6)	38 (90,5)*	0,82	15 (31,9)	22 (51,2)	0,28	0,54
Có kệ, giá thuốc chắc chắn, sạch sẽ	36 (80,0)	40 (95,2)*	0,76	37 (78,7)	38 (88,4)	0,46	0,30
Dụng cụ đếm thuốc	37 (82,2)	38 (90,5)*	0,47	40 (85,1)	40 (93,0)	0,53	-0,06

SL: số lượng; (*) $p < 0,05$

Việc tuân thủ các tiêu chuẩn trang thiết bị như có ấm kế, nhiệt kế, kệ, giá thuốc và dụng cụ đếm thuốc tại hai huyện đều tăng lên sau can thiệp. Tuy nhiên, tại Kim Thành có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê về các tỷ lệ này trước và sau can thiệp. Trong khi đó, không có sự khác biệt về các tỷ lệ này trước và sau can thiệp tại huyện Gia Lộc.

3.3.2.3. Hiệu quả can thiệp đối với việc tuân thủ tiêu chuẩn về ghi nhãn thuốc

Về thực hành ghi nhãn khi ra lẻ thuốc, tỷ lệ khách hàng mua thuốc có ra lẻ mà không được ghi nhãn phù hợp tại Kim Thành giảm từ 47,4% trước can thiệp xuống còn 15,5% sau can thiệp.

Bảng 3.23. Hiệu quả can thiệp đối với tuân thủ tiêu chuẩn thực hành ghi nhãn khi ra lẻ

Nội dung	Kim Thành			Gia Lộc			HQ CT
	SL (%)			SL (%)			
	TCT (n=57)	SCT (n=71)	CS HQ	TCT (n=46)	SCT (n=60)	CS HQ	
Thuốc ra lẻ không được ghi nhãn phù hợp	27 (47,4)	11 (15,5)*	-0,61	22 (47,8)	34 (56,7)	0,17	-0,78

SL: số lượng; (*) $p < 0,05$

Tỷ lệ này tại Gia Lộc lại tăng lên một chút, từ 47,8% lên 56,7% sau can thiệp, tuy nhiên mức tăng lên này không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$. Can thiệp là có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ khách hàng mua thuốc không được ghi nhãn phù hợp khi ra lẻ (HQCT= -0,78).

3.3.2.4. *Hiệu quả can thiệp đối với tuân thủ tiêu chuẩn về thực hiện một số quy chế chuyên môn*

❖ Về thực hành sắp xếp bảo quản thuốc

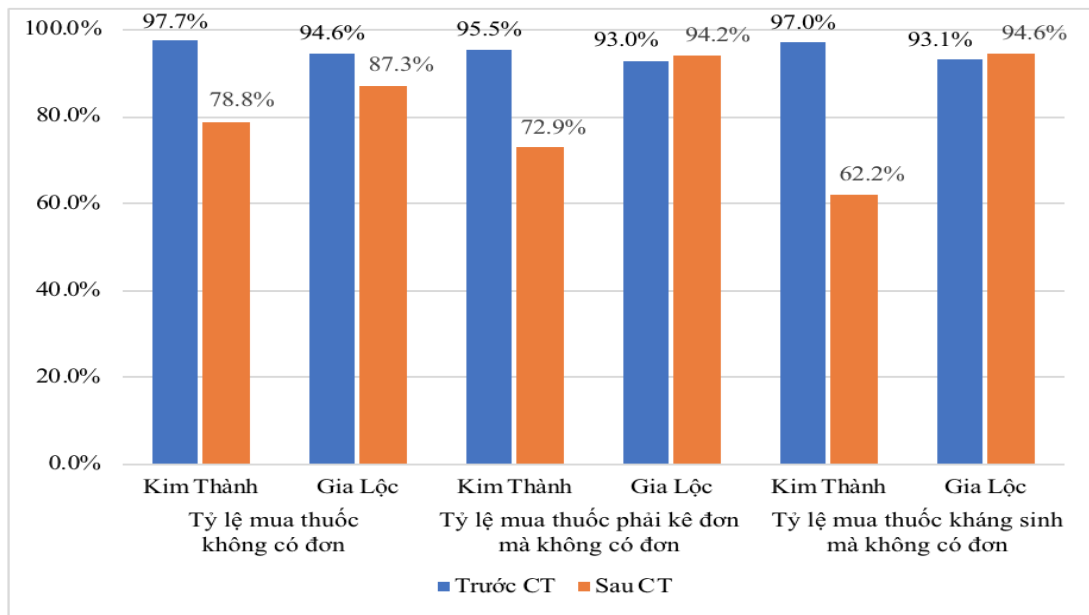
Bảng 3.24. Thay đổi về tuân thủ thực hành sắp xếp bảo quản thuốc

Nội dung	Kim Thành SL (%)			Gia Lộc SL (%)			HQ CT
	TCT (n=45)	SCT (n=42)	CS HQ	TCT (n=47)	SCT (n=43)	CS HQ	
Sắp xếp thuốc đúng quy định	5 (11,1)	20 (47,6)*	0,41	4 (8,5)	11 (25,6)	0,19	0,22
Không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc	33 (75,0)	37 (88,1)*	0,52	30 (65,2)	31 (73,8)	0,25	0,28

SL: số lượng; (*) $p < 0,05$

Tỷ lệ cơ sở tuân thủ sắp xếp thuốc đúng quy trình theo loại thuốc, hạn sử dụng... tại Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 11,1% và 47,6%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tại Gia Lộc, tỷ lệ này trước và sau can thiệp lần lượt là 8,5% và 25,6%. Tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Tương tự, tỷ lệ tuân thủ về việc sắp xếp không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc tại Kim Thành tăng lên sau can thiệp có ý nghĩa thống kê, còn ở Gia Lộc thì có tăng lên nhưng không có ý nghĩa thống kê.

❖ Về thực hành bán thuốc theo đơn



Biểu đồ 3.10. Hiệu quả can thiệp lên thực hành bán thuốc theo đơn

Tỷ lệ mua thuốc không có đơn của khách hàng tại Kim Thành giảm từ 97,7% trước can thiệp xuống còn 78,8% sau can thiệp ($p < 0,05$). Trong khi đó, tỷ lệ này tại Gia Lộc trước và sau can thiệp lần lượt là 94,6% và 87,3% ($p > 0,05$). Tỷ lệ mua thuốc thuộc diện phải kê đơn mà không có đơn tại huyện Kim Thành giảm đi đáng kể sau can thiệp, từ 95,5% xuống 72,9% ($p < 0,05$). Tuy nhiên, tỷ lệ này tại Gia Lộc lại hơi tăng 1 chút từ 93,0% lên 94,2% ($p > 0,05$). Kết quả tương tự được tìm thấy đối với tỷ lệ mua thuốc kháng sinh toàn thân mà không có đơn. Can thiệp là có hiệu quả đối với việc giảm các tỷ lệ nói trên.

Tuy nhiên khi được phỏng vấn người bán lẻ vẫn trả lời “*việc chờ có đơn mới bán thuốc thì chúng tôi chưa làm được ngay đâu vì nếu làm thế thì cả tuần tôi mới có một đơn à, vậy thì các thuốc phải kê đơn tôi bán cho ai, khách hàng họ đến mà không bán cho họ thuốc thì lần sau họ không đến nữa*” (TLN-NBL)

Điều đó cho thấy việc tuân thủ bán thuốc theo đơn không dễ và bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố khác.

- ❖ Về thực hành tư vấn cho khách hàng

Bảng 3.25. Hiệu quả can thiệp nâng cao kiến thức của người bán lẻ về các nội dung cần tư vấn cho khách hàng

Các nội dung tư vấn	Kim Thành			Gia Lộc			HQ CT
	SL (%)			SL (%)			
	TCT (n=45)	SCT (n=41)	CS HQ	TCT (n=52)	SCT (n=48)	CS HQ	
Cách dùng thuốc	33 (73,3)	39 (95,1)*	0,82	36 (69,2)	37 (77,1)	0,26	0,56
Các bất thường khi dùng thuốc	11 (24,4)	21 (51,2)*	0,35	7 (13,5)	9 (18,8)	0,06	0,29
Chế độ ăn uống, sinh hoạt	9 (20,0)	18 (43,9)*	0,30	9 (17,3)	7 (14,6)	- 0,03	0,33
Đi khám bệnh	5 (11,1)	16 (39,0)*	0,31	6 (11,5)	7 (14,6)	0,04	0,28
Khác	3 (6,7)	3 (7,3)*	0,01	4 (7,7)	3 (6,3)	- 0,02	0,03

SL: số lượng; (*) $p < 0,05$

Khảo sát về các nội dung cần tư vấn cho khách hàng khi mua thuốc, sau can thiệp tại cả hai huyện đều có sự tăng lên về tỷ lệ trả lời đúng các nội dung cần tư vấn như cách dùng thuốc, các bất thường khi dùng thuốc, chế độ ăn uống, sinh hoạt... Tuy nhiên, tại huyện Kim Thành, các tỷ lệ tăng lên đều có ý nghĩa thống kê, trong khi tại huyện Gia Lộc sự tăng lên là không có ý nghĩa thống kê. Có thể khẳng định can thiệp là có hiệu quả với nội dung này.

Bảng 3.26. Hiệu quả can thiệp lên thực hành tư vấn của người bán lẻ cho khách hàng mua thuốc

Nội dung được tư vấn	Kim Thành			Gia Lộc			HQ CT
	SL (%)			SL (%)			
	TCT (n=170)	SCT (n=184)	CS HQ	TCT (n=167)	SCT (n=181)	CS HQ	
Cách dùng thuốc	105 (61,7)	180 (97,8)*	0,94	67 (40,1)	77 (42,5)	0,04	0,90
Các bất thường khi dùng thuốc	6 (3,5)	81 (44,0)*	0,42	0 (0)	9 (5,4)	0,05	0,37
Chế độ ăn uống, sinh hoạt	10 (5,9)	85 (46,2)*	0,43	20 (11,9)	31 (18,6)	0,08	0,34

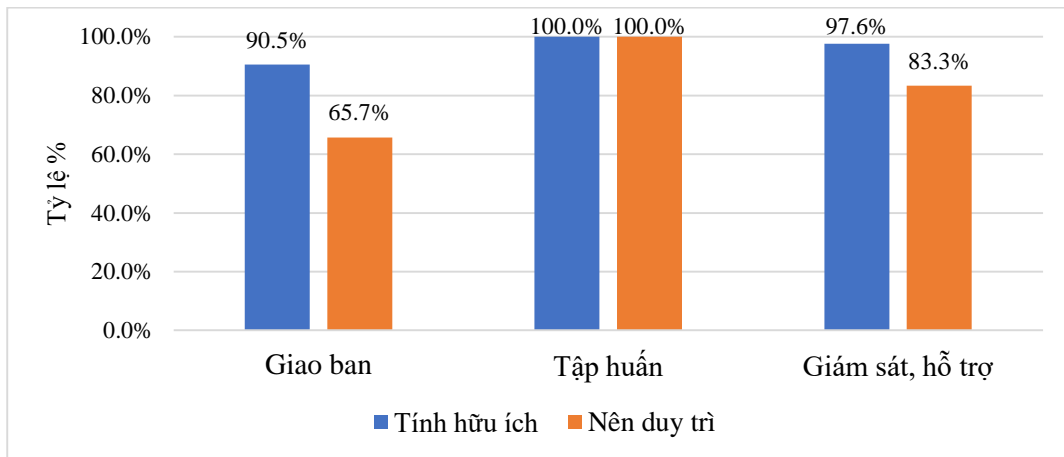
Đi khám bệnh	4 (2,4)	73 (39,7)*	0,38	1 (0,6)	8 (4,8)	0,04	0,34
Khác	11 (6,5)	16 (8,7)	0,02	7 (4,2)	8 (4,4)	0,001	0,02

SL: số lượng; (*) $p < 0,05$

Về thực hành tư vấn cho khách hàng mua thuốc, tỷ lệ các nội dung tư vấn của người bán lẻ đều tăng lên có ý nghĩa thống kê tại huyện Kim Thành. Trong đó, mức tăng lên nhiều nhất là tư vấn tư vấn đi khám bệnh khi cần thiết và chế độ ăn uống sinh hoạt khi dùng thuốc với CSHQ là 0,43 và 0,38. Kết quả tương tự được tìm thấy tại huyện Gia Lộc, tuy nhiên mức tăng lên là không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$).

Trước can thiệp khi tư vấn thì người bán lẻ tư vấn chủ yếu về cách dùng thuốc, nhưng sau can thiệp các nội dung tư vấn khác về chế độ ăn uống sinh hoạt, các bất thường khi dùng thuốc có thể xảy ra và khi nào cần đi khám bệnh cũng được quan tâm tư vấn tăng lên có ý nghĩa thống kê.

3.3.3. Đánh giá về các hoạt động can thiệp



Biểu đồ 3.11. Mức độ hữu ích và đề xuất duy trì các hoạt động can thiệp

Đa phần đối tượng nghiên cứu đều đánh giá cao về tính hữu ích của các hoạt động can thiệp. Trong đó, 90,5% đối tượng trả lời đồng ý rằng các hoạt động giao ban là hữu ích đối với cơ sở bán lẻ. 100% đối tượng trả lời cho rằng

các hoạt động tập huấn là hữu ích và tỷ lệ này đối với các hoạt động giám sát, hỗ trợ là 97,6%.

Khi được đề xuất về các nội dung nên tiếp tục duy trì, 100% đối tượng nghiên cứu đều đề xuất nên duy trì các hoạt động tập huấn. Tỷ lệ đề xuất tiếp tục duy trì các hoạt động giám sát hỗ trợ và giao ban lần lượt là 83,3% và 65,7%. Kết quả từ nghiên cứu định tính cũng cho thấy các hoạt động can thiệp được đón nhận một cách tích cực từ các đối tượng nghiên cứu.

“Tôi thấy các hoạt động của chương trình là rất hiệu quả và cần thiết cho người hành nghề chúng tôi, chúng tôi mong làm sao các hoạt động này luôn được duy trì để chúng tôi có chỗ “dựa”” (TLN – NBL)

“Tôi thấy hữu ích nhất là được tập huấn kiến thức chuyên môn vì bao nhiêu năm nay tôi mới được học các kiến thức hay và hữu ích như vậy, nó không chỉ giúp cho việc bán thuốc của tôi mà còn giúp tôi chăm sóc sức khỏe cho mọi người thân của mình” (TLN – NBL).

“Lần này chúng tôi được tặng tài liệu tra cứu như thế này (cuốn Dược thư quốc gia dùng cho tuyến y tế cơ sở) thì tốt quá, lại được thầy cô hướng dẫn cách sử dụng tôi thấy nó rất hữu ích” (TLN – NBL).

“Việc mà đi giao ban hàng quý tôi là phải đi xa thật đấy, kể cũng ngại nhưng tôi ủng hộ vì nó tốt, chúng tôi được hỏi và giải đáp các thông tin, được coi là một thành viên trong chăm sóc sức khỏe cho bà con, cũng vui lắm” (TLN – NBL)

Người bán lẻ thuốc tư nhân nói về việc giám sát hỗ trợ *“Nói thật, buổi đầu tiên các bác ấy đến, bảo là giám sát hỗ trợ nhưng tôi lo lắm, sợ lại kiểm tra rồi phạt nhưng không phải, các bác ấy kiểm tra rồi hướng dẫn rất chi tiết cách làm, có các bác ấy hướng dẫn và tư vấn tôi sắp xếp lại các tủ thuốc đâu ra đấy rất nhanh” (TLN – NBL)*

CHƯƠNG 4

BÀN LUẬN

4.1. Thực trạng thực hiện các tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012

4.1.1 Thông tin chung

Số lượng và cơ cấu các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân của tỉnh Hải Dương ở thời điểm nghiên cứu khá tương đồng với các tỉnh khu vực đồng bằng nông thôn Việt Nam cùng thời điểm [8, 9], với tổng số 667 cơ sở bán lẻ trên toàn tỉnh (Bảng 1.3). Trong đó, đa phần loại hình cơ sở bán lẻ là quầy thuốc và đại lý thuốc. Thực trạng này phù hợp với các nhận định trong các nghiên cứu trước đây, cho thấy loại hình nhà thuốc tập trung chủ yếu ở khu vực thành thị và các thành phố lớn, trong khi loại hình quầy thuốc và đại lý thuốc tập trung chủ yếu tại các vùng nông thôn. Tại các thị trấn cũng có rất ít nhà thuốc, trung bình mỗi thị trấn chỉ có khoảng 1 đến 2 nhà thuốc [36].

Các quầy thuốc và đại lý thuốc thường có quy mô hoạt động nhỏ, chủng loại và số lượng thuốc ít, chủ yếu là các loại thuốc thông thường phục vụ cho người dân. Trong khi đó, các nhà thuốc ở khu vực thành thị có số lượng và chủng loại lớn hơn gấp nhiều lần. Thực trạng này một phần xuất phát từ sự khác biệt rõ rệt về phạm vi hoạt động của các loại hình cơ sở bán lẻ được quy định, theo đó nhà thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm và pha chế thuốc theo đơn; quầy thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm; trong khi đại lý bán thuốc chỉ được bán lẻ thuốc theo danh mục thuốc thiết yếu [14].

Người bán lẻ thuốc ở các cơ sở bán lẻ tại hai huyện tham gia nghiên cứu có tuổi trung bình là $37,9 \pm 11,4$ tuổi, đây được cho là nhóm tuổi “vàng” vừa có kinh nghiệm đã được tích lũy, vừa có khả năng học tập để nâng cao trình độ.

Một số nghiên cứu đã chỉ ra độ tuổi 30-40 là độ tuổi thu được nhiều lợi ích hơn từ các can thiệp trong lĩnh vực y tế [25]. Bên cạnh đó, người bán lẻ thuốc trong nghiên cứu này phần lớn có trình độ được sỹ cao đẳng hoặc được sỹ trung học (76,3%) (Bảng 3.6), điều này cũng tương đồng với các nghiên cứu trước đây được triển khai trên hệ thống các nhà thuốc [34].

Đặc điểm khách hàng mua thuốc của các cơ sở bán lẻ khu vực nông thôn phần lớn là khách quen, là “hàng xóm”, nên thời gian trung bình để di chuyển đến cơ sở bán lẻ chỉ khoảng 8 phút. Theo Tổ chức Y tế thế giới, khi đề cập đến vấn đề lựa chọn các cơ sở bán lẻ thì tính dễ tiếp cận về mặt địa lý thường được ưu tiên hàng đầu [87]. Độ tuổi và giới tính của khách hàng mua thuốc cho thấy phần lớn là phụ nữ tuổi trung niên - là người chăm sóc sức khỏe chính cho các thành viên trong gia đình và thường có vai trò quyết định trong việc lựa chọn cơ sở y tế; do đó, họ thường được chọn là đối tượng can thiệp chính trong một số nghiên cứu can thiệp cho người dân tại cộng đồng.

Tại thời điểm nghiên cứu năm 2012, không có cơ sở bán lẻ nào trong tổng số 92 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP). Kết quả từ nghiên cứu định tính cũng cho thấy các khó khăn trong việc triển khai cấp phép, công nhận đạt GPP.

4.1.2 Thực trạng thực hiện các nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại địa bàn nghiên cứu

Nhìn chung, các nhà thuốc và quầy thuốc chỉ mới đáp ứng được yêu cầu về cơ sở vật chất và trang thiết bị theo tiêu chuẩn GPP, trong khi chưa đáp ứng được đầy đủ các tiêu chuẩn về nhân sự và thực hiện các quy chế chuyên môn.

❖ Thực hiện các tiêu chuẩn về nhân sự

Theo quy định, người bán lẻ thuốc cần có trình độ chuyên môn từ được tá trở lên [12], [14]. Ở 2 huyện khảo sát tại Hải Dương, mỗi huyện đều có 1 cơ

sở bán lẻ thuốc không đảm bảo quy định về nhân sự; cụ thể, 2 người bán lẻ thuốc tại 2 cơ sở này đều là điều dưỡng trung học. Chỉ huyện Kim Thành có 1 dược sĩ đại học (là người có trình độ chuyên môn cao nhất tại cơ sở bán lẻ, được phép bán thuốc theo đơn, tư vấn sử dụng thuốc hoặc pha chế thuốc theo đơn) hiện đang hoạt động tại nhà thuốc, còn lại phần lớn người bán lẻ thuốc tại cả 2 huyện đều là dược sĩ trung học (76,3% - Bảng 3.7), phần còn lại là dược tá (20,6% - Bảng 3.7). Thực trạng này tương đồng với kết quả của các nghiên cứu về nhà thuốc trước đây [34],[3]. Theo quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT, từ ngày 1/1/2020 người bán lẻ thuốc tại các cơ sở bán lẻ phải có trình độ từ dược sĩ trung học trở lên, do đó những người bán lẻ có trình độ dược tá sẽ không được phép tham gia bán lẻ nếu họ không nâng cấp trình độ theo yêu cầu.

❖ *Thực hiện các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất – kỹ thuật*

Tại thời điểm nghiên cứu, cả 2 huyện can thiệp và huyện chứng đều không đạt tỷ lệ 100% các cơ sở tuân thủ được các tiêu chuẩn cơ sở vật chất kỹ thuật (như diện tích tối thiểu 10 m², trần chống bụi, tường và sàn dễ lau chùi...) cũng như các tiêu chuẩn về vệ sinh môi trường (như cơ sở cần có địa điểm thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm...). Số liệu này khác biệt với kết quả của một số nghiên cứu trên các cơ sở đã đạt GPP trước đây, trong đó chỉ ra rằng 100% các cơ sở bán lẻ đạt các tiêu chí về cơ sở vật chất [13, 34]. Tuy nhiên, các nghiên cứu đó sử dụng phương pháp hồi cứu số liệu dựa trên biên bản thẩm định và biên bản thanh kiểm tra về các tiêu chí GPP, điều này có thể là nguyên nhân dẫn tới sự khác biệt so với kết quả từ thu thập số liệu sơ cấp của nghiên cứu của luận án này. Bên cạnh đó, các cơ sở bán lẻ trong nghiên cứu của luận án này bao gồm cả các cơ sở đạt và chưa đạt GPP. Trong nghiên cứu của tác giả Phan Thị Cẩm Bình [3], 100% các nhà thuốc được kiểm tra đạt yêu cầu về diện tích, địa điểm riêng biệt, cố định. Các nhà thuốc đều được xây dựng kiên cố, chắc chắn và xa nguồn ô nhiễm. Mọi nhà thuốc đều có khu vực

trung bày và bán thuốc riêng rẽ, tuy nhiên các khu vực khác như nơi rửa tay, khu vực ra lẻ thuốc, khu vực cho khách hàng ngồi đợi nhiều nhà thuốc không đáp ứng được. Theo tác giả, việc duy trì các khu vực riêng rẽ này là khó khăn lớn nhất đối với các nhà thuốc, vì các nhà thuốc không có đủ diện tích để duy trì và phát huy hiệu quả của các khu vực này.

❖ *Thực hiện các tiêu chuẩn về trang thiết bị bảo quản thuốc*

Qua khảo sát cho thấy một tỷ lệ các cơ sở bán lẻ trong nghiên cứu của chúng tôi đều sử dụng nhiệt-âm kế, là thiết bị dùng để theo dõi nhiệt độ và độ ẩm đồng thời. Theo số liệu khảo sát, chỉ có 47% cơ sở bán lẻ của Kim Thành và 32% của Gia Lộc có trang bị nhiệt-âm kế, cho thấy các cơ sở bán lẻ chưa thực sự quan tâm đến các chỉ số này. Trên thực tế, nhiệt độ và độ ẩm là 2 chỉ số cơ bản và quan trọng trong bảo quản thuốc, đặc biệt nhiệt độ và độ ẩm ở khu vực miền Bắc có sự dao động lớn ở tất cả các mùa, gây ảnh hưởng đến chất lượng của một số thuốc siro, thuốc bột, kể cả thuốc viên. Thông thường, phần lớn các thuốc có điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng (nhiệt độ dưới 30 độ C và độ ẩm không quá 75%).

❖ *Dụng cụ, bao bì ra lẻ*

Công cụ đếm thuốc là một trong những dụng cụ không thể thiếu khi ra lẻ thuốc, nhưng không huyện nào đạt 100% cơ sở có dụng cụ này. Chỉ có 25% số cơ sở có bao bì để phục vụ cho mục đích ra lẻ thuốc (Bảng 3.11).

Về biển hiệu, theo quy định về biển hiệu của cơ sở bán lẻ cần có các thông tin bao gồm: tên cơ sở, địa chỉ, tên người đứng đầu cơ sở, phạm vi hành nghề, số điện thoại, và thời gian hoạt động [15]. Tỷ lệ cơ sở đáp ứng được điều kiện này ở Kim Thành là 6,7%, trong khi tại Gia Lộc không cơ sở bán lẻ nào đáp ứng đầy đủ các thông tin này (Bảng 3.12).

❖ *Về hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn*

Ngoài sổ ghi chép nhiệt độ và độ ẩm đã được đề cập ở trên, nghiên cứu còn khảo sát việc ghi chép 03 loại sổ khác là sổ theo dõi xuất, nhập, tồn; sổ ghi chép thông tin bất thường về thuốc; và sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ, cấm lưu hành. Tỷ lệ cơ sở có các loại sổ này và có ghi chép thông tin vào sổ là rất thấp (Biểu đồ 3.3). Nhiều người bán lẻ cho rằng việc ghi chép này không cần thiết và mất thời gian; thậm chí, những cơ sở có sổ và có ghi chép đầy đủ cũng cho rằng chỉ làm nhằm mục đích đối phó. Lý giải cho thực trạng này, có thể do chưa có chế tài xử phạt, cũng như việc không tuân thủ ghi chép cũng không gây ảnh hưởng đến lợi ích của cơ sở bán lẻ. Trên thực tế, việc không ghi chép sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ lưu hành có thể dẫn đến việc tiếp tục bán các thuốc này, gây ảnh hưởng lớn đến người mua thuốc; đồng thời, cơ sở bán lẻ cũng sẽ bị ảnh hưởng khi có thanh kiểm tra.

Thông kê của Cục Quản lý Dược đến 2018 cho thấy, hiện nay, trên toàn quốc có 41.394 cơ sở bán lẻ, trong đó 12.734 nhà thuốc tư nhân; 1.200 nhà thuốc trong các cơ sở khám, chữa bệnh; 12.425 quầy thuốc, 7.300 đại lý thuốc [17]. Trước những tồn tại hiện nay với hệ thống bán lẻ lớn và rộng khắp như vậy, việc ứng dụng kết nối phần mềm quản lý nhà thuốc và các cơ sở bán lẻ thuốc đã được triển khai trên toàn quốc. Ứng dụng có thể đem lại rất nhiều lợi ích trong quản lý cho cả các cơ quan quản lý nhà nước và chủ cơ sở, giúp kiểm soát việc kê đơn thuốc, bán thuốc theo đơn mà còn góp phần kiểm soát được giá thuốc, việc thu hồi thuốc và hạn chế được tình trạng kinh doanh thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc tại các nhà thuốc [29]. Khi các phần mềm này được triển khai ứng dụng, sẽ giảm thiểu rất nhiều việc lập và ghi chép sổ sách vừa mất thời gian mà các cơ sở bán lẻ lại kém tuân thủ như đã đề cập ở trên.

Theo lộ trình của đề án "Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020", các cơ sở bán lẻ cũng bắt buộc phải có

thiết bị và triển khai ứng dụng CNTT với lộ trình, đến ngày 1/1/2019, cơ sở bán lẻ cũng phải có thiết bị và triển khai ứng dụng CNTT thực hiện kết nối mạng bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyên thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa các nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quản lý liên quan khi được yêu cầu. Đối với quầy thuốc, đến ngày 1/1/2020 phải có thiết bị và triển khai ứng dụng CNTT thực hiện kết nối mạng, bảo đảm các mục tiêu trên [10].

❖ *Thực hiện quy chế chuyên môn*

Tỷ lệ các cơ sở bán lẻ sắp xếp thuốc đúng quy định (xếp thuốc theo nhóm tác dụng dược lý, theo chủng loại, hạn dùng) tại hai huyện là tương đối thấp. Tỷ lệ này lần lượt tại Kim Thành và Gia Lộc là 11,1% và 8,5%. Tỷ lệ cơ sở sắp xếp thuốc đảm bảo không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào khu vực để thuốc lần lượt là 75,0% và 65,2%. Việc sắp xếp và bảo quản thuốc cũng ảnh hưởng lớn đến chất lượng cung ứng thuốc. Các thuốc cần được sắp xếp theo phân nhóm tác dụng dược lý, chủng loại và theo tình trạng hạn sử dụng. Đồng thời, khu vực để thuốc cần đủ ánh sáng nhưng phải tránh ánh nắng mặt trời chiếu trực tiếp. Sắp xếp thuốc theo từng khu vực giúp đảm bảo vệ sinh, dễ lấy, và tránh nhầm lẫn. Ngoài ra, việc sắp xếp còn cần tuân thủ các nguyên tắc khác như nhập trước xuất trước (FIFO), hạn dùng ngắn ở ngoài hạn dùng dài vào trong (FEFO), hộp mở bán trước, hộp nguyên bán sau... Trong một nghiên cứu trước đây, việc sắp xếp thuốc theo qui định cũng thường không được tuân thủ và xảy ra ở hầu hết các cơ sở bán lẻ, thậm chí gồm cả các cơ sở đã đạt GPP [3].

❖ *Công tác quản lý hành nghề dược tư nhân*

Công tác quản lý hành nghề Dược tư nhân trên địa bàn nghiên cứu cũng nằm trong thực trạng chung của toàn ngành y tế. Việc thiếu khung chính sách

quản lý hành nghề, thiếu số liệu về thực trạng hoạt động của y tế tư nhân cũng như chưa gắn kết vai trò của y tế tư nhân trong hệ thống y tế nói chung và hệ thống bán lẻ thuốc nói riêng tại tuyến chăm sóc sức khỏe ban đầu, đã được ghi nhận [3]. Từ tiếp cận của nghiên cứu này chúng tôi có phân tích các lý do sau:

- 1) Vấn đề nhân lực quản lý của các tuyến quá mỏng, trong khi đó số cơ sở đăng ký hành nghề ngày càng tăng về số lượng và loại hình hoạt động;
- 2) Trách nhiệm của một số chính quyền xã, phường, thị trấn trong công tác quản lý nhà nước về hành nghề y dược tư nhân chưa cao, chưa thực sự quan tâm chỉ đạo công tác quản lý hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn; bên cạnh đó trách nhiệm cụ thể của TYT xã chưa được quy định;
- 3) Hiệu quả công tác thanh, kiểm tra còn hạn chế, nhất là các xã, phường, thị trấn còn lúng túng về chế tài xử phạt đối với các cơ sở này khi vi phạm, mặt khác họ hầu như là người quen, hàng xóm của nhau;
- 4) Công tác tuyên truyền phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề y dược tư nhân chưa được làm thường xuyên, các kênh thông tin chưa đa dạng, chưa thực sự được nhân dân và những người hành nghề quan tâm. Chính vì vậy, hiệu quả công tác tuyên truyền phổ biến các văn bản qui phạm pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân còn hạn chế;
- 5) Sự phối hợp liên ngành và giữa các đơn vị trong công tác kiểm tra chưa chặt chẽ và chưa thường xuyên nên hiệu quả công tác quản lý còn hạn chế.

Bên cạnh đó, năm 2012 là năm đầu thực hiện cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động khám chữa bệnh cho cả hệ thống y tế công lập và tư nhân, theo Nghị định 87/2011 hướng dẫn Luật khám bệnh chữa bệnh; đồng thời các quầy thuốc do dược sỹ trung học phụ trách phải đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc Thông tư 43 [2] Sở Y tế phải trực tiếp đi thẩm định, khối lượng công việc rất lớn nên việc giải quyết còn chậm so với lộ trình và yêu cầu quy định.

4.2. Kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại 2 huyện Kim Thành và Gia Lộc

4.2.1 Kiến thức và thực hành của người bán thuốc về bán thuốc theo đơn

Đối với hoạt động bán thuốc kê đơn mà không có đơn, kết quả nghiên cứu của nghiên cứu này cho thấy tỷ lệ này ở hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 97,7% và 94,6% (Biểu đồ 3.4). Kết quả này có sự tương đồng với các nghiên cứu đã triển khai trước đây, tỷ lệ này chiếm khoảng hơn 90% [28]. Hậu quả bán thuốc kê đơn mà không có đơn rất nặng nề cho chính người sử dụng và cho cộng đồng. Điển hình như việc lạm dụng kháng sinh đã và đang làm gia tăng tình trạng kháng kháng sinh, đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng trên toàn thế giới. Kháng thuốc đã trở thành vấn đề y tế toàn cầu, đặc biệt ở các nước đang phát triển. Mỗi năm có hàng chục ngàn người tử vong do kháng thuốc và tiêu tốn chi phí hàng chục tỷ USD cho vấn đề kháng thuốc [28]. Việt Nam nằm trong nhóm các nước có tỷ lệ kháng thuốc kháng sinh cao trên thế giới, được coi là vùng trũng của tình trạng vi khuẩn kháng thuốc, đặc biệt là kháng kháng sinh. Các cơ sở khám chữa bệnh đang phải đối mặt với tốc độ lan rộng các vi khuẩn đa kháng kháng sinh, với mức độ và tốc độ kháng thuốc ngày càng gia tăng ở mức báo động. Tổ chức Y tế Thế giới đã và đang kêu gọi các nước cùng chung tay phòng chống kháng thuốc với khẩu hiệu “*Không hành động hôm nay ngày mai không thuốc chữa*”.

Qua phỏng vấn người bán lẻ thuốc trong nghiên cứu này, nguyên nhân của việc bán thuốc kê đơn nhưng không có đơn đến từ việc nhiều người mua không có đơn thuốc. Trên thực tế, nhiều người dân không đi khám bệnh khi có vấn đề sức khỏe, thay vào đó, họ tìm đến các cơ sở bán lẻ thuốc và mua thuốc theo tư vấn của người bán. Trong trường hợp người dân đi khám bệnh và được kê đơn thuốc, họ thường mua thuốc trực tiếp tại cơ sở khám bệnh đó (mặc dù một số cơ sở khám bệnh không có chức năng bán lẻ thuốc).

Tình trạng bán thuốc trong danh mục thuốc kê đơn mà không có đơn là tình trạng khá phổ biến, 91% ở khu vực nông thôn, theo báo cáo của Cục quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế [28]. Mặc dù đã có qui định về kê đơn và bán thuốc theo đơn, người bệnh vẫn có thể mua nhiều loại thuốc trong danh mục thuốc kê đơn từ các cơ sở bán lẻ thuốc. Kháng sinh là nhóm thuốc nằm trong danh mục thuốc kê đơn, do đó kháng sinh không phải là ngoại lệ. Thậm chí kháng sinh là nhóm thuốc có tỷ lệ khách hàng mua mà không có đơn cao hơn tỷ lệ chung. Một trong các lý do làm cho tỷ lệ đó luôn rất cao đó là kiến thức của người bán lẻ thuốc với các thuốc phải kê đơn. Trong nghiên cứu này của chúng tôi, tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức đạt đối với 5 thuốc được khảo sát thường sử dụng tại cộng đồng không thấp, tỷ lệ trả lời đúng dao động từ 60-90%. Tuy nhiên, khi xem đến vấn đề thực hành: tỷ lệ khách hàng mua thuốc kháng sinh không có đơn thuốc lên hơn 90%. Điều đó chứng tỏ có một khoảng cách rất lớn giữa kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân. Kết quả này cũng tương đồng với một số nghiên cứu đã triển khai trước đây đối với người bán lẻ thuốc tại nhà thuốc tư nhân [49],[24]. Người bán lẻ thuốc biết được thuốc cần bán theo đơn, nhưng khi người dân không có đơn đến mua thì họ vẫn bán.

Vậy thì lý do tại sao qui chế bán thuốc theo đơn không được tuân thủ? Các lý do xuất phát từ phía chủ quan của người bán thuốc đầu tiên được kể đến là vấn đề lợi nhuận. Thuốc kháng sinh là một trong những nhóm thuốc đem lại lợi nhuận lớn cho cơ sở bán lẻ, nên các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân sẵn sàng chấp nhận việc hành nghề vi phạm qui định để thu được lợi nhuận [48]. Lý do thứ hai liên quan đến công tác quản lý nhà nước về hành nghề Dược tư nhân còn thiếu giám sát và quan tâm đúng mức từ phía các cơ quan quản lý nhà nước. Mặc dù hiện nay, các qui định đã được ban hành tương đối đầy đủ, thậm chí “bán lẻ thuốc kê đơn không có đơn thuốc” là hành vi bị nghiêm cấm tại Luật

Dược. Tại Nghị định 176/2013/NĐ-CP Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế Hành vi bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ sẽ bị phạt tiền từ 200.000- 500.000 đồng. Tuy nhiên, để thực hiện nghiêm quy định này, thực tế còn không ít khó khăn, mặt khác dường như mức phạt chưa đủ sức răn đe các cơ sở hành nghề. Lý do thứ ba từ phía khách hàng, 72,6% người dân tự mua thuốc điều trị tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân khi có vấn đề về sức khỏe [12].

Theo dõi những năm gần đây, dường như tỷ lệ mua thuốc kháng sinh không có đơn từ các nghiên cứu gần đây có xu hướng tăng lên theo thời gian. Theo một nghiên cứu cộng đồng năm 2003, 67% khách hàng mua thuốc kháng sinh từ các nhà thuốc tư nhân mà không cần đơn [23]. Trong một nghiên cứu về bán thuốc kháng sinh tại các hiệu thuốc tư nhân khu vực thành thị và nông thôn miền Bắc (năm 2010): 90% khách hàng mua thuốc kháng sinh mà không có đơn [48]. Tại nghiên cứu của chúng tôi hơn 90% khách hàng mua thuốc kháng sinh mà không có đơn từ các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân (91% và 95% tại 2 huyện). Tỷ lệ mua thuốc kháng sinh không có đơn trong nghiên cứu này cao hơn nhiều nghiên cứu trước đây tại khu vực nông thôn và thành thị của Việt Nam. Như đã phân tích ở trên, điều đó có nghĩa là sự tuân thủ của người bán lẻ đối với qui định bán thuốc theo đơn là thấp. Đối với người dân, mua thuốc trực tiếp là hình thức tiết kiệm cả về kinh phí và thời gian so với việc đi khám bác sĩ. Cùng với đó là thực trạng thiếu kiến thức về sử dụng kháng sinh hợp lý: Theo báo cáo của nghiên cứu thực hiện năm 2007 nhằm đánh giá kiến thức về sử dụng kháng sinh ở khu vực nông thôn Việt Nam cho thấy, mặc dù đã có các tài liệu hướng dẫn, kiến thức về sử dụng kháng sinh vẫn còn rất hạn chế và các cán bộ cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe thường cung cấp kháng sinh một cách không cần thiết cho các trường hợp cảm cúm thông thường. Việc sử dụng

kháng sinh thường không tuân thủ theo hướng dẫn liên quan đến loại thuốc, liều dùng và thời gian điều trị [26].

Hệ lụy của việc mua thuốc không đơn là sử dụng thuốc không hợp lý. Đối với thuốc kháng sinh đang dẫn đến kháng thuốc trong cộng đồng, tăng tác dụng phụ và phản ứng có hại của thuốc, cũng như tăng chi phí thiết yếu cho mua thuốc. Và hậu quả cuối cùng là tình trạng kháng kháng sinh không chỉ trong bệnh viện mà tại cộng đồng lên đến mức báo động. Tỷ lệ kháng kháng sinh của Việt Nam nằm trong danh sách các nước có tỷ lệ kháng kháng sinh cao nhất thế giới (Ngày Sức khỏe thế giới 7/4 với chủ đề "Chống kháng thuốc: Không hành động hôm nay, ngày mai không thuốc chữa").

Như vậy thì những yếu tố nào ảnh hưởng đến việc này? Như chúng ta đã biết, vấn đề bán thuốc kê đơn mà không có đơn là vấn đề lớn đối với lĩnh vực y tế công cộng, chăm sóc sức khỏe của cộng đồng ở Việt Nam. Đây là vấn đề thách thức của ngành y tế trong một thời gian dài mà chưa có giải pháp nào thực sự hiệu quả, cho đến hiện tại. Phải chăng ngoài lý do các cơ sở bán lẻ thuốc mong muốn có nhiều doanh thu và lợi nhuận thì việc ban hành chính sách và giám sát tuân thủ chưa được cơ quan quản lý nhà nước các cấp thực hiện chưa tốt? Nếu thực tế đúng như vậy thì việc cải thiện và hoàn thiện hệ thống ban hành và giám sát thực hiện chính sách bao gồm phát triển hệ thống phần mềm quản lý tốt như đề cập ở trên có thể là các biện pháp hữu hiệu bên cạnh giao dục, nâng cao kiến thức thực hành người quản lý, người bán hàng sẽ giải quyết tốt được vấn đề này.

4.2.2 Kiến thức và thực hành của người bán thuốc về ra lẻ và ghi nhãn ra lẻ thuốc

Ra lẻ và ghi nhãn thuốc là công việc hàng ngày, thường xuyên của của người bán lẻ. Ra lẻ thuốc là việc chia nhỏ thuốc từ các bao bì đã được đóng gói như lọ, hộp, vỉ... theo liều dùng hoặc theo nhu cầu của khách hàng. Ghi nhãn

thuốc là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về thuốc lên bao bì ra lẻ. Thực trạng ra lẻ thuốc không đúng cách và ghi nhãn thuốc chưa phù hợp hoặc không ghi đầy đủ thông tin không chỉ xảy ra ở Việt Nam mà còn ở một số nước có thu nhập thấp hoặc trung bình khác. Trong một nghiên cứu về chất lượng thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân tại Lào, có tới 47% không ghi nhãn và 27% trường hợp để lẫn các thuốc cùng nhau trong một bao bì khi ra lẻ [61]. Thực hành bán thuốc theo đơn và ghi nhãn thuốc khi ra lẻ của người bán lẻ thuốc tư nhân tại Việt Nam còn hạn chế, thông qua việc bán thuốc trong danh mục kê đơn mà không có đơn (94%) và bán thuốc kháng sinh mà không có đơn (95%); bán thuốc ra lẻ cho 50% khách hàng không được ghi nhãn phù hợp, điều này là hậu quả của việc 100% người bán lẻ không có kiến thức đúng về tất cả các yêu cầu tối thiểu về ghi nhãn thuốc cũng như về dạng bào chế theo qui định [20]. Theo yêu cầu của qui định ghi nhãn khi ra lẻ thuốc, bao bì ngoài 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 đối với từng loại thuốc (Thông tư 46/2011/TT-BYT). Tuy nhiên kiến thức của người bán lẻ về nội dung yêu cầu ghi nhãn thuốc một cách đầy đủ rất hạn chế, không người bán lẻ nào trả lời đúng tất cả các nội dung yêu cầu tối thiểu, không người bán lẻ nào trả lời được thông tin “dạng bào chế”. Dạng bào chế của thuốc giúp cung cấp thông tin về thuốc nhằm phát huy cao nhất hiệu lực điều trị, hiệu quả an toàn của thuốc và thuận tiện cho người sử dụng. Ghi tên thuốc khi ra lẻ là một trong các yêu cầu tối thiểu của ghi nhãn, một tỷ lệ rất thấp (12,4%) người bán lẻ của 2 huyện trả lời đúng yêu cầu ghi thông tin về “tên thuốc/hoạt chất” trên nhãn thuốc. Điều này cũng tương tự đối với yêu cầu ghi nhãn thông tin về “thời gian dùng”, “số lần dùng” và “liều dùng” để hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân.

Đánh giá phần thực hành của người bán lẻ đối với nội dung này có tới gần 50% khách hàng mua thuốc ra lẻ không được ghi nhãn phù hợp (47,6%). Điều đó chứng tỏ các thông tin cần thiết để cung cấp cho bệnh nhân từ phía các cơ sở bán lẻ là không đầy đủ. Người dân thiếu các thông tin về thuốc, điều đó sẽ ảnh hưởng đến chất lượng điều trị và chất lượng thuốc, đặc biệt trong bối cảnh thực tế hiện nay hơn 90% khách hàng mua thuốc trong danh mục thuốc kê đơn mà không có đơn.

Thực tế trong quá trình triển khai nghiên cứu này, nghiên cứu sinh còn ghi nhận một thực trạng “thuốc được ra lẻ, cắt liều gói chung lại theo từng lần uống”, thậm chí không hề có nhãn thuốc, khi cầm gói thuốc này đi ra khỏi cơ sở bán lẻ không nhận diện được tên thuốc đó là gì, hàm lượng bao nhiêu, và hạn sử dụng đến bao giờ. Theo tác giả Nguyễn Phước Hiệp (2017) đã chỉ ra vấn đề này: có 16,5% thuốc được ghi và dán nhãn phù hợp và 276/672 (41%) trường hợp các thuốc được cắt liều, gói chung lại theo từng lần uống, tất cả các gói thuốc đều không được ghi nhãn bất kỳ một thông tin gì [20]. Đây là một sai sót lớn, có thể tạo những lỗ hổng mà người bán lẻ có thể bán thuốc đã hết hạn sử dụng nhằm tạo lợi nhuận.

Thuốc đã hết hạn không chỉ làm giảm hiệu quả điều trị mà còn có thể gây nguy hiểm cho sức khỏe người sử dụng do có thể có sự thay đổi trong thành phần hóa học của thuốc. Thuốc kháng sinh khi hết hạn có nguy cơ gây phát triển vi khuẩn và có thể gây thất bại trong điều trị nhiễm trùng, dẫn đến hiện tượng vi khuẩn kháng thuốc. Một số dược chất khi hết hạn có thể phân hủy tạo ra một số chất độc cho cơ thể hoặc tạo ra các chất gây dị ứng, sốc phản vệ (trong trường hợp thuốc tiêm). Một khi thuốc đã quá hạn sử dụng, không có gì đảm bảo rằng thuốc sẽ còn an toàn và hiệu quả.

4.2.3 Kiến thức và thực hành về tư vấn sử dụng thuốc

Cơ sở bán lẻ thuốc đóng vai trò quan trọng trong hệ thống chăm sóc sức khỏe cho người dân trong cộng đồng. Dược sĩ/người bán lẻ thuốc có vai trò cung cấp cho người sử dụng các thuốc có chất lượng, đồng thời cung cấp thông tin, tư vấn sử dụng thuốc an toàn hợp lý, góp phần nâng cao sức khỏe của người dân tại cộng đồng. Một số nghiên cứu khác cho thấy khi dược sĩ dành thời gian trao đổi, thảo luận với người mua, thì chất lượng tư vấn của dược sĩ/người bán lẻ thuốc cũng trở nên tốt hơn nhiều [68]. Tuy nhiên, một số nghiên cứu cho thấy tư vấn tại nhà thuốc còn nhiều thiếu sót, hạn chế, tỷ người bán thuốc có tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng còn thấp lệ [35, 42, 44]. Tác giả Nguyễn Thị Kim Chúc đã chỉ ra tỷ lệ trong nghiên cứu của tác giả là 52,8% người bán thuốc có tư vấn về sử dụng thuốc cho người mua thuốc [24].

Tư vấn về thời điểm sử dụng thuốc: Có nhiều vấn đề khác nhau về thời điểm sử dụng thuốc có thể có ảnh hưởng đến hiệu quả, tác dụng không mong muốn và sự tuân thủ điều trị của người bệnh. Các khuyến cáo về thời điểm sử dụng một số thuốc nhất định dựa trên một số yếu tố khác nhau, chẳng hạn như: cơ chế tác dụng của thuốc, ảnh hưởng của thức ăn lên sự hấp thu, phòng tránh các tác dụng không mong muốn hoặc sự thuận tiện khi sử dụng. Hầu hết các loại thuốc đều hoạt động hiệu quả nhất nếu chúng được sử dụng vào thời điểm cố định mỗi ngày. Việc xem xét thói quen hàng ngày của bệnh nhân khá quan trọng khi lựa chọn thời điểm đưa thuốc. Bên cạnh đó việc hiểu được lý do tại sao một số thuốc nhất định có khuyến cáo về thời điểm sử dụng cụ thể cũng rất quan trọng cho cả người kê đơn, người bán thuốc và bệnh nhân.

Trong nghiên cứu này của chúng tôi, người bán lẻ đều nêu được nội dung cần tư vấn là về cách dùng thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất (71,1%). Các nội dung cần tư vấn như các bất thường khi dùng thuốc, chế độ ăn uống sinh hoạt hay đi khám bệnh được tư vấn tỷ lệ thấp lần lượt là 18,6%, 18,6% và 11,3%. Nội dung

tư vấn đôi khi còn phụ thuộc vào nhu cầu của người mua thuốc, không hẳn khách hàng nào cũng tư vấn giống nhau, người bán lẻ chia sẻ đôi lúc tư vấn thì khách hàng cũng không muốn nghe. Ngoài ra việc tư vấn cũng cần có khoảng thời gian và không gian riêng. Rất nhiều cơ sở bán lẻ thuốc đã không dành được khu vực riêng để làm tư vấn [13], [3], [20], nên đây cũng là một lý do làm cho hoạt động này không được triển khai hoặc triển khai không hiệu quả.

4.2.4 Thực hành tư vấn trong xử trí một số trường hợp khẩn cấp

Khi chúng tôi đưa ra 3 trường hợp bệnh giả định (ca bệnh mô phỏng), tỷ lệ người bán lẻ trả lời đúng về các nội dung cần thực hiện với tình huống trẻ 6 tháng tuổi ho, sốt, bú kém là cao nhất với 85,6%. Đây cũng là tình huống người bán lẻ gặp khá thường ngày và họ phải xử trí. Đối với trường hợp người lớn sốt cao và khách hàng đau răng có tỷ lệ trả lời đúng khá thấp và lần lượt là 23,7% và 24,7%.

4.3. Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện tuân thủ một số tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

Tại thời điểm sau can thiệp, có tổng số 85 cơ sở bán lẻ được khảo sát, trong đó số lượng tại Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 42 và 43 cơ sở. Sự sụt giảm số lượng cơ sở so với trước can thiệp đến từ việc mỗi huyện có 3 đại lý thuốc đóng cửa, ngừng kinh doanh và 1 nhà thuốc tại huyện Gia Lộc chuyển lên thành phố Hải Dương. Số lượng cơ sở đạt chứng chỉ GPP sau can thiệp là 31 cơ sở. Trong đó, tất cả các nhà thuốc của 2 huyện đều đạt GPP, trong khi chỉ có 42% số quầy thuốc đạt GPP. Thực trạng này cho thấy chiều hướng chuyển biến tích cực của các cơ sở bán lẻ thuốc, so với thời điểm trước can thiệp – không có sở nào đạt GPP. Tuy nhiên, sự chuyển biến này vẫn chưa đạt được mục tiêu quy định trong Thông tư 43/2010/TT-BYT về lộ trình thực hiện GPP và văn bản của Cục Quản lý Dược, trong đó đặt mục tiêu đến hết 31/12/2013, tất cả các quầy thuốc đều phải đạt GPP [5].

Trong tổng số 85 cơ sở bán lẻ được khảo sát sau can thiệp, số lượng cơ sở đạt GPP là 31 cơ sở. Trong đó, tất cả các nhà thuốc của 2 huyện đều đạt GPP, chỉ có 42% loại hình quầy thuốc đạt GPP. So với kết quả khảo sát trước can thiệp (chưa có cơ sở nào trong 2 huyện đạt GPP) thì đây là kết quả tốt, tỷ lệ mong đợi tăng lên đáng kể. Tuy nhiên, theo thông tư 43 về lộ trình thực hiện GPP và văn bản của Cục Quản lý Dược thì đến hết 31/12/2013 tất cả các quầy thuốc đều phải đạt GPP. Đồng thời, với các cơ sở đạt GPP, trình độ chuyên môn đa phần là dược sỹ trung học (80,6%). Tỷ lệ dược sỹ đại học chỉ chiếm 3,5%. Tuy nhiên tỷ lệ này đạt các tiêu chuẩn nhân sự của GPP. Dược tá chiếm 22,6% thì sau 1/1/2020 sẽ không được hành nghề bán lẻ tại các cơ sở bán lẻ.

4.3.1 HQCT đối với việc tuân thủ tiêu chuẩn về cơ sở vật chất – kỹ thuật

Kết quả can thiệp cho thấy tỷ lệ cơ sở tuân thủ điều kiện cơ sở vật chất tại huyện can thiệp (Kim Thành) tăng lên đáng kể sau can thiệp. Cụ thể, tỷ lệ này trước và sau can thiệp lần lượt là 57,8% và 97,6%, sự khác biệt là có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tại Gia Lộc, tỷ lệ này trước và sau can thiệp lần lượt là 61,7% và 74,4%, tuy nhiên không khác biệt có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Kết quả cũng tương tự đối với tỷ lệ cơ sở tuân thủ các điều kiện vệ sinh môi trường trước và sau can thiệp. Có thể thấy sau can thiệp, cả 2 huyện đều có sự gia tăng về tỷ lệ tuân thủ các điều kiện cơ sở vật chất và vệ sinh môi trường; tuy nhiên, chỉ mức tăng tại huyện can thiệp là có ý nghĩa thống kê. Chỉ số hiệu quả cho thấy can thiệp là có hiệu quả với $HQCT = 48,2$.

4.3.2 Hiệu quả can thiệp đối với việc tuân thủ tiêu chuẩn về trang thiết bị

Việc tuân thủ các điều kiện trang thiết bị như nhà thuốc phải có âm kế, nhiệt kế, kệ, giá thuốc và dụng cụ đếm thuốc tại hai huyện đều tăng lên sau can thiệp. Tuy nhiên, sự khác biệt giữa các tỷ lệ này trước và sau can thiệp tại huyện Kim Thành có ý nghĩa thống kê. Trong khi đó, không có sự khác biệt về các tỷ

lệ này trước và sau can thiệp tại huyện Gia Lộc. Tỷ lệ tuân thủ về ghi chép các loại hồ sơ, sổ sách tại huyện Kim Thành cũng gia tăng có ý nghĩa thống kê. Trong khi đó, tỷ lệ trước và sau can thiệp tại huyện Gia Lộc là không có ý nghĩa thống kê. Trong các hoạt động tập huấn và giám sát hỗ trợ, các cơ sở tại huyện can thiệp đều được hướng dẫn về việc trang bị đầy đủ các thiết bị cần thiết cho cơ sở bán lẻ của mình.

4.3.3 Hiệu quả can thiệp đối với việc tuân thủ tiêu chuẩn về ghi nhãn thuốc

Thực hành ra lẻ và ghi nhãn ra lẻ là đặc biệt quan trọng, đảm bảo tính an toàn trong sử dụng thuốc đối với người bệnh. Nhiều nghiên cứu chỉ ra rằng việc ghi nhãn thuốc không đầy đủ, không rõ ràng là nguyên nhân của nhiều sự cố y khoa [58]. Tổ chức Y tế thế giới đưa ra khuyến cáo cho tất cả các nước về trách nhiệm đảm bảo chất lượng thuốc và chất lượng thông tin về thuốc cho người tiêu dùng, trong đó có yêu cầu về đảm bảo nhãn thuốc khi bán lẻ có các thông tin: tên thuốc, chỉ định, chống chỉ định, liều lượng, tương tác thuốc, và các cảnh báo liên quan đến sử dụng hoặc bảo quản không an toàn [73]. Một nghiên cứu chỉ ra rằng các can thiệp nhằm nâng cao tỷ lệ ghi nhãn ra lẻ không chỉ làm giảm các sự cố y khoa, sai sót trong việc sử dụng thuốc mà còn tăng cường kiến thức và sự tuân thủ điều trị của bệnh nhân [67].

Kết quả nghiên cứu của chúng tôi cho thấy can thiệp thực sự có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc về ghi nhãn ra lẻ. Cụ thể, tỷ lệ người bán lẻ nêu được các nội dung cần ghi trên nhãn khi ra lẻ thuốc sau can thiệp tại huyện Kim Thành đều tăng lên có ý nghĩa thống kê. Đồng thời, can thiệp là có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ khách hàng mua thuốc không được ghi nhãn phù hợp khi ra lẻ (HQCT=50). Tỷ lệ khách hàng mua thuốc có ra lẻ mà không được ghi nhãn phù hợp tại Kim Thành giảm từ 47,4% trước can thiệp xuống còn 15,5% sau can thiệp. Tỷ lệ này tại Gia Lộc cũng tăng

từ 47,8% lên 56,7% sau can thiệp, tuy nhiên mức tăng lên này không có ý nghĩa thống kê với $p > 0,05$.

4.3.4 Hiệu quả can thiệp đối với việc tuân thủ tiêu chuẩn thực hiện một số quy chế chuyên môn

Kết quả khảo sát sau can thiệp cho thấy tỷ lệ cơ sở tuân thủ sắp xếp thuốc đúng quy trình theo loại thuốc, hạn sử dụng... tại Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 11,1% và 47,6%. Sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê với $p < 0,05$. Tại Gia Lộc, tỷ lệ này trước và sau can thiệp cũng có tăng lên, lần lượt là 8,5% và 25,6%, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Tương tự, tỷ lệ tuân thủ về việc sắp xếp không để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc tại Kim Thành tăng lên sau can thiệp có ý nghĩa thống kê, còn ở Gia Lộc thì có tăng lên nhưng không có ý nghĩa thống kê.

Kết quả nghiên cứu của luận án này có sự tương đồng với các báo cáo trước đây [45, 57, 69]. Các can thiệp nhằm thúc đẩy tuân thủ các quy định pháp luật đối với nhà thuốc để tăng cường chất lượng thực hành tốt nhà thuốc được triển khai dưới nhiều hình thức như: tăng cường vai trò của các cơ quan thanh tra (thanh tra thường xuyên hơn) và cung cấp cho các nhà thuốc các văn bản pháp quy cập nhật về cung ứng thuốc như ở Lào [45], Việt Nam [69], và Thái Lan [57]; giám sát và tăng cường áp dụng các chế tài như đình chỉ hoạt động của nhà thuốc trong trường hợp vi phạm quy định như ở Lào [45]. Kết quả đều cho thấy sự thay đổi về tỷ lệ tuân thủ theo các quy định thực hành tốt nhà thuốc.

Can thiệp đã được minh chứng có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức và thực hành về bán thuốc theo đơn trong nghiên cứu này. Cụ thể, tỷ lệ người bán lẻ kể đủ 5 loại trong số 10 loại thuốc khảo sát tại huyện Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 35,6% và 61,0% ($p < 0,05$). Tại huyện Gia Lộc, tỷ lệ trả lời đúng cả 5 thuốc có tăng lên sau can thiệp, tuy nhiên sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Khi phân điểm kiến thức về các thuốc cần

bán theo đơn, tỷ lệ người bán lẻ đạt từ ≥ 8 điểm trở lên ở huyện Kim Thành tăng lên sau can thiệp, có ý nghĩa thống kê. Về thực hành, tỷ lệ mua thuốc không có đơn của khách hàng tại Kim Thành giảm từ 97,7% trước can thiệp xuống còn 78,8% sau can thiệp ($p < 0,05$). Trong khi đó, tỷ lệ này tại Gia Lộc trước và sau can thiệp lần lượt là 94,6% và 87,3% ($p > 0,05$). Tỷ lệ mua thuốc thuộc diện phải kê đơn mà không có đơn tại huyện Kim Thành giảm đi đáng kể sau can thiệp, từ 95,5% xuống 72,9% ($p < 0,05$). Tuy nhiên, tỷ lệ này tại Gia Lộc lại tăng từ 93,0% lên 94,2% ($p > 0,05$). Kết quả tương tự được tìm thấy đối với tỷ lệ mua thuốc kháng sinh toàn thân không có đơn.

Như vậy các can thiệp có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức và thực hành của người bán lẻ về bán thuốc theo đơn. Kết quả nghiên cứu này tương đồng với báo cáo của Nguyễn Thị Kim Chúc (2003) khi tác giả cho thấy tỷ lệ cung ứng cefalexin (một thuốc kháng sinh phải kê đơn) trước-sau can thiệp giảm mạnh từ 95% xuống 56% trong nhóm can thiệp, trong khi ở tỷ lệ này ở nhóm chứng chỉ giảm từ 94% xuống 89% [24]. Theo kết quả nghiên cứu của Wirtz tại một số nước Châu Mỹ Latin cho thấy các can thiệp chính sách có hiệu quả trong việc ngăn ngừa việc mua kháng sinh không có đơn [40]. Tác giả cho thấy dữ liệu bán hàng có thể là nguồn thông tin hữu ích trong việc đánh giá tác động của chính sách, tuy nhiên cần được phối hợp với dữ liệu từ các nguồn khác, như dữ liệu kê đơn. Đồng thời, tác giả cũng nhận định rằng cần có các giải pháp để nâng cao tính bền vững của các can thiệp này [40].

Mặc dù kết quả nghiên cứu của luận án này cho thấy các hoạt động can thiệp là có hiệu quả trong việc giảm tỷ lệ mua thuốc không có đơn tại huyện can thiệp, tuy nhiên tỷ lệ này ở thời điểm sau can thiệp vẫn còn ở mức đáng kể (Biểu đồ 3.11). Tỷ lệ khách hàng mua thuốc không có đơn tại Kim Thành sau can thiệp vẫn là 78,8%, đặc biệt tỷ lệ mua thuốc kê đơn mà không có đơn vẫn ở mức tương đối cao (72,9%). Kết quả này tương đồng với báo cáo của Nguyễn

Phước Hiệp, trong đó 82,7% khách hàng mua thuốc không có đơn, trong số này tỷ lệ khách hàng kê bệnh/triệu chứng là 43,9%, số lượng khách hàng không có đơn tìm đến nhà thuốc/quầy thuốc để yêu cầu mua thuốc cụ thể chiếm 38,8% tình huống mua thuốc [20]. Điều này cho thấy cần có các giải pháp tiếp theo, mang tính đồng bộ nhằm giảm thiểu tỷ lệ này, bao gồm cả việc giáo dục cộng đồng, nâng cao ý thức của người mua thuốc kết hợp kiện toàn các qui định, hướng dẫn nhằm gia tăng tính chặt chẽ trong hệ thống quản lý các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.

Bên cạnh các nhóm thuốc cần bán theo đơn, kết quả nghiên cứu của luận án này cũng cho thấy can thiệp là có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức về danh mục các loại thuốc không được bán, cũng như điều kiện bảo quản của thuốc. Tỷ lệ người bán lẻ nêu được đủ 5 loại thuốc cần bảo quản đặc biệt tăng từ 24,4% trước can thiệp lên 48,8% sau can thiệp ($p < 0,05$) tại huyện Kim Thành. Trong khi đó tại huyện Gia Lộc, tỷ lệ này tăng từ 5,7% trước can thiệp lên 8,3% sau can thiệp ($p > 0,05$). Xét theo điểm kiến thức, tỷ lệ đạt từ ≥ 8 điểm trở lên tại huyện Kim Thành tăng từ 8,9% trước can thiệp lên 31,7% sau can thiệp ($p < 0,05$). Tại huyện Gia Lộc, tỷ lệ này tăng từ 0% trước can thiệp lên 4,2% sau can thiệp. Khi được hỏi về danh mục các loại thuốc không được bán, tỷ lệ người bán lẻ kê được từ ≥ 3 loại thuốc trở lên tại Kim Thành trước và sau can thiệp lần lượt là 6,7% và 43,9% ($p < 0,05$). Tại huyện Gia Lộc, tỷ lệ này tăng từ 3,9% (trước can thiệp) lên 10,4% (sau can thiệp) ($p > 0,05$).

Tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng là một trong các nhiệm vụ quan trọng nhất của các cơ sở bán lẻ thuốc. Tuy nhiên, thực tế hiện nay công tác tư vấn sử dụng thuốc cho khách hàng còn hạn chế, không chỉ ở Việt Nam mà còn tại nhiều quốc gia đang phát triển khác. Một khảo sát năm 2011 cho thấy có tới 58% khách hàng mua thuốc tại các nhà thuốc cộng đồng chưa hài lòng với các thông tin nhận được. Có tới hai phần ba các khách hàng được khảo sát cho rằng

họ chưa bao giờ được tư vấn đầy đủ từ 5 nội dung trở lên so với 8 nội dung cần tư vấn tại các nhà thuốc cộng đồng [50].

Trong nghiên cứu của luận án này, người bán lẻ được tập huấn về các nội dung cần tư vấn cho khách hàng mua thuốc. Đồng thời, thông qua các hoạt động giao ban, giám sát hỗ trợ, người bán lẻ được trao đổi chuyên môn, giải đáp thắc mắc về các trường hợp cụ thể. Kết quả khảo sát sau can thiệp về các nội dung cần tư vấn cho khách hàng khi mua thuốc cho thấy, tại cả hai huyện đều có sự tăng lên về tỷ lệ trả lời đúng các nội dung cần tư vấn - như cách dùng thuốc, các bất thường khi dùng thuốc, chế độ ăn uống, sinh hoạt... Tại huyện Kim Thành, các tỷ lệ tăng lên đều có ý nghĩa thống kê, trong khi tại huyện Gia Lộc sự tăng lên là không có ý nghĩa thống kê. Như vậy, có thể khẳng định can thiệp là có hiệu quả với nội dung này. Về thực hành tư vấn cho khách hàng mua thuốc, tỷ lệ các nội dung tư vấn của người bán lẻ đều tăng lên có ý nghĩa thống kê tại huyện Kim Thành. Trong đó, mức tăng lên nhiều nhất là tư vấn đi khám bệnh khi cần thiết và chế độ ăn uống sinh hoạt khi dùng thuốc, với CSHQ lần lượt 1550 và 680. Kết quả tương tự được tìm thấy tại huyện Gia Lộc, tuy nhiên mức tăng lên là không có ý nghĩa thống kê ($p > 0,05$). Trước can thiệp, người bán lẻ tư vấn chủ yếu về cách dùng thuốc, nhưng sau can thiệp các nội dung tư vấn khác về chế độ ăn uống sinh hoạt, các bất thường khi dùng thuốc có thể xảy ra, và khi nào cần đi khám bệnh, cũng được quan tâm tư vấn - sự tăng lên này có ý nghĩa thống kê.

Tại Việt Nam, theo Nguyễn Phước Hiệp, hoạt động hỏi và tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng còn chưa được người bán chú trọng [20]. Tác giả cho thấy có khoảng 20% khách hàng không nhận được bất kỳ câu hỏi và tư vấn nào từ người bán thuốc. Nội dung được hỏi và tư vấn chủ yếu về: triệu chứng bệnh, đối tượng sử dụng, liều dùng và cách dùng thuốc đều chưa cao. Các thông tin về tiền sử bệnh, tiền sử dùng thuốc, đơn thuốc, chế độ sinh

hoạt chưa được quan tâm đúng mức. Đặc biệt, chỉ có 7,2% khách hàng được hỏi về đơn thuốc; 1,4% khách hàng được tư vấn về tác dụng phụ của thuốc; 19,4% được lưu ý về tương tác thuốc. Tất cả các trường hợp khách hàng, các thông tin trong quá trình giao tiếp đều không được người bán thuốc kiểm tra lại thông qua khả năng phản hồi của khách hàng hay hỏi xem họ có còn câu hỏi gì nữa không. Thời gian giao tiếp trung bình giữa người bán thuốc và khách hàng là $151,9 \pm 79,1$ (giây) và đa phần là 45 giây trong những tình huống mua thuốc cụ thể [20].

4.3.5 Đánh giá về các hoạt động can thiệp

Nghiên cứu này cho thấy các hoạt động can thiệp bao gồm duy trì giao ban định kỳ, nâng cao chất lượng và số lượng giám sát hỗ trợ và tập huấn đã có hiệu quả trong việc tăng tỷ lệ kiến thức và thực hành về tư vấn cho khách hàng khi mua thuốc của người bán lẻ. Thông qua các hoạt động giao ban, người bán lẻ và chủ cơ sở bán lẻ đã nhận thấy được vai trò của mình trong hệ thống chăm sóc sức khỏe, qua đó họ có trách nhiệm hơn trong việc tư vấn sử dụng thuốc cho người mua hàng.

Tuy nhiên, kết quả nghiên cứu của chúng tôi cũng chỉ ra sự chênh lệch giữa kiến thức và thực hành của người bán lẻ. Ví dụ tỷ lệ người bán lẻ nêu được nội dung cần tư vấn “các bất thường khi dùng thuốc” sau can thiệp tại Kim Thành là 51,2%. Tuy nhiên, trong khảo sát khách hàng, chỉ có 44,0% khách hàng thực sự nhận được các tư vấn về nội dung này. Kết quả tương tự tìm thấy tại huyện đối chứng (Gia Lộc). Theo Phạm Minh Đức và cộng sự, luôn có khoảng cách giữa kiến thức và thực hành của người bán lẻ về các vấn đề liên quan đến bán thuốc hợp lý cho khách hàng, vì người bán lẻ luôn có xung đột lợi ích giữa thực hành bán thuốc hợp lý và lợi nhuận kinh doanh của họ [49].

Theo Black và Gruen, các hoạt động can thiệp thường xoay quanh 4 nhóm chính: 1) giáo dục – nâng cao kiến thức; 2) phản hồi thông tin, 3) tái cơ cấu tổ chức hành chính, 4) chính sách ưu đãi và 5) quy định và pháp luật – vai trò

quản lý nhà nước [46]. Một số nghiên cứu can thiệp đã chỉ ra các biện pháp đa can thiệp có hiệu quả hơn các biện pháp can thiệp riêng lẻ, đặc biệt trong nâng cao chất lượng thực hành của dược sĩ/người bán thuốc [55]. Trong nghiên cứu này của chúng tôi, hai nhóm hoạt động can thiệp chủ yếu được thực hiện bao gồm: tập huấn nâng cao kiến thức, tăng cường quản lý hành nghề dược tư nhân thông qua hoạt động giao ban định kỳ và giám sát, hỗ trợ, từ đó nâng cao vai trò, vị thế của các cơ sở bán lẻ trong hệ thống chăm sóc sức khỏe ban đầu.

❖ *Các can thiệp về tập huấn – nâng cao kiến thức*

Theo Felicity và cộng sự, tại các nước có thu nhập thấp và trung bình, các biện pháp can thiệp được sử dụng riêng lẻ nhiều nhất là tập huấn cung cấp kiến thức và kỹ năng cho dược sĩ/người bán thuốc. Bên cạnh đó, việc triển khai gói đa can thiệp gồm tăng cường tuân thủ quy định về cung ứng thuốc, cung cấp kiến thức và kỹ năng chuyên môn cũng được thực hiện ở một số quốc gia. Một số nơi, các hoạt động can thiệp được gắn với chương trình y tế như lao và tăng huyết áp [50]. Năm 2010, tổng quan hệ thống của Wafula và cộng sự về 10 can thiệp nhằm nâng cao chất lượng của các cơ sở bán lẻ thuốc tại các quốc gia tiểu vùng Xahara cũng cho thấy tập huấn cung cấp kiến thức và kỹ năng cho dược sĩ và nhân viên bán thuốc là giải pháp phổ biến nhất với 10/10 nghiên cứu áp dụng giải pháp này [82]. Ngoài ra, hoạt động tập huấn cũng nằm trong hoạt động đào tạo liên tục (CME), là một yêu cầu bắt buộc trong hồ sơ xin cấp phép hành nghề cho các chuyên gia y tế ở nhiều nước công nghiệp hóa [73]. Ở nhiều quốc gia đang phát triển, cơ hội cho CME còn hạn chế và cũng không có động cơ khuyến khích bởi vì nó không phải là yêu cầu bắt buộc trong điều kiện của hồ sơ xin cấp phép. CME có thể sẽ hiệu quả hơn nếu nó được các Cơ quan quản lý nhà nước đưa vào chương trình bắt buộc, có sự tham gia của các Trường đào tạo, các Hội nghề nghiệp dựa trên các vấn đề tồn tại và phát sinh từ thực tế. Tổ chức Y tế thế giới đã khuyến cáo rằng để đảm bảo công bằng, minh bạch

trong cung cấp thông tin thì Chính phủ các nước nên hỗ trợ các Trường và Hiệp hội nghề nghiệp quốc gia để cung cấp các CME độc lập hơn là phụ thuộc vào sự hỗ trợ của các công ty dược phẩm, rất phổ biến hiện nay [73].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, các hoạt động can thiệp về nâng cao kiến thức cho người bán lẻ được thực hiện bao gồm tổ chức các lớp tập huấn cho người bán lẻ tại huyện can thiệp, kết hợp với cung cấp các tài liệu chuyên môn cho cơ sở bán lẻ. Sau can thiệp, kiến thức của người bán lẻ về các nội dung nghiên cứu như ghi nhãn ra lẻ, bảo quản thuốc, tư vấn cho khách hàng mua thuốc, ... đều tăng lên cho thấy can thiệp là có hiệu quả (Bảng 3.26). Theo Phạm Minh Đức, tập huấn được xem là hoạt động can thiệp có hiệu quả trong việc nâng cao kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân ở Việt Nam nói chung [66]. Đồng thời, qua đó có thể tận dụng lợi thế của các nhà thuốc tư nhân làm cơ sở để lồng ghép các chương trình can thiệp y tế nhằm nâng cao sức khoẻ cộng đồng [50].

Với thiết kế can thiệp và phương pháp triển khai đảm bảo tính khoa học, các nghiên cứu trước đây đều cùng có kết luận rằng giải pháp can thiệp về tập huấn là can thiệp có hiệu quả, khả thi, và nên nhân rộng. Tuy nhiên, một vài nghiên cứu cho thấy hiệu quả vẫn chưa thực sự cao và không bền vững trong dài hạn. Vì vậy, một số tác giả khuyến cáo rằng giải pháp can thiệp về tập huấn nên được sử dụng kết hợp với các can thiệp khác [50]. Các biện pháp đa can thiệp có hiệu quả hơn các biện pháp can thiệp riêng lẻ, đặc biệt trong nâng cao chất lượng thực hành của dược sĩ/người bán thuốc [55]. Trong các nghiên cứu can thiệp về giáo dục/tập huấn cho nhân viên của các cơ sở bán lẻ thuốc tại các nước thuộc tiểu vùng Xahara, lợi nhuận là yếu tố cản trở thành công của các can thiệp này [82]. Trong nghiên cứu này của chúng tôi, các biện pháp đa can thiệp được sử dụng và cho thấy kết quả rất khả quan về các chỉ tiêu nghiên cứu

như kiến thức, thái độ, thực hành của người bán lẻ, hay các điều kiện cơ sở vật chất, vệ sinh môi trường, của cơ sở bán lẻ.

❖ *Các can thiệp về quản lý hành nghề Dược tư nhân*

Quản lý nhà nước đóng vai trò quan trọng trong nâng cao chất lượng cung ứng thuốc tại các cơ sở bán lẻ [47, 54]. Tuy nhiên, các can thiệp tăng cường vai trò quản lý nhà nước đối với các cơ sở bán lẻ thuốc vẫn còn chưa phổ biến ở các quốc gia thu nhập thấp và trung bình [45],[62].

Tại địa bàn nghiên cứu trong nghiên cứu này, việc thực hiện quản lý hành nghề Dược tư nhân với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân được phân cấp từ tỉnh xuống huyện và xã. Tại Sở Y tế có 2 đầu mối thực hiện là Phòng Quản lý hành nghề Y dược tư nhân và Phòng nghiệp vụ Dược. Phòng nghiệp vụ Dược chịu trách nhiệm đầu mối cấp chứng chỉ hành nghề Dược và giấy phép kinh doanh Dược. Cả 2 phòng phối hợp trong các hoạt động thẩm định cấp phép đủ điều kiện kinh doanh dược và GPP. Nhân sự của các phòng thực hiện các công việc này rất mỏng: 2-3 người/phòng và chịu trách nhiệm tất cả các cơ sở hành nghề trên địa bàn cả công và tư nhân, cả lĩnh vực Y và Dược (Phòng Quản lý hành nghề Y dược tư nhân). Các phòng phối hợp với Phòng Y tế trên địa bàn để thực hiện công tác quản lý nhà nước, đặc biệt với lĩnh vực hành nghề y dược tư nhân. Thực trạng nhân sự của Phòng Y tế Kim Thành chỉ gồm 2 người (1 bác sĩ ở vị trí trưởng phòng và 1 chuyên viên), còn Phòng Y tế Gia Lộc chỉ có 1 bác sĩ, không có chuyên viên hỗ trợ.

Nhằm nâng cao chất lượng cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ, việc tuân thủ các qui định cùng với tăng cường kiến thức và thực hành của người bán lẻ là vô cùng quan trọng. Tuy nhiên trong điều kiện thực tế hiện nay, với số lượng nhân sự của cơ quan quản lý nhà nước các tuyến tỉnh và huyện thiếu như vậy thì việc kêu gọi sự tham gia của các Hội hành nghề/Hội chuyên môn như Hội hành nghề Y Dược tư nhân, Hội Dược học... là rất cần thiết. Mặc dù

nhìn nhận được vai trò của Hội nghề nghiệp trong tăng cường chất lượng công tác quản lý chuyên môn, nhưng trong nghiên cứu này nghiên cứu sinh và nhóm nghiên cứu không triển khai được do nguồn lực hạn chế.

Tác giả Nguyễn Thị Kim Chúc và cộng sự (1998) đã tiến hành can thiệp tăng cường quản lý nhà nước trên 68 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại Hà Nội với nội dung can thiệp tập trung vào các quy định bán thuốc phải kê đơn, đặc biệt đối với cefalexin và prednisolone. Theo thiết kế can thiệp, các cán bộ Sở Y tế Hà Nội đã thanh tra 34 cơ sở trong nhóm can thiệp 2 lần mỗi tháng. Trong mỗi chuyến làm việc, bên cạnh các thủ tục thanh tra thường quy, cán bộ Sở Y tế cung cấp thông tin và giải thích các quy định về bán thuốc theo đơn, đặc biệt với hai thuốc cefalexin và prednisolone. Sau can thiệp, kết quả đánh giá cho thấy can thiệp tăng cường quản lý nhà nước đã có tác động rõ rệt lên chất lượng cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ, qua đó giảm thực trạng sử dụng thuốc không hợp lý, giảm các tác dụng có hại cũng như tình trạng kháng thuốc trong cộng đồng. Cụ thể, tỷ lệ cung ứng cefalexin trước-sau can thiệp giảm mạnh từ 95% xuống 65% trong nhóm can thiệp, trong khi ở tỷ lệ này ở nhóm chứng chỉ giảm từ 94% xuống 89%; sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc yêu cầu bệnh nhân mua cefalexin xuất trình đơn thuốc trước – sau can thiệp cũng tăng rõ rệt ở nhóm can thiệp (từ 0 đến 21%), trong khi ở nhóm chứng tỷ lệ này chỉ tăng từ 0 đến 2%; sự khác biệt này cũng có ý nghĩa thống kê ($p < 0,01$). Đối với prednisolone, tỷ lệ cung ứng prednisolone trước-sau can thiệp cũng giảm đáng kể ở nhóm can thiệp (từ 78% xuống 17%), và có sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng ($p < 0,01$). Tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc yêu cầu bệnh nhân mua prednisolone xuất trình đơn thuốc trước – sau can thiệp cũng tăng rõ rệt ở nhóm can thiệp (từ 0 đến 18%), và cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa thống kê so với nhóm chứng ($p < 0,01$)[69].

Trong nghiên cứu của tác giả Stenson và cộng sự năm 1999, nhóm can thiệp tăng cường quản lý nhà nước được triển khai trên 214 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở tỉnh Savannakhet, Lào. Các nhóm can thiệp bao gồm: thanh kiểm tra định kỳ, áp dụng chế tài xử phạt nếu phát hiện vi phạm, cung cấp đầy đủ các văn bản pháp luật và các thông tin cần thiết trong hành nghề. Tác động của các can thiệp được đánh giá qua chất lượng cung ứng thuốc, được đo lường dựa trên các chỉ số về thực hành nhà thuốc tốt theo quy chuẩn của IPF (International Pharmaceutical Federation) [78]. Sau can thiệp, kết quả đo lường các chỉ số cho thấy sự cải thiện có ý nghĩa thống kê ở hầu hết các chỉ số, đặc biệt ở nhóm chỉ số về cách thức bảo quản thuốc và cung cấp thông tin về sử dụng thuốc tới khách hàng. Kết quả nghiên cứu chỉ ra rằng việc tăng cường quản lý nhà nước đóng vai trò quan trọng trong nâng cao chất lượng cung ứng thuốc tại cộng đồng ở các quốc gia thu nhập thấp và trung bình [45].

Tại Thái Lan, một nghiên cứu thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng đã được Chalker và cộng sự triển khai năm 1998. Các cơ sở bán lẻ thuốc được chọn ngẫu nhiên (78 cơ sở) và chia đều cho nhóm can thiệp và nhóm chứng. Can thiệp tăng cường quản lý nhà nước trong nghiên cứu này tập trung vào các quy định và xử phạt vi phạm trong cung ứng các thuốc phải kê đơn, cụ thể là nhóm thuốc steroids. Sau can thiệp, kết quả đánh giá cho thấy can thiệp tăng cường quản lý nhà nước đã cho thấy cải thiện chất lượng cung ứng thuốc của các cơ sở bán lẻ. Cụ thể, tỷ lệ cung ứng steroid trước - sau can thiệp giảm một nửa (từ 50% xuống 25%) trong nhóm can thiệp, trong khi ở tỷ lệ này ở nhóm chứng giảm không đáng kể (từ 47% xuống 44%); sự khác biệt này có ý nghĩa thống kê ($p < 0,05$) [57].

❖ *Nâng cao vai trò của các cơ sở bán lẻ trong chăm sóc sức khoẻ*

Hiện nay, tại các nước đang phát triển, thực trạng hành vi tự mua thuốc điều trị tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân khi có vấn đề về sức khỏe là lựa chọn

phổ biến nhất trong các hành vi tìm kiếm dịch vụ y tế của người dân [49], [50] [61], [76], [91]. Tỷ lệ này tại Việt Nam là 72,6% theo điều tra Y tế Quốc gia Việt Nam 2001-2001 [12]. Do vậy, cơ sở bán lẻ đã trở thành cơ sở chăm sóc sức khỏe ban đầu, là nơi người dân tìm đến, có tiếp cận đầu tiên khi có vấn đề về sức khỏe. Chính vì vậy, vai trò của người bán lẻ thuốc trong việc tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cần được coi trọng và trách nhiệm của họ với khách hàng ngày càng gia tăng trong việc góp phần chăm sóc sức khỏe cho người dân trong cộng đồng. Năm 2009, Trung Quốc đã triển khai một hệ thống y tế mới, với trọng tâm là cải cách hệ thống CSSK ban đầu. Nhiều nhà thuốc là nơi mà các cá nhân có thể được tư vấn sức khỏe và hỗ trợ cho việc quản lý tình trạng bệnh của họ với việc sử dụng thuốc. Dược sĩ phục vụ như là chuyên gia về thuốc, cung cấp lời khuyên và chăm sóc bệnh nhân cho những bệnh lý nhẹ tại nhà thuốc [93].

Trong nghiên cứu của chúng tôi, các hoạt động can thiệp như giao ban định kỳ, giám sát hỗ trợ và tập huấn cho người bán lẻ, chủ cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân đã góp phần nâng cao vai trò của các cơ sở bán lẻ. Kết quả từ nghiên cứu định tính cũng cho thấy người bán lẻ cảm thấy họ được coi trọng, được công nhận là một phần trong hệ thống chăm sóc sức khỏe tại địa phương, điều mà trước đó chưa từng có. Người bán lẻ được tập huấn về dấu hiệu và cách xử trí các bệnh thông thường, các nội dung cần tư vấn cho khách hàng mua thuốc. Hiệu quả của các hoạt động can thiệp này được thể hiện ở sự tăng lên ở tất cả các chỉ số liên quan như việc ghi nhãn ra lẻ, bảo quản thuốc và tư vấn cho khách hàng mua thuốc.

Đây là nghiên cứu đa can thiệp đầu tiên tại một khu vực nông thôn tại Việt Nam, được triển khai bài bản với sự thống nhất và hỗ trợ của Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh Hải Dương. Trong đó, có các nội dung can thiệp trực tiếp lên công tác quản lý hành nghề dược tư nhân tại địa bàn nghiên cứu. Nghiên cứu này quan

tâm tới tất cả các loại hình bán lẻ từ nhà thuốc cho đến quầy thuốc và đại lý thuốc. Các nội dung can thiệp về tập huấn được bao phủ cả lĩnh vực y và dược, theo nhu cầu của người bán lẻ với cách tiếp cận từ cộng đồng. Đây là nghiên cứu can thiệp với việc công nhận vị trí, vai trò của các cơ sở bán lẻ trong hệ thống chăm sóc sức khỏe ban đầu. Qua đó đồng hành, tạo điều kiện cho quyền lợi của người bán lẻ cũng như chủ cơ sở bán lẻ được tự nhân và tạo kênh kết nối, chia sẻ và khuyến khích các cơ sở bán lẻ thuốc tự nhân, tăng cường kết nối với các cơ quan quản lý nhà nước các tuyến trên địa bàn là việc làm cần thiết và cần được duy trì thường qui.

4.4. Về những hạn chế của nghiên cứu

Nghiên cứu chỉ khảo sát trên giai đoạn bán thuốc trong chuỗi cung ứng thuốc, do đó chưa mô tả được ảnh hưởng của các yếu tố như kinh tế, thị trường lên thực hành cung ứng thuốc chất lượng. Cách chọn mẫu khách hàng ngẫu nhiên trong 1 ngày khảo sát (từ khi mở đến khi đóng cửa) có thể sẽ chưa đại diện cho thực hành bán lẻ của cơ sở và bị ảnh hưởng bởi các yếu tố như mùa màng, bệnh dịch lưu hành. Tuy nhiên, nhóm nghiên cứu đã cố gắng lập kế hoạch và phối hợp với địa phương nghiên cứu trước khi khảo sát thực địa nhằm loại bỏ các yếu tố mùa màng, bệnh dịch hoặc các hoạt động đặc biệt như lễ hội... Mong đợi ban đầu của tác giả sẽ thực hiện đa can thiệp đồng thời trên các nhóm đối tượng: cơ quan quản lý nhà nước, người bán lẻ thuốc tự nhân và người dân tại cộng đồng. Tuy nhiên thực tế khi triển khai thực hiện thì việc khảo sát đánh giá và triển khai can thiệp cần nguồn lực tài chính và nhân sự quá lớn nên tác giả đã không thực hiện triển khai trực tiếp trên nhóm đối tượng người dân tại cộng đồng. Tuy nhiên khách hàng mua thuốc (từ cộng đồng người dân) được tiếp cận để nhằm mục đích đo lường hành vi thực hành của người bán lẻ thuốc tự nhân.

Nghiên cứu này được tiến hành từ 2012-2015. Tại thời điểm tiến hành nghiên cứu, các nội dung về tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc vẫn áp dụng theo thông tư 46/2011/TT-BYT. Tuy nhiên, đến thời điểm hiện nay, với sự ra đời của thông tư 02/2018/TT-BYT và gần đây nhất là thông tư 12/2020/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư 02/2018/TT-BYT, các kết quả nghiên cứu sẽ có những hạn chế nhất định do mất đi tính thời sự của vấn đề nghiên cứu. Tuy nhiên, các nhóm tiêu chuẩn cốt lõi như về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự vẫn có sự tương đồng và phù hợp giữa thông tư 46/2011/TT-BYT và các văn bản mới gần đây. Đồng thời, một trong các mục tiêu của nghiên cứu là nhằm kiểm định hiệu quả của các biện pháp đa can thiệp lên sự tuân thủ các nhóm tiêu chuẩn GPP. Trong bối cảnh các nhóm tiêu chuẩn cốt lõi theo thông tư 46/2011/TT-BYT và thông tư 02/2018/TT-BYT vẫn còn phù hợp như đã phân tích ở trên, tính hiệu quả của các biện pháp can thiệp vẫn có thể áp dụng được trong khuyến nghị chính sách.

KẾT LUẬN

1. Thực trạng việc thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.

- Tỷ lệ tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành tốt GPP của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân còn khá thấp. Ngoại trừ tuân thủ tiêu chuẩn về nhân lực, tỷ lệ các cơ sở bán lẻ tuân thủ các tiêu chuẩn khác đều thấp, cụ thể tỷ lệ tuân thủ các tiêu chuẩn về cơ sở vật chất tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 57,8% và 61,7%; tiêu chuẩn về diện tích đạt lần lượt 84,4% và 85,1%; tiêu chuẩn về trang thiết bị bảo quản như nhiệt kế, ẩm kế chỉ đạt lần lượt 47,6% và 31,9%; tiêu chuẩn về các bao bì ra lẻ chỉ đạt 26,7% và 23,4%.
- Công tác thanh kiểm tra còn chưa được thực hiện thường xuyên, thiếu sự hỗ trợ của các cơ quan quản lý và hầu như các hoạt động bán lẻ chưa được giám sát, hậu kiểm tốt do thiếu nhân lực và cơ chế tài chính để thực hiện.

2. Kiến thức và thực hành chuyên môn của người bán thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc năm 2012.

- Kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân còn hạn chế trong các nội dung liên quan đến việc bán thuốc và bảo quản thuốc hàng ngày, bao gồm tỷ lệ có kiến thức đúng về các thuốc phải bán theo đơn tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc lần lượt là 33,3% và 44,2%; tỷ lệ trả lời được các thông tin khi ghi nhãn ra lẻ đều rất thấp (dưới 20%); tỷ lệ thuốc được bán ra lẻ mà không ghi nhãn phù hợp còn ở mức cao (50%); tỷ lệ người bán lẻ có kiến thức và thực hành về hướng dẫn sử dụng thuốc cho khách hàng đều ở khoảng dưới 20%.
- Người bán lẻ hầu như không được tham gia các lớp tập huấn chuyên môn và văn bản pháp luật, chưa thực sự được coi là một thành viên của mạng lưới chăm sóc ban đầu – tuyến y tế cơ sở.

3. *Hiệu quả can thiệp nhằm cải thiện một số tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân.*

Hiệu quả can thiệp lên việc tuân thủ các tiêu chuẩn thực hành tốt về cơ sở vật chất và VSMT đều tăng lên có ý nghĩa thống kê ở huyện can thiệp:

- Tỷ lệ cơ sở tuân thủ các tiêu chuẩn về trang thiết bị ở huyện can thiệp đều tăng đến xấp xỉ 90% ($p < 0,05$). Việc thực hiện các quy chế chuyên môn như sắp xếp thuốc đúng quy định... đều tăng rõ rệt ở huyện can thiệp ($p < 0,05$); chỉ số hiệu quả đều > 0 .
- Tỷ lệ bán thuốc kê đơn mà không có đơn đã giảm xuống còn khoảng 60-70%, chỉ số hiệu quả đều > 0 .
- Can thiệp tập huấn kiến thức cho người bán lẻ thuốc tư nhân là can thiệp có hiệu quả với chỉ số hiệu quả đạt từ 0,30 – 0,82.

KHUYẾN NGHỊ

- ❖ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân:
 - Cần hiểu rõ vai trò và trách nhiệm của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trong công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu.
 - Tuân thủ tốt hơn các qui định bán thuốc theo đơn, ra lẻ và ghi nhãn thuốc.
 - Thường xuyên chủ động cập nhật kiến thức chuyên môn và văn bản pháp luật liên quan, tăng cường sử dụng các tài liệu khoa học tra cứu khi cần thiết.
 - Tăng cường tư vấn cho khách hàng các thông tin trong phạm vi hành nghề được phép dựa trên nhu cầu của khách hàng.
- ❖ Đối với cơ quan quản lý nhà nước tuyến tỉnh và tuyến huyện:
 - Duy trì và phát huy hoạt động giao ban định kỳ và giám sát hỗ trợ để cập nhật kiến thức chuyên môn, tăng cường kết nối với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân, nâng cao vai trò của họ trong công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu tuyến y tế cơ sở.
- ❖ Đối với cơ quan quản lý tuyến Trung ương
 - Phát huy vai trò của Hội nghề nghiệp như Hội hành nghề Y dược tư nhân, Hội Dược trong công tác giám sát hỗ trợ và tư vấn tuân thủ chuyên môn trong bối cảnh nhân sự cơ quan quản lý nhà nước không đủ số lượng nhân lực để triển khai các hoạt động này.

**DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU ĐÃ CÔNG BỐ CÓ
LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN**

1. **Hoàng Thu Thủy, Trần Thị Mai Oanh, Lê Quang Cường, Nguyễn Thế Vinh, Hồ Thị Minh Lý (2015). *Kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân ở khu vực nông thôn năm 2012*. Tạp chí Y học dự phòng, tập XXV, số 8 (168) 2015, số đặc biệt, trang 515-522.**

2. **Hoàng Thu Thủy, Trần Thị Mai Oanh, Lê Quang Cường, Hồ Thị Minh Lý (2019). *Hiệu quả can thiệp đối với kiến thức thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân ở khu vực nông thôn Việt Nam*. Tạp chí Y học thực hành, số 9 (1110) 2019, trang 97-100.**

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tài liệu tiếng Việt

1. **Nguyễn Thị Kim Anh (2016)**, *"Phân tích hoạt động của các nhà thuốc trên địa bàn thành phố Hải Dương"*, Luận văn thạc sĩ - Trường Đại học Dược Hà Nội.
2. **Ban Chấp hành Trung ương (2018)**, *Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị Ban Chấp hành Trung ương lần thứ sáu khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.*
3. **Phan Thị Cẩm Bình (2015)**, *Phân tích hoạt động của các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc - GPP trên địa bàn Thành Phố Thái Bình năm 2014*, Đại học Dược Hà Nội.
4. **Bộ Y tế (2005)**, *Tài liệu sử dụng thuốc hợp lý trong điều trị*, Nhà xuất bản Y học.
5. **Bộ Y tế (2010)**, *Thông tư Quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc Bộ Y tế.*
6. **Bộ Y tế (2011)**, *Thông tư Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"*, Bộ Y tế.
7. **Bộ Y tế (2013)**, *"Báo cáo chung tổng quan ngành Y tế năm 2013: Hướng tới bao phủ chăm sóc sức khỏe toàn dân"*.
8. **Bộ Y tế (2014)**, *Niên giám thống kê Y tế 2013*, Nhà xuất bản Y học.
9. **Bộ Y tế (2015)**, *Niên giám thống kê Y tế 2014*, Nhà xuất bản Y học.
10. **Bộ Y tế (2017)**, *Quyết định 4041/QĐ-BYT ngày 07 tháng 09 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020*, Bộ Y tế.

11. **Bộ Y tế và Tổ chức Y tế thế giới (2010)**, *Tài khoản y tế quốc gia 2006-2008*, Bộ Y tế.
12. **Bộ Y tế và Tổng Cục thống kê (2002)**, *Điều tra Y tế Quốc gia năm 2001-2002*.
13. **Bùi Thanh Nguyệt (2015)**, *Phân tích việc thực hiện tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc – GPP” của các nhà thuốc tại Thành phố Hồ Chí Minh năm 2014*, Đại học Dược Hà Nội.
14. **Chủ tịch Quốc Hội (2005)**, *Luật Dược số 34/2004/QH11*, Quốc Hội nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam.
15. **Chủ tịch Quốc hội (2016)**, *Luật Dược số 105/2016/QH13*.
16. **Cục Quản lý Dược (2011)**, *Báo cáo tổng kết Hội nghị ngành Dược, chủ biên*.
17. **Cục quản lý Dược (2018)**, *Báo cáo tổng kết công tác Dược và mỹ phẩm 2018 và kế hoạch 2019* Bộ Y tế.
18. **Cục Quản lý Dược Việt Nam (2011)**, *Văn kiện Hội nghị ngành Dược năm 2011, chủ biên*.
19. **Trần Văn Cúc (2014)**, *"Phân tích hoạt động của các nhà thuốc trên địa bàn thành phố Đà Nẵng"*.
20. **Nguyễn Phước Hiệp (2017)**, *Mô tả hoạt động nghề nghiệp của người bán thuốc tại cơ sở bán lẻ đạt chuẩn GPP - nghiên cứu trường hợp tại địa bàn tỉnh Tây Ninh*, Đại học Dược Hà Nội.
21. **Hoàng Thu Thủy và các cộng sự. (2015)**, *"Kiến thức và thực hành của người bán lẻ thuốc tư nhân ở khu vực nông thôn năm 2012."*, Tạp chí Y học dự phòng. Tập XXV, số 8 (168) 2015 Số đặc biệt. .
22. **Huỳnh Khánh Lam (2017)**, *"Phân tích việc thực hiện tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trên địa bàn huyện Hòn Đất, tỉnh Kiên Giang"*.

năm 2017", Khoá luận tốt nghiệp Đại học Tây Đô - Chuyên ngành Dược học.

23. **Lê Bảo Châu và cộng sự (2012)**, "*Sử dụng dịch vụ khám chữa bệnh của người dân tại Chililab năm 2011: thực trạng và một số đề xuất*", Tạp chí Y tế công cộng. 24(24).
24. **Nguyễn Thị Kim Chúc (2003)**, "*Tác dụng của biện pháp đa can thiệp đối với kiến thức và thực hành của nhân viên bán thuốc tại các nhà thuốc tư ở Hà Nội*", Tạp chí Nghiên cứu Y học. 21(1).
25. **Nguyễn Thị Minh Hiếu (2012)**, "*Đánh giá hiệu quả can thiệp cộng đồng trong thực hành xử trí nhiễm khuẩn hô hấp cấp tính ở trẻ dưới 5 tuổi* Tiến sỹ Y tế công cộng, Viện vệ sinh dịch tễ trung ương.
26. **Nguyễn Văn Kính và cộng sự (2010)**, "*Phân tích thực trạng sử dụng kháng sinh và kháng kháng sinh ở Việt Nam*, Trung tâm nghiên cứu biến động bệnh dịch, kinh tế và chính sách, GARP- Việt Nam, Hà Nội.
27. **Nguyễn Văn Phương (2013)**, "*Khảo sát chất lượng dịch vụ dược tại các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên địa bàn thành phố Vinh - Nghệ An*", Luận văn Dược sĩ CKI - Đại học Dược Hà Nội.
28. **Bộ Y tế (2017)**, "*Tài liệu truyền thông Phòng chống kháng thuốc 2017*, Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Bộ Y tế, truy cập ngày, tại trang web <http://amr.moh.gov.vn/>.
29. **Bộ Y tế (2018)**, "*Quyết định 777/QĐ-QLD năm 2018 về "Chuẩn kết nối dữ liệu phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở bán lẻ thuốc"*, Bộ Y tế.
30. **Bộ Y tế (2018)**, "*Thông tư 02/2018/TT-BYT 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*, Bộ Y tế.

31. **Đào Anh Thái (2013)**, *"Đánh giá hoạt động hành nghề của các nhà thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh Vĩnh Phúc"*, Luận văn thạc sĩ - Trường Đại học Dược Hà Nội.
32. **Thủ tướng Chính Phủ (2013)**, *Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ về việc quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.*
33. **Thủ tướng Chính phủ (2014)**, *Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.*
34. **Nguyễn Hồng Thủy (2013)**, *Đánh giá hoạt động của các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên địa bàn thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa 2013*, Đại học Dược Hà Nội.
35. **Trần Minh Luân, Nguyễn Thanh Vy và Nguyễn Thị Thu Thủy (2017)**, *"Đánh giá kỹ năng thực hành nghề nghiệp của người bán lẻ thuốc tại các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên địa bàn thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp"*, Tạp chí Dược học. T. 57, S. 4
36. **Trần Thị Mai Oanh và cộng sự (2010)**, *Báo cáo đánh giá Hệ thống Y tế tại 6 tỉnh Việt Nam*, Viện Chiến lược & Chính sách Y tế.
37. **Đình Thu Trang (2014)**, *"Phân tích hoạt động của các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên địa bàn thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương năm 2014"*, Luận văn Dược sĩ CKI - Đại học Dược Hà Nội.
38. **Trương Quốc Cường và cộng sự (2016)**, *"Phân tích thực trạng về các nguy cơ từ thuốc ảnh hưởng đến sức khỏe con người giai đoạn 2008 - 2015"*, Tạp chí Dược học. 12-2016, tr. 4-12.
39. **Viện Chiến lược và Chính sách Y tế (2011)**, *Báo cáo Đánh giá việc thực hiện Chính sách Quốc gia về thuốc giai đoạn 1996-2010*, Bộ Y tế.

Tài liệu tiếng Anh

40. **V. J. Wirtz et al. (2013)**, "*Analysing policy interventions to prohibit over-the-counter antibiotic sales in four Latin American countries*", Trop Med Int Health. 18(6), tr. 665-73.
41. **A. Akici, et al., (2004)**, "*Impact of a short postgraduate course in rational pharmacotherapy for general practitioners.* ", Br J Clin Pharmacol. 57(3): p. 310-21.
42. **Sinaa Alaqeel and Norah O. Abanmy (2015)**, "*Counselling practices in community pharmacies in Riyadh, Saudi Arabia: a cross-sectional study*", BMC Health Services Research. 15(1), tr. 557.
43. **Asmelashe Gelayee, G. Binega Mekonnen and M.K. Birarra (2017)**, "*The Needs and Resources of Drug Information at Community Pharmacies in Gondar Town, Northwest Ethiopia.* ", Biomed Res Int. p. 8310636.
44. **Mohamed Izham, Mohamed Ibrahim, Azhar Hussain (2011)**, "*Medication counselling and dispensing practices at community pharmacies: a comparative cross sectional study from Pakistan*", International Journal of Clinical Pharmacy. 33:589.
45. **Stenson B et al. (2001)**, "*Private pharmacy practice and regulation: a randomised trial in Lao PDR.*", International Journal of Technology Assessment in Health Care 17, tr. 579-589.
46. **Black N and Gruen R. (2005)**, *Understanding Health Services*, Open University Press, Maidenhead.
47. **Brugha R and Zwi A (1998)**, "*Improving the quality of private sector delivery of public health services: challenges and strategies.* ", Health Policy Plan. 13:107–20.

48. **Do Thi Nga et al. (2014)**, "*Antibiotic sales in rural and urban pharmacies in northern Vietnam: an observational study*", *BMC Pharmacology and Toxicology*.
49. **Duc Minh Pham et al. (2013)**, "*Improving Pharmacy Staff Knowledge and Practice on Childhood Diarrhea Management in Vietnam: Are Educational Interventions Effective?*", *PLOS ONE*. 8(10).
50. **Felicity Smith (2009)**, "*Private local pharmacies in low- and middle-income countries: a review of interventions to enhance their role in public health*", *Tropical Medicine and International Health*. 14 (3); pp 362–372
51. **FIP and WHO (2012)**, *Good Pharmacy Practice: Joint FIP/WHO guidelines on GPP: Standards for quality of pharmacy services*.
52. **Smith FJ (2004)**, "*Community pharmacy in Ghana: enhancing the contribution to primary health care*", *Health Policy and Planning*. 19, tr. 234-241.
53. **R.L. Gaston et al. (2009)**, "*Can we prevent drug related deaths by training opioid users to recognise and manage overdoses?* ", *Harm Reduct J* 6: p. 26.
54. **Goel P et al. (1996)**, "*Retail pharmacists in developing countries, a behaviour and intervention framework.*", *Soc Sci Med*. 42:1155–61.
55. **Kelly A Grindrod, Payal Patel and Janet E Martin (2006)**, "*What Interventions Should Pharmacists Employ to Impact Health Practitioners' Prescribing Practices?*", *Ann Pharmacother*. 40.
56. **IMS Institute for Healthcare Informatics (2014)**, *Global Outlook for Medicines Through 2018.*, USA.
57. **J. Chalker et al. (2005)**, "*Effectiveness of a multi-component intervention on dispensing practices at private pharmacies in Vietnam*

- and Thailand— a randomized controlled trial*", *Social Science & Medicine* 60; 131–141.
58. **G. Jeetu and T. Girish (2010)**, "*Prescription drug labeling medication errors: a big deal for pharmacists*", *J Young Pharm.* 2(1), tr. 107-11.
 59. **Kafle KK et al. (2001)**, "*Training intervention to improve the use of medicines in the community through school teachers and women's groups.*", *Pharmaceutical Horizon of Nepal (PHON). INRUD News.* 11(1):5.
 60. **Karkee S, Tamang A and Gurung YB (2004)**, "*Community intervention study to promote rational treatment of acute respiratory infection (AIR) in rural Nepal.* ", Report submitted by Britain Nepal Medical Trust to Applied Research on Child Health (ARCH) project.
 61. **Lamphone Syhakhang et al. (2004)**, "*Knowledge and perceptions of drug quality among drug sellers and consumers in Lao PDR*", *Health Policy and Planning.* 19 (6).
 62. **Lilani Kumaranayake et al. (2000)**, "*How do countries regulate the health sector? Evidence from Tanzania and Zimbabwe*", *HEALTH POLICY AND PLANNING.* 15(4): 357–367.
 63. **Management Science for Health (2014)**, *Managing Access to Medicines and Health Technologies* MDS-3, 1088.
 64. **Mattias Larsson (2003)**, *Antibiotic use and Resistance: Assessing and improving provision and utilization of antibiotics and other drugs in Vietnam*, PhD Thesis, Department of Public Health Sciences, Karolinska Institute, Stockholm.
 65. **Watson MC, Norris P and Granas AG (2006)**, "*A systematic review of the use of simulated patients and pharmacy practice research*", *International Journal of Pharmacy Practice.* 14(2), tr. 83-93.

66. **Pham Duc Minh et al. (2013)**, *"Strengthening pharmacy practice in vietnam: findings of a training intervention study "*, *Tropical Medicine and International Health* 18, tr. 426–434.
67. **L A Morris and J A Halperin (1979)**, *"Effects of written drug information on patient knowledge and compliance: a literature review"*, *American Journal of Public Health*. 69(1), tr. 47-52.
68. **Abilio de Almeida Neto (2003)**, *"Changing pharmacy practice: the Australian experience"*, *THE PHARMACEUTICAL JOURNAL*. 270, tr. 235-236.
69. **Nguyen Thi Kim Chuc, Larsson M. et al (2002)**, *"Improving private pharmacy practice: Multi-intervention experiment in Hanoi, Vietnam"*, *Journal of Clinical Epidemiology*. 55, tr. 1148-1155.
70. **Nguyen Van Kinh (2010)**, *"Situation analysis: Antibiotic use and resistance in Vietnam."*, Hanoi.
71. **S.E. Nsimba (2006)**, *"Assessing prescribing and patient care indicators for children under five years old with malaria and other disease i conditions in public primary health care facilities"*, *Southeast Asian J Trop Med Public Health*. 37(1), tr. 206.
72. **World Health Organization (1985)**, *The rational use of drugs*, The Conference of Experts, Nairobi.
73. **World Health Organization (2002)**, *Promoting rational use of medicine: core components*, Policy perspectives on Medicines, Geneva.
74. **Minh PD et al. (2012)**, *Final Evaluation Report of the Project "Enhancing the Role of Pharmacies as Community Health Care Providers."*, Washington, DC: PATH.
75. **Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) (2008)**, *"PPRI Country Reports: Portugal"*.

76. **Richard Hooper, Abdullah Adam and Nadir Kheir (2009)**, *"Pharmacist-documented interventions during the dispensing process in a primary health care facility in Qatar"*, Drug, Healthcare and Patient Safety.
77. **Rajeev Shrestha and Anish Ghale (2018)**, *"Study of good pharmacy practice in community pharmacy of three districts of Kathmandu valley, Nepal"*, Int J Sci Rep. 4(10), tr. 240-245.
78. **The International Pharmaceutical Federation (FIP) (1993)**, *"Standards for quality of pharmacy services."*
79. **The International Pharmaceutical Federation (FIP) (1998)**, *"Good Pharmacy Practice (GPP) in developing Countries: Recommendations for Step-Wise Implementation"*.
80. **Srinivasa Reddy Tiyyagura, A. Purnanand and Mohan Raj Rathinavelu (2014)**, *"Assessment of Good Pharmacy Practice (GPP) in Pharmacies of Community Settings in India"*, IOSR Journal Of Pharmacy. 4(12).
81. **Liana Unhurian et al. (2018)**, *"Implementation of Standards of Good Pharmacy Practice in the World: A Review"*, Asian Journal of Pharmaceutics(1), tr. S42.
82. **Wafula FN and Goodman CA (2010)**, *"Are interventions for improving the quality of services provided by specialized drug shops effective in sub-Saharan Africa? A systematic review of the literature."*, International Journal for Quality in Health Care. 22, tr. 316–323.
83. **Wijesinghe PR, Jayakody RL and De A Seneviratne R (2007)**, *"An assessment of the compliance with good pharmacy practice in an urban and rural district in Sri Lanka"*, Pharmacoepidemiol Drug Saf. 16(2), tr. 197–206.

84. **World Health Organization (1988)**, *The role of the pharmacist in the health care system*, Geneva.
85. **World Health Organization (2001)**, *How to develop and implement a national drug policy*, Geneva.
86. **World Health Organization (2004)**, *Medicines strategy countries at the core 2004-2007*.
87. **World Health Organization (2007)**, *WHO Operational package for assessing, monitoring and evaluating country pharmaceutical situations*.
88. **World Health Organization (2011)**, *The world medicine situation 2011 storage supply chain management*, Geneva.
89. **World Health Organization (2011)**, *World medicine situation 2011: medicine prices, availability and affordability*, Geneva.
90. **World Health Organization (2015)**, *Global action plan on antimicrobial resistance*.
91. **World Health Organization (2006)**, *Developing pharmacy practice: A focus on patient care*, 2006, HANDBOOK – 2006 EDITION, 9.
92. **World Health Organization (2011)**, *"Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series"*, 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations.
93. **Shimin Yang Yu Fang, Siting Zhou, Minghua Jiang, Jun Liu (2013)**, *"Community pharmacy practice in China: past, present and future"*, *International Journal of Clinical Pharmacy*. 35(4), tr. 520–528.
94. **Zaheer-Ud-Din Babar and Shane Scahill (2014)**, *"Barriers to effective pharmacy practice in low- and middle-income countries"*, *Integrated Pharmacy Research and Practice*.

PHỤ LỤC

PHỤ LỤC 1: BỘ CÔNG CỤ ĐỊNH LƯỢNG

PHIẾU SỐ 1A. BẢNG KIỂM KHẢO SÁT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TƯ NHÂN

Đối tượng: Điều tra viên phỏng vấn người phụ trách cơ sở kết hợp quan sát để đánh dấu vào các ô trống hoặc điền thông tin tương ứng theo câu hỏi.

<p>Mã phiếu: (Điều tra viên không tự đánh mã phiếu)</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 25px; margin: 0 auto;"></div>
	mã huyện	mã xã	mã của hàng thuốc
	1. Gia Lộc 2. Kim Thành	từ 01, 02, 03... đến hết	từ 01, 02, 03... đến 20. 21, 30, 31... và đến hết
Thời gian phỏng vấn.....h..... ngày/...../ 20..... Tỉnh..... Huyện..... Xã Tên cơ sở bán lẻ thuốc..... Địa chỉ..... Số điện thoại..... Tên chủ cơ sở..... Số điện thoại ĐD Loại cơ sở: 1. Nhà thuốc 2. Quầy thuốc 3. Đại lý thuốc Tiêu chuẩn GPP: 1. Đạt GPP 2. Chưa đạt GPP Họ tên điều tra viên.....Họ tên giám sát viên.....			

Giới thiệu: Xin chào Anh/Chị,

Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Bộ Y tế phối hợp với Vệ sinh Dịch tễ Trung ương và Sở Y tế tỉnh Hải Dương đang tiến hành nghiên cứu nhằm tìm hiểu thực trạng tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt (GPP), từ đó đề xuất các giải pháp can thiệp và đánh giá hiệu quả can thiệp. Nghiên cứu sẽ tiến hành khảo sát tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương. Tôi là hiện đang công tác tại Viện Chiến lược & Chính sách Y tế - Bộ Y tế, là thành viên của nhóm nghiên cứu. Xin anh/chị cho phép tôi quan sát các điều kiện cơ sở vật chất và xin vui lòng cung cấp một số thông tin liên quan cơ sở bán lẻ thuốc của mình theo một số nội dung sau đây. Xin cảm ơn Anh/Chị!

A. THÔNG TIN CHUNG VỀ CƠ SỞ VẬT CHẤT

(Điều tra viên quan sát và đánh dấu X vào những tiêu chí mà nhà thuốc đáp ứng)

1. Cơ sở bán thuốc có địa điểm riêng biệt	
2. Diện tích khu vực bán thuốc (m ²)	
3. Địa điểm sạch sẽ, cách xa nguồn ô nhiễm	
4. Nhà mái bằng/nhà cấp 4 có trần	

5. Nền nhà lát gạch, dễ lau chùi	
6. Có hệ thống kê, giá để thuốc chắc chắn, sạch sẽ	
7. Có dụng cụ (khay) đếm thuốc	
8. Có quạt thông gió	
9. Có nhiệt kế	
10. Có nhiệt kế đã được hiệu chuẩn (<i>xem tem kiểm định còn hạn</i>)	
11. Có ẩm kế	
12. Có ẩm kế đã được hiệu chuẩn (<i>xem tem kiểm định còn hạn</i>)	
13. Biểu đồ nhiệt độ, độ ẩm thường xuyên được theo dõi và ghi chép	
14. Có niêm yết giá thuốc đầy đủ (<i>kiểm tra</i>)	
15. Có bao bì ra lẻ phù hợp (<i>kín, tránh ẩm, có chỗ để ghi thông tin thuốc</i>)	
16. Có sổ theo dõi nhập-xuất-tồn	
17. Có ghi chép thường xuyên sổ theo dõi nhập-xuất-tồn (<i>xem sổ</i>)	
18. Có sổ ghi chép các thông tin bất thường về chất lượng thuốc	
19. Có ghi chép đầy đủ sổ theo dõi các thông tin bất thường về chất lượng thuốc (<i>xem sổ</i>)	
20. Có sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ, cấm lưu hành	
21. Có ghi chép đầy đủ sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ, cấm lưu hành (<i>xem sổ</i>)	
22. Có sổ theo dõi bán thuốc theo đơn	
23. Có ghi chép đầy đủ sổ theo dõi bán thuốc theo đơn (<i>xem sổ</i>)	

B. HOẠT ĐỘNG SẮP XẾP, BẢO QUẢN THUỐC

	Nội dung	Phương án trả lời
1	Thuốc alphachymotripsin (α Choay,...) được bày ở đâu? (<i>ĐTV kiểm tra trực tiếp</i>)	1. Trên kệ/giá để thuốc 2. Trong tủ lạnh 3. Khác:.....
2	Ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào khu vực để thuốc (<i>quan sát</i>)	1. Có 2. Không
3	Thuốc được sắp xếp hệ thống (theo chủng loại, theo tác dụng dược lý...) (<i>quan sát</i>)	1. Có 2. Không
4	Thuốc được sắp xếp theo thứ tự cái nào hết hạn trước thì dùng trước, xuất trước (<i>hỏi + kiểm tra</i>)	1. Có 2. Không

Trân trọng cảm ơn anh/chị!

PHIẾU SỐ 1B. KHẢO SÁT THÔNG TIN CHUNG CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TƯ NHÂN

Đối tượng: Điều tra viên phỏng vấn người phụ trách cơ sở kết hợp quan sát để đánh dấu vào các ô trống hoặc điền thông tin tương ứng theo câu hỏi.

<p>Mã phiếu: (Điều tra viên không tự đánh mã phiếu)</p>	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/>
	mã huyện	mã xã	mã của hàng thuốc
	1. Gia Lộc 2. Kim Thành	từ 01, 02, 03... đến hết	từ 01, 02, 03... đến 20, 21, 30, 31... và đến hết
<p>Thời gian phỏng vấn.....h..... ngày/...../ 20.....</p> <p>Tỉnh..... Huyện..... Xã</p> <p>Tên cơ sở bán lẻ thuốc.....</p> <p>Địa chỉ..... Số điện thoại.....</p> <p>Tên chủ cơ sở..... Số điện thoại DD</p> <p>Loại cơ sở: 1. Nhà thuốc 2. Quầy thuốc 3. Đại lý thuốc</p> <p>Tiêu chuẩn GPP: 1. Đạt GPP 2. Chưa đạt GPP</p> <p>Họ tên điều tra viên.....Họ tên giám sát viên.....</p>			

A. THÔNG TIN VỀ NHÂN LỰC: Tổng số nhân viên:(người)

Thông tin	Số lượng	Số có CCHN
- Số dược sỹ (DS) đại học		
- Số DS cao đẳng		
- Số DS trung học		
- Số dược tá		
- Khác, ghi rõ		

B. THÔNG TIN VỀ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ BÁN THUỐC

Thông tin cụ thể	Ghi rõ
1. Khoảng cách đến Bệnh viện huyện gần nhất (<i>ước tính</i>)	
2. Khoảng cách đến Trạm y tế xã gần nhất (<i>ước tính</i>)	
3. Số lần được Phòng Y tế kiểm tra trong năm qua	
4. Số lần được Đoàn liên ngành kiểm tra trong năm qua	
5. Số lần được Sở Y tế kiểm tra trong năm qua	
6. Số lần được cơ quan chức năng khác kiểm tra trong năm qua (cơ quan nào:.....)	

C. THÔNG TIN VỀ BIẾN HIỆU CỦA CƠ SỞ*(Đánh dấu X vào những tiêu chí mà nhà thuốc đáp ứng)*

1. Có tên cơ sở		5. Có ghi số điện thoại	
2. Có ghi địa chỉ rõ ràng		6. Có ghi thời gian hoạt động	
4. Có tên của người đứng đầu cơ sở		6a. Thời gian mở cửa:	
3. Có ghi phạm vi hành nghề		6b. Thời gian đóng cửa:.....	

Trân trọng cảm ơn anh/chị!**LƯU Ý: ĐIỀU TRA THỜI ĐIỂM SAU CAN THIỆP**

Khi điều tra sau can thiệp trên địa bàn ***huyện Kim Thành (tỉnh Hải Dương)*** Điều tra viên hỏi thêm **Phiếu 1C: Thông tin về các hoạt động can thiệp.**

PHIẾU 1C: THÔNG TIN VỀ CÁC HOẠT ĐỘNG CAN THIỆP

1.	Xin Anh/chị cho biết trong thời gian các hoạt động can thiệp diễn ra trên địa bàn huyện, cơ sở Anh/Chị đã tham gia những hoạt động nào sau đây? <i>(Câu hỏi NHIỀU lựa chọn)</i>	<ol style="list-style-type: none"> Giao ban y tế tư nhân với cơ quan quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn Thực hiện ghi chép sổ sách khám chữa bệnh Báo cáo số liệu định kỳ với TYT xã Được đoàn giám sát đến kiểm tra và hướng dẫn tuân thủ các qui định (giám sát hỗ trợ)
	1.1. Nếu người hành nghề có chọn đáp án 1	
	a. Theo Anh/chị, hoạt động giao ban có hữu ích không?	<ol style="list-style-type: none"> Có Không
	b. Nếu hữu ích thì ở góc độ nào? <i>(Câu hỏi NHIỀU lựa chọn)</i>	<ol style="list-style-type: none"> Có thông tin về các văn bản pháp quy/chính sách mới Có cơ hội để trao đổi/hỏi đáp các vấn đề về thủ tục liên quan tới hành nghề tư nhân Chia sẻ/cập nhật thông tin về chuyên môn Khác, ghi rõ:.....
	c. Anh/chị có gặp khó khăn khi tham gia giao ban không?	<ol style="list-style-type: none"> Có Nêu cụ thể:..... Không
1.2. Nếu người hành nghề có chọn đáp án 2 và 3		

	a. Anh/chị có thường xuyên ghi chép sổ sách khám chữa bệnh để báo cáo Trạm y tế không?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Hàng ngày 2. Hàng tháng 3. Hàng quý 4. Không ghi chép/báo cáo
	b. Anh/chị có gặp khó khăn khi ghi chép sổ sách, báo cáo không?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có Nêu cụ thể:..... 2. Không
1.3.Nếu người hành nghề có chọn đáp án 4		
	a. Theo Anh/chị, hoạt động giám sát hỗ trợ có hữu ích không?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có 2. Không
	b. Nếu hữu ích thì ở góc độ nào? <i>(Câu hỏi NHIỀU lựa chọn)</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Có cơ hội để trao đổi/hỏi đáp các vấn đề về thủ tục liên quan tới hành nghề tư nhân 2. Có thông tin về các văn bản pháp quy/chính sách mới 3. Khác, ghi rõ:.....
2.	Theo Anh/chị nên tiếp tục duy trì các hoạt động nào sau đây?	<ol style="list-style-type: none"> 1. Giao ban y tế tư nhân với cơ quan quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn 2. Thực hiện ghi chép sổ sách khám chữa bệnh 3. Báo cáo số liệu định kỳ với TYT xã 4. Là cơ sở được đoàn giám sát đến kiểm tra và hướng dẫn tuân thủ các qui định (giám sát hỗ trợ) 5. Không nên duy trì
3.	Đối với những hoạt động đó, các anh chị có đề xuất gì để tăng hiệu quả hoạt động không?	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>

Xin chân thành cảm ơn anh/chị!

PHIẾU SỐ 2. PHÒNG VẤN NGƯỜI BÁN LẺ THUỐC TƯ NHÂN

Đối tượng phỏng vấn: Tất cả nhân viên của cơ sở bán lẻ thuốc

<p>Mã phiếu: (Điều tra viên không tự đánh mã phiếu)</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <p>mã huyện 1. Gia Lộc 2. Kim Thành</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <p>mã xã từ 01, 02, 03... đến hết</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <p>mã cơ sở từ 01, 02, 03... đến hết</p>	<div style="border: 1px solid black; width: 60px; height: 30px; margin: 0 auto;"></div> <p>Mã nhân viên Từ 01, 02, 03... đến hết</p>
<p>Thời gian phỏng vấn h..... ngày/...../ 20.....</p> <p>Tỉnh..... Huyện..... Xã</p> <p>Tên cơ sở bán lẻ thuốc..... Số điện thoại bàn.....</p> <p>Tên người đứng đầu cơ sở.....</p> <p>Họ tên người được phỏng vấn.....</p> <p>Tên điều tra viên:..... Tên giám sát viên.....</p>				

Giới thiệu: Xin chào Anh/Chị,

Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Bộ Y tế phối hợp với Vệ sinh Dịch tễ Trung ương và Sở Y tế tỉnh Hải Dương đang tiến hành nghiên cứu nhằm tìm hiểu thực trạng tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt (GPP), từ đó đề xuất các giải pháp can thiệp và đánh giá hiệu quả can thiệp. Nghiên cứu sẽ tiến hành khảo sát tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương. Tôi là hiện đang công tác tại Viện Chiến lược & Chính sách Y tế - Bộ Y tế, là thành viên của nhóm nghiên cứu. Xin anh/chị xin vui lòng cung cấp một số thông tin theo một số nội dung sau đây. Các thông tin Anh/Chị cung cấp chỉ phục vụ mục đích nghiên cứu và sẽ được giữ bí mật. Xin cảm ơn Anh/Chị!

A. Thông tin chung về người bán lẻ thuốc

A	Thông tin cá nhân	Tình huống lựa chọn (Khoanh vào câu trả lời tương ứng)
1.	Tuổi:	2. Giới: 1. Nam 2. Nữ
3.	Trình độ chuyên môn hiện nay của anh/chị	1. Dược sĩ đại học 4. Dược tá 2. Dược sĩ cao đẳng 5. Khác, ghi rõ..... 3. Dược sỹ trung học
4.	Ví trí chuyên môn tại cơ sở này của anh/chị là gì?	1. Phụ trách chuyên môn 2. Nhân viên bán thuốc 3. Khác, ghi rõ

5.	Năm kinh nghiệm chuyên môn trong lĩnh vực dược? năm
6.	Trung bình một ngày, anh/chị làm việc mấy tiếng tại cơ sở này?tiếng

B. Thông tin về kinh nghiệm làm việc của người bán lẻ thuốc

B	Câu hỏi	Tình huống lựa chọn (Khoanh vào câu trả lời tương ứng)
1.	Anh/chị có tự cập nhật các thông tin nhằm nâng cao kiến thức, kỹ năng chuyên môn không?	1. Có 2. Không → chuyển câu 7
2.	Nếu có, bằng cách nào? (có thể chọn một hoặc nhiều đáp án)	1. Đọc sách/tạp chí chuyên ngành Dược 2. Qua Internet/tivi/đài/báo 3. Qua trao đổi với đồng nghiệp 4. Khác, ghi rõ.....
3.	Trong công việc bán thuốc hàng ngày, khi cần tìm thông tin thuốc, anh chị thường sử dụng nguồn thông tin nào để tra cứu? (có thể chọn một hoặc nhiều đáp án)	1. Qua Internet 2. Sách Dược thư quốc gia Việt Nam 3. Sách Thuốc và biệt dược 4. Hướng dẫn sử dụng trong hộp thuốc 5. Tài liệu từ lớp tập huấn 6. Tờ rơi của công ty Dược 7. Nguồn khác:
4.	Anh chị có biết những thông tin cần ghi lại cho bệnh nhân khi bán thuốc cho họ không?	1. Có 2. Không → chuyển câu 6
5.	Nếu có, đó là những nội dung gì?
6.	Anh/chị có biết những nhóm thuốc không được bán tại cơ sở của mình không?	1. Có 2. Không → chuyển câu 11
7.	Nếu có, đó là những nhóm thuốc nào?

8.	Theo anh/chị những thuốc nào sau đây cần phải bán theo đơn? (Điều tra viên đọc tên từng thuốc và khoanh vào những thuốc mà người trả lời cho là thuốc cần phải bán theo đơn)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Acetylcystein (Acemuc) 2. Amlordipine (Amlor) 3. Amoxicilin 4. Alaxan 5. Cimetidine 6. Salbutamol 7. Dexamethasone 8. Mebendazole (Fugacar) 9. Multivitamin dịch truyền (Vitaplex) 10. Biseptol 																		
9.	Khi bán thuốc anh/chị thường tư vấn những thông tin gì cho người mua thuốc?	<p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>																		
10.	Những thuốc liệt kê sau đây thuốc nào cần lưu ý về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng) (Điều tra viên đọc tên từng thuốc và khoanh vào những thuốc mà người trả lời cho là thuốc cần lưu ý khi bảo quản)	<table border="0"> <tr> <td>1. Amoxicilin</td> <td>6. Vitamin 3B</td> </tr> <tr> <td>2. alpha trymotrypsin,</td> <td>7. Argyrol</td> </tr> <tr> <td>3. Vitamin C,</td> <td>8. Cefalexin</td> </tr> <tr> <td>4. Paracetamol</td> <td>9. Cloxacillin</td> </tr> <tr> <td>5. Acemuc</td> <td>10. Ameflu</td> </tr> </table>	1. Amoxicilin	6. Vitamin 3B	2. alpha trymotrypsin,	7. Argyrol	3. Vitamin C,	8. Cefalexin	4. Paracetamol	9. Cloxacillin	5. Acemuc	10. Ameflu								
1. Amoxicilin	6. Vitamin 3B																			
2. alpha trymotrypsin,	7. Argyrol																			
3. Vitamin C,	8. Cefalexin																			
4. Paracetamol	9. Cloxacillin																			
5. Acemuc	10. Ameflu																			
11.	Trước một trường hợp bệnh nhân 20 tuổi có biểu hiện sốt cao 39 ⁰ C ra cửa hàng mua thuốc, anh/chị bán thuốc gì cho bệnh nhân? (có thể chọn một hoặc nhiều đáp án)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Paracetamol 2. Aspirin 3. Oresol 4. Vitamin 5. Kháng sinh 6. Dịch truyền 7. Khác: 																		
12.	Khi tư vấn cho bệnh nhân cách dùng thuốc, với những thuốc sau đây thuốc nào nên uống trước ăn, thuốc nào uống sau ăn? (Với từng thuốc ĐTV hỏi rồi đánh dấu X vào cột trước hoặc sau ăn)	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="824 1476 1068 1518">Thuốc</th> <th data-bbox="1068 1476 1276 1518">Uống trước ăn</th> <th data-bbox="1276 1476 1474 1518">Uống sau ăn</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="824 1518 1068 1560">Amoxicilin</td> <td data-bbox="1068 1518 1276 1560"></td> <td data-bbox="1276 1518 1474 1560"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1560 1068 1602">Metronidazole</td> <td data-bbox="1068 1560 1276 1602"></td> <td data-bbox="1276 1560 1474 1602"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1602 1068 1644">Cefalexine</td> <td data-bbox="1068 1602 1276 1644"></td> <td data-bbox="1276 1602 1474 1644"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1644 1068 1686">Ciprofloxacin</td> <td data-bbox="1068 1644 1276 1686"></td> <td data-bbox="1276 1644 1474 1686"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="824 1686 1068 1768">Azithromycin</td> <td data-bbox="1068 1686 1276 1768"></td> <td data-bbox="1276 1686 1474 1768"></td> </tr> </tbody> </table>	Thuốc	Uống trước ăn	Uống sau ăn	Amoxicilin			Metronidazole			Cefalexine			Ciprofloxacin			Azithromycin		
Thuốc	Uống trước ăn	Uống sau ăn																		
Amoxicilin																				
Metronidazole																				
Cefalexine																				
Ciprofloxacin																				
Azithromycin																				

13.	<p>Khi bán thuốc anh chị tư vấn cho khách hàng dùng loại nước nào để uống thuốc? (<i>có thể chọn một hoặc nhiều đáp án</i>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nước hoa quả 2. Nước lọc 3. Nước chè/trà 4. Bất kỳ loại nước gì.
14.	<p>Khách hàng bị đau răng ra mua thuốc giảm đau tại hiệu thuốc của anh/chị. Trước khi quyết định bán Paracetamol cho khách hàng, thông tin nào là quan trọng nhất mà anh/chị cần phải hỏi? (<i>chọn 1 ý đúng nhất</i>)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Khách hàng có bị đau dạ dày không? 2. Khách hàng đã uống kháng sinh chưa? 3. Thời gian bị đau răng 4. Khách hàng đã đến cơ sở y tế nào điều trị
15.	<p>Cháu bé (6 tháng tuổi) có biểu hiện ho, sốt, bú kém, lơ lơ mỗi mệt. Mẹ cháu ra hiệu thuốc của anh chị mua thuốc cho cháu. Anh/chị lựa chọn phương án nào?</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lựa chọn thuốc kháng sinh thật phù hợp với lứa tuổi của cháu để bán. 2. Tư vấn mẹ cháu đưa cháu đến ngay cơ sở y tế để khám bệnh. 3. Tư vấn cho mẹ cháu mua thêm Oresol cho cháu uống cùng với kháng sinh. 4. Tư vấn mẹ cháu bổ sung nước hoa quả và thức ăn cháo, sữa

Trân trọng cảm ơn Anh/Chị!

LƯU Ý: ĐIỀU TRA THỜI ĐIỂM SAU CAN THIỆP

Khi điều tra sau can thiệp trên địa bàn ***huyện Kim Thành (tỉnh Hải Dương)*** Điều tra viên hỏi thêm **Phiếu 2B: Thông tin về các hoạt động can thiệp.**

**PHIẾU SỐ 2B. ĐÁNH GIÁ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ Y TỰ NHÂN VỀ
CÁC HOẠT ĐỘNG CAN THIỆP**

1.	Xin Anh/chị cho biết trong thời gian các hoạt động can thiệp diễn ra trên địa bàn huyện, Anh/Chị có được tham gia tập huấn chuyên môn không?	1. Có 2. Không → <i>chuyển câu số 5</i>
2.	Theo Anh/chị, nội dung tập huấn có hữu ích không?	1. Có 2. Không → <i>chuyển câu số 4</i>
3.	Nếu hữu ích thì ở góc độ nào? <i>(Câu hỏi NHIỀU lựa chọn)</i>	1. củng cố lại các kiến thức đã được học 2. Cập nhật kiến thức mới 3. Học về có thể áp dụng trên thực tế để phục vụ tốt hơn cho bệnh nhân 4. Khác, ghi rõ
4.	Anh/chị có gặp khó khăn khi tham gia tập huấn không?	1. Có Nêu cụ thể:..... 2. Không
5.	Theo Anh/chị nên tiếp tục duy trì hoạt động tập huấn chuyên môn này không?	6. Có 7. Không
6.	Nếu có, các anh chị có đề xuất gì để tăng hiệu quả hoạt động tập huấn không?

Xin cảm ơn anh/chị !

PHIẾU SỐ 3. PHÒNG VẤN KHÁCH HÀNG MUA THUỐC TẠI CỬA HÀNG THUỐC TƯ NHÂN

Đối tượng phỏng vấn: người ≥ 18 tuổi đến mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

Giới thiệu: Xin chào Anh/Chị,

Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Bộ Y tế phối hợp với Vệ sinh Dịch tễ Trung ương và Sở Y tế tỉnh Hải Dương đang tiến hành nghiên cứu nhằm tìm hiểu thực trạng tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành nhà thuốc tốt (GPP), từ đó đề xuất các giải pháp can thiệp và đánh giá hiệu quả can thiệp. Nghiên cứu sẽ tiến hành khảo sát tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân tại hai huyện Kim Thành và Gia Lộc của tỉnh Hải Dương. Tôi là hiện đang công tác tại Viện Chiến lược & Chính sách Y tế - Bộ Y tế, là thành viên của nhóm nghiên cứu. Xin anh/chị xin vui lòng cung cấp một số thông tin theo một số nội dung sau đây. Các thông tin Anh/Chị cung cấp chỉ phục vụ mục đích nghiên cứu và sẽ được giữ bí mật. Xin cảm ơn Anh/Chị!

<p>Mã phiếu: (Điều tra viên không tự đánh mã phiếu)</p>	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> mã huyện 1. Gia Lộc 2. Kim Thành	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> mã xã từ 01, 02, 03... đến hết	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> mã cơ sở từ 01, 02, 03... đến hết	<input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> <input style="width: 40px; height: 25px;" type="text"/> Mã khách hàng Từ 01, 02, 03... đến hết
Thời gian phỏng vấn.....h..... ngày/...../ 20..... Tỉnh..... Huyện..... Xã..... Tên cửa hàng thuốc.....Địa chỉ:..... Tên khách hàng..... Tên điều tra viên:.....Tên giám sát viên.....				

A. Phần thông tin chung

A	Thông tin cá nhân	Tình huống trả lời	
1.	Tuổi	2. Giới:	1. Nam 2. Nữ
3.	Trình độ học vấn	1. Đã học hết tiểu học	5. Đại học/sau đại học
		2. Đã học hết THCS	6. Mù chữ
		3. Đã học hết THPT	7. Biết đọc biết viết
		4. Trung cấp/Cao đẳng	
4.	Nghề nghiệp	1. Làm nông, lâm, ngư...	5. Hưu trí
		2. Làm công ăn lương	6. Già yếu
		3. Dịch vụ, kinh doanh	7. Học sinh/Sinh viên

		4. Nghề tự do	8. Khác, ghi rõ
5.	Chính quyền địa phương xếp loại kinh tế gia đình anh/chị ở mức nào?	1. Nghèo 2. Cận nghèo 3. Trung bình	4. Khá 5. Giàu 6. Chưa được phân loại
6.	Thời gian anh/chị đi từ nhà đến cơ sở bán thuốc này là bao lâu?(phút)	

B. Thông tin về lần mua thuốc

B	Thông tin	Tình huống trả lời
1.	Anh/chị có thường xuyên mua thuốc ở đây không? (<i>Chỉ chọn 01 phương án trả lời</i>)	1. Thường xuyên 2. Thỉnh thoảng 3. Lần đầu tiên
2.	Lý do tại sao Anh/chị lại chọn mua thuốc tại đây? (<i>Có thể chọn nhiều phương án trả lời</i>)	1. Được người khám chỉ dẫn nơi mua 2. Mua ngay tại chỗ khám 3. Gần nhà 4. Quen biết 5. Thái độ bán hàng nhiệt tình, chu đáo 6. Chất lượng thuốc đảm bảo 7. Được tư vấn sử dụng thuốc 8. Được người quen giới thiệu 9. Nơi bán có đủ các loại thuốc 10. Thời gian bán hàng phù hợp 11. Giá cả hợp lý 12. Được nợ tiền 13. Khác (<i>ghi rõ</i>).....
3.	Anh/chị có đơn thuốc không?	1. Có 2. Không → <i>Chuyển câu 7</i>
4.	Nếu có thì do ai kê đơn thuốc cho anh/chị? (<i>Chỉ chọn 01 phương án trả lời</i>)	1. Bác sỹ/Y sỹ tại BV Nhà nước 2. Bác sỹ/Y sỹ tại trạm y tế xã 3. Người hành nghề y tư nhân 4. Lương y/thầy lang 5. Người bán thuốc tư nhân 6. Người quen, bạn bè 7. Tự bản thân 8. Mua thuốc theo đơn cũ 9. Khác (<i>ghi rõ</i>).....
5.	Anh/chị có mua đủ tất cả thuốc theo đơn không? (<i>số lượng và chủng loại</i>)	1. Có → <i>Chuyển câu 7</i> 2. Không
6.	Nếu không thì tại sao anh/chị lại không mua đủ thuốc theo đơn?	1. Không có đủ tiền 2. Hiệu thuốc không có đủ số lượng thuốc

		3. Hiệu thuốc không có đúng loại thuốc đó 4. Chỉ mua thêm vì ở nhà vẫn còn 5. Nếu khỏi thì dùng 6. Khác (<i>Ghi rõ</i>)
7.	Thuốc anh/chị mua được đóng gói như thế nào? (<i>Có thể chọn nhiều phương án trả lời, nếu trong trường hợp khách hàng mua nhiều loại thuốc trong đó có cả thuốc nguyên hộp và thuốc ra lẻ thì ĐTV khoanh vào các phương án và vẫn tiếp tục hỏi các câu tiếp theo</i>) ĐTV quan sát trực tiếp	1. Thuốc đóng vỉ nguyên hộp/lọ 2. Thuốc uống dung dịch 3. Thuốc tiêm/dịch truyền 4. Thuốc lẻ dạng viên, vỉ thuốc rời 5. Dạng khác (<i>ghi rõ</i>)..... } => Chuyển câu 10
8.	Nếu có các thuốc lẻ, thuốc dạng vỉ rời thì các thuốc này có được để trong các bao bì hoặc túi riêng rẽ không?	1. Có 2. Không → Chuyển câu 10
9.	Trên bao bì hoặc túi có đủ thông tin về tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng của thuốc không? ĐTV quan sát trực tiếp	1. Có 2. Không
10.	Khi mua thuốc anh/chị có kiểm tra thời hạn sử dụng của thuốc không?	1. Có 2. Không
11.	Trong lần mua thuốc này, anh/chị có được người bán thuốc tư vấn không?	1. Có 2. Không => Chuyển câu 13
12.	Nếu có thì anh/chị được tư vấn về những nội dung gì?	1. Cách dùng thuốc 2. Các bất thường khi dùng thuốc 3. Chế độ ăn uống, sinh hoạt khi dùng thuốc 4. Nên đi khám bệnh 5. Khác (<i>ghi rõ</i>)...

13. Cụ thể số thuốc Anh/chị vừa mua là những thuốc gì?

(Điều tra viên mượn số thuốc của khách hàng để chép lại tên thuốc và kết hợp với việc phỏng vấn để làm rõ thông tin. Đối với những loại thuốc ra lẻ mà không rõ tên thuốc thì ĐTV mô tả hình thái, màu sắc của thuốc vào cột Tên thuốc)

TT	Tên thuốc (Ghi đúng tên biệt dược in trên nhãn)	Tên gốc, hoạt chất (Thành phần chính của thuốc)	Hàm lượng	Thuốc có được ghi nhãn phù hợp không? 1= Có 2=Không	Liều dùng của đợt mua thuốc này (Ghi cụ thể số ngày)
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					

14. Với các thuốc ra lẻ, không ghi nhãn (không biết được tên thuốc): ĐTV đếm số loại thuốc không có nhãn và ghi lại các thông tin sau:

14a. Tổng số loại: thuốc

14b. Số ngày dùng thuốc: (ngày)

Xin chân thành cảm ơn anh/chị đã cung cấp thông tin!

Kết thúc phỏng vấn

C. Phần dành cho chuyên gia xử lý đơn thuốc (*Điều tra viên không ghi vào phần này*)

TT	Nội dung xử lý	Kết quả
1	Tổng số thuốc khách hàng mua	
2	Tổng số thuốc kháng sinh	
2.1	<i>Tổng số thuốc kháng sinh được dùng đủ liều</i>	
2.2	<i>Tổng số thuốc kháng sinh được dùng dưới 3 ngày</i>	
3	Tổng số thuốc tiêm	
4	Tổng số thuốc phải kê đơn	
5	Tổng số thuốc được ghi nhãn phù hợp	

PHỤ LỤC 2: BỘ CÔNG CỤ ĐỊNH TÍNH

HƯỚNG DẪN PHÒNG VẤN SÂU

(Lãnh đạo Sở Y tế và các phòng liên quan của SYT)

A. Thông tin chung:

- Thời gian: Ngày/...../..... bắt đầu: h..... Kết thúc:.....h.....
- Thông tin người tham dự phỏng vấn:
 - + Họ tên:Tuổi:Giới:
 - + Nghề nghiệp/chức vụ:
- Người chủ trì phỏng vấn:.....Thư ký:.....

B. Nội dung

I. Phần thảo luận TCT

1. Công tác dược và tình hình hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh

- Xin anh chị giới thiệu tóm lược về công tác dược của tỉnh: tổ chức bộ máy quản lý, tình hình sản xuất, kinh doanh và cung ứng thuốc
- Xin anh chị cho biết về tình hình hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân: số lượng, loại hình, phân bố
- Ý kiến về vai trò, khả năng đóng góp của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trong công tác CSSK nhân dân
- Đánh giá về mức độ tuân thủ các quy định pháp luật của các cơ sở bán lẻ thuốc
 - o Thực trạng các cơ sở bán lẻ thuốc không chính thức: số lượng nhiều hay ít? Đối tượng nào? Lý do không đăng ký? Quản lý nhà nước?
 - o Thực trạng bán thuốc kê đơn không có đơn: mức độ phổ biến? Lý do?

2. Đánh giá hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh

- Về khả năng đáp ứng nhu cầu về thuốc của cộng đồng: chủng loại thuốc, khả năng tiếp cận về địa lý, thuận tiện về thời gian
- Về chất lượng thuốc: vấn đề thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn? điều kiện bảo quản thuốc tại các cơ sở bán lẻ có được đảm bảo?
- Về giá bán thuốc: giá bán có hợp lý? Việc thực hiện niêm yết giá thuốc?
- Về sử dụng thuốc an toàn hợp lý tại cơ sở bán lẻ: tình hình thực hiện Thực hành nhà thuốc tốt (GPP) như thế nào? có gặp khó khăn gì? Thực trạng tư vấn, thực hiện thông tin nhãn thuốc cho khách hàng như thế nào?

3. Công tác quản lý nhà nước đối với các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn tỉnh

- Tổ chức bộ máy nhân sự như thế nào? có đáp ứng yêu cầu không?
- Những nội dung quản lý chủ yếu đối với hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân?
- Khó khăn, vướng mắc trong công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân là gì?
- Có dự kiến hoặc đề xuất tháo gỡ vướng mắc như thế nào?

4. Khả năng tham gia của các cơ sở bán lẻ thuốc trong các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng

- Thực trạng tham gia của các cơ sở bán lẻ thuốc trong các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng: có không? Hình thức nào? kết quả đạt được như thế nào?
- Theo anh chị, các cơ sở bán lẻ thuốc có thể tham gia các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng như thế nào?
- Những điều kiện cần thiết để các cơ sở bán lẻ thuốc có thể tham gia các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng

5. Giải pháp nâng cao chất lượng hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân

- Theo anh chị nên tập trung giải quyết những vấn đề gì để nâng cao chất lượng hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc? Giải pháp để giải quyết vấn đề đó là gì?

II. Phần thảo luận SCT

1. Xin Anh/Chị cho biết các hoạt động quản lý hành nghề YDTN trên địa bàn từ 2013 tới nay có thay đổi so với thời điểm năm 2012 về trước không? Nếu có, cụ thể thay đổi như thế nào?

- Xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát riêng của y tế (tăng số lượt kiểm tra/giám sát, thay đổi hình thức kiểm tra/giám sát, phối hợp chặt chẽ với các cơ quan y tế trên địa bàn huyện (TTYT, TYT xã)
- Phối hợp với Sở y tế trong thẩm định cơ sở mới
- Tăng cường cung cấp thông tin về văn bản pháp qui cho các cơ sở YDTN
- Phát triển giao ban, báo cáo
- Xây dựng kế hoạch thanh tra liên ngành (huy động vai trò của các ban ngành)?

2. Những sự thay đổi trong hoạt động quản lý của Phòng y tế nêu trên chịu tác động bởi những yếu tố nào?

- Do tác động từ các can thiệp của Dự án?
- Do yêu cầu của Sở y tế?
- Do yêu cầu của UBND huyện?
- Do Phòng nhận thấy quản lý YDTN là vấn đề cần thiết?

3. Trong thời gian tới, UBND huyện có định hướng gì đối với công tác quản lý hành nghề YDTN trên địa bàn không? Nếu có, đó là gì?

- Xác định quản lý YDTN là vấn đề ưu tiên của Sở?
- Xây dựng chiến lược quản lý?
- Định hướng về nhân sự tham gia quản lý?

- 4. Theo Anh/Chị, ý thức của người hành nghề về chấp hành các qui định nhà nước về hành nghề dược tư nhân có được nâng lên sau những hoạt động can thiệp trên địa bàn không?**
- 5. Cụ thể sự thay đổi được thể hiện như thế nào?**
- Sự tuân thủ điều kiện hành nghề (có CC, có phép hoạt động).
 - Sự tuân thủ điều kiện về cơ sở vật chất-TTB, nhân lực, về hoạt động chuyên môn.
 - Sự tuân thủ về phạm vi hành nghề.
 - Sự tham gia các hoạt động tập huấn, giao ban
- 6. Theo Anh/Chị, chất lượng dịch vụ của các cơ sở hành nghề YDTN có tăng lên so với trước khi có can thiệp không? Nêu cụ thể?**
- Giảm bán thuốc cận hạn/quá hạn
 - Bán thuốc theo đơn
 - Ghi nhãn, ra lẻ
- 7. Theo Anh/Chị, các hoạt động can thiệp trực tiếp lên người bán lẻ tư nhân (giám sát nhắc nhở, tăng cường kiến thức, cung cấp thông tin...) có tạo thuận lợi cho hoạt động quản lý của UBND/Phòng y tế hơn so với trước không? Nêu cụ thể?**
- Bên cạnh thuận lợi thì khó khăn đối với từng hoạt động can thiệp là gì?
 - Về chính sách
 - Về cơ chế phối hợp
 - Về nhân lực
 - Về nguồn lực
 - Về ý thức của người hành nghề
 - Biện pháp khắc phục như thế nào?
- 8. Theo Anh/Chị việc tiếp tục duy trì các hoạt động can thiệp về YDTN khi không còn sự hỗ trợ của Dự án thì có thực hiện được hay không?**

- Nếu có thì hoạt động nào (giám sát, báo cáo, giao ban, tập huấn) có thể duy trì được? Hình thức triển khai nên như thế nào?
- Nếu không thì UBND/Phòng y tế có giải pháp gì để quản lý tốt hơn hoạt động của các cơ sở hành nghề YDTN?

9. Xin Anh/Chị cho biết, từ góc độ thực hiện thì bài học kinh nghiệm rút ra từ hoạt động can thiệp này là gì?

- Tổ chức triển khai
- Nội dung can thiệp

Xin cảm ơn anh chị!

HƯỚNG DẪN PHÒNG VẤN SÂU

(Lãnh đạo Phòng Y tế Huyện)

A. Thông tin chung:

- Thời gian: Ngày/...../..... bắt đầu: h..... Kết thúc:.....h.....
- Thông tin người tham dự phỏng vấn:
 - + Họ tên:Tuổi:Giới:
 - + Nghề nghiệp/chức vụ:
- Người chủ trì phỏng vấn:.....Thư ký:.....

B. Nội dung:

I. Phản thảo luận TCT

1. Công tác quản lý cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn huyện

- Xin anh/chị cho biết một số thông tin liên quan đến công tác quản lý hành nghề y tư nhân trên địa bàn?
- Những nội dung quản lý chủ yếu đối với hoạt động của các cơ sở y tế tư nhân cụ thể là gì?
- Đánh giá về mức độ tuân thủ các quy định pháp luật của các cơ sở hành nghề y tư nhân tại địa phương?
 - Có hiện tượng cơ sở y dược tư nhân hoặc người hành nghề y dược tư nhân hoạt động vượt quá phạm vi và thẩm quyền cho phép không? Việc này diễn ra có phổ biến không? Có xử lý không? Hướng xử lý như thế nào?
 - Thực trạng các cơ sở hành nghề y không đăng ký: số lượng nhiều hay ít, chiếm khoảng bao nhiêu phần trăm? Thường ở nhóm đối tượng nào? Lý do không đăng ký? Công tác quản lý đối với các nhóm đối tượng này như thế nào?
 - Thực trạng các cơ sở y tế tư nhân vừa khám bệnh, vừa bán thuốc?

- Tổ chức bộ máy nhân sự tham gia công tác quản lý cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn huyện như thế nào? có đáp ứng yêu cầu không?

2. Về hoạt động của cơ sở hành nghề dược tư nhân?

- Tổ chức bộ máy nhân sự như thế nào? có đáp ứng yêu cầu không?
- Những nội dung quản lý chủ yếu đối với hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân?
- Khó khăn, vướng mắc trong công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân là gì?
- Có dự kiến hoặc đề xuất tháo gỡ vướng mắc như thế nào?

3. Tình hình hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trên địa bàn huyện

- Xin anh chị cho biết về tình hình hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân: số lượng, loại hình, phân bố.
- Ý kiến về vai trò, khả năng đóng góp của các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân trong công tác CSSK nhân dân.
- Đánh giá về mức độ tuân thủ các quy định pháp luật của các cơ sở bán lẻ thuốc
 - Thực trạng các cơ sở bán lẻ thuốc không chính thức: số lượng nhiều hay ít? Đối tượng nào? Lý do không đăng ký? Quản lý nhà nước?
 - Thực trạng bán thuốc kê đơn không có đơn: mức độ phổ biến? Lý do?
- Đánh giá về khả năng đáp ứng nhu cầu về thuốc của cộng đồng: chủng loại thuốc, khả năng tiếp cận về địa lý, thuận tiện về thời gian
- Đánh giá về chất lượng thuốc: vấn đề thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn? điều kiện bảo quản thuốc tại các cơ sở bán lẻ có được đảm bảo.

- Đánh giá về giá bán thuốc: giá bán có hợp lý? Việc thực hiện niêm yết giá thuốc? Mặt bằng giá thuốc bán lẻ như thế nào? có chênh lệch nhiều giữa các cơ sở không? Mức thặng dư bán lẻ thông thường dao động như thế nào?
- Đánh giá về sử dụng thuốc an toàn hợp lý tại cơ sở bán lẻ: tình hình thực hiện Thực hành nhà thuốc tốt (GPP) như thế nào? có gặp khó khăn gì? Thực trạng tư vấn, thực hiện thông tin nhãn thuốc cho khách hàng như thế nào?

4. Những khó khăn, vướng mắc trong công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động của các cơ sở hành nghề y cũng như cơ sở hành nghề dược tư nhân hiện nay? Đề xuất giải pháp tháo gỡ vướng mắc như thế nào?

5. Khả năng tham gia của các cơ sở y tư nhân và cơ sở dược tư nhân trong các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng

- Các hình thức tham gia của cơ sở y tế tư nhân trong các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng: có hình thức nào không? Nếu có, cụ thể là hình thức nào? kết quả đạt được như thế nào?
- Theo anh chị, các cơ sở y tế tư nhân có thể tham gia các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng như thế nào?
- Những điều kiện cần thiết để các cơ sở y tế tư nhân có thể tham gia các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng?

6. Giải pháp nâng cao hiệu quả hoạt động và tăng cường sự gắn kết của y tế tư nhân trong CSSKND

- Theo anh chị nên tập trung giải quyết những vấn đề gì để nâng cao chất lượng hoạt động của các cơ sở y tế tư nhân? Giải pháp để giải quyết vấn đề đó là gì?

III. Phản thảo luận SCT

- 1. Xin Anh/Chị cho biết các hoạt động quản lý hành nghề YDTN trên địa bàn từ 2013 tới nay có thay đổi so với thời điểm năm 2012 về trước không? Nếu có, cụ thể thay đổi như thế nào?**
 - Xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát riêng của y tế (tăng số lượt kiểm tra/giám sát, thay đổi hình thức kiểm tra/giám sát, phối hợp chặt chẽ với các cơ quan y tế trên địa bàn huyện (TTYT, TYT xã)
 - Phối hợp với Sở y tế trong thẩm định cơ sở mới
 - Tăng cường cung cấp thông tin về văn bản pháp qui cho các cơ sở YDTN
 - Phát triển giao ban, báo cáo
 - Xây dựng kế hoạch thanh tra liên ngành (huy động vai trò của các ban ngành)?
- 2. Những sự thay đổi trong hoạt động quản lý của Phòng y tế nêu trên chịu tác động bởi những yếu tố nào?**
 - Do tác động từ các can thiệp của Dự án?
 - Do yêu cầu của Sở y tế?
 - Do yêu cầu của UBND huyện?
 - Do Phòng nhận thấy quản lý YDTN là vấn đề cần thiết?
- 3. Trong thời gian tới, UBND huyện có định hướng gì đối với công tác quản lý hành nghề YDTN trên địa bàn không? Nếu có, đó là gì?**
 - Xác định quản lý YDTN là vấn đề ưu tiên của Sở?
 - Xây dựng chiến lược quản lý?
 - Định hướng về nhân sự tham gia quản lý?
- 4. Theo Anh/Chị, ý thức của người hành nghề về chấp hành các qui định nhà nước về hành nghề dược tư nhân có được nâng lên sau những hoạt động can thiệp trên địa bàn không?**
- 5. Cụ thể sự thay đổi được thể hiện như thế nào?**

- Sự tuân thủ điều kiện hành nghề (có CC, có phép hoạt động).
- Sự tuân thủ điều kiện về cơ sở vật chất-TTB, nhân lực, về hoạt động chuyên môn.
- Sự tuân thủ về phạm vi hành nghề.
- Sự tham gia các hoạt động tập huấn, giao ban

6. Theo Anh/Chị, chất lượng dịch vụ của các cơ sở hành nghề YDTN có tăng lên so với trước khi có can thiệp không? Nêu cụ thể?

- Giảm bán thuốc cận hạn/quá hạn
- Bán thuốc theo đơn
- Ghi nhãn, ra lẻ

7. Theo Anh/Chị, các hoạt động can thiệp trực tiếp lên người bán lẻ tư nhân (giám sát nhắc nhở, tăng cường kiến thức, cung cấp thông tin...) có tạo thuận lợi cho hoạt động quản lý của UBND/Phòng y tế hơn so với trước không? Nêu cụ thể?

- Bên cạnh thuận lợi thì khó khăn đối với từng hoạt động can thiệp là gì?
 - o Về chính sách
 - o Về cơ chế phối hợp
 - o Về nhân lực
 - o Về nguồn lực
 - o Về ý thức của người hành nghề
- Biện pháp khắc phục như thế nào?

8. Theo Anh/Chị việc tiếp tục duy trì các hoạt động can thiệp về YDTN khi không còn sự hỗ trợ của Dự án thì có thực hiện được hay không?

- Nếu có thì hoạt động nào (giám sát, báo cáo, giao ban, tập huấn) có thể duy trì được? Hình thức triển khai nên như thế nào?
- Nếu không thì UBND/Phòng y tế có giải pháp gì để quản lý tốt hơn hoạt động của các cơ sở hành nghề YDTN?

9. Xin Anh/Chị cho biết, từ góc độ thực hiện thì bài học kinh nghiệm rút ra từ hoạt động can thiệp này là gì?

- Tổ chức triển khai
- Nội dung can thiệp

Xin cảm ơn anh chị!

HƯỚNG DẪN THẢO LUẬN NHÓM

(Người bán lẻ thuốc tư nhân)

A. Thông tin chung:

- Thời gian: Ngày/...../..... bắt đầu: h..... Kết thúc:.....h.....
- Người chủ trì thảo luận:.....Thư ký:.....
- Địa điểm thảo luận:
- Thành phần tham dự:

STT	Họ và tên	Ghi chú thông tin

B. Nội dung trao đổi

I. Thảo luận TCT

1. Thông tin về tình hình hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc

- a. Các hình thức kinh doanh bán lẻ thuốc tại địa phương? Mật độ các cơ sở bán lẻ thuốc? Khả năng tiếp cận của người dân đến các cơ sở bán lẻ thuốc như thế nào? Khách hàng đến mua thuốc chủ yếu là ai? (dân sống lân cận, người nghèo hay người có tiền, có hay không có thẻ BHYT)
- b. Các mặt hàng thuốc kinh doanh có đa dạng không? (thuốc ngoại, thuốc nội, thuốc thông thường, biệt dược...)

2. Tình hình tuân thủ các quy định hiện hành

- a. Anh chị có nắm được các quy định hiện hành đối với hoạt động bán lẻ thuốc không? Nếu có, anh chị nắm được thông tin này từ nguồn nào?
- b. Theo Anh chị, các cơ sở bán lẻ thuốc đã thực hiện tốt các quy định hiện hành đối với hoạt động của cơ sở mình chưa? Nếu có, cụ thể như thế nào? Nếu chưa, tại sao?
- c. Trong việc thực hiện các quy định hiện hành, anh chị có gặp khó khăn, vướng mắc gì không? Nếu có, là những vướng mắc gì? Tại sao?

- d. Anh chị có ý kiến như thế nào về việc thực hiện tiêu chuẩn Thực hành nhà thuốc tốt (GPP)? Anh chị có biết quy định về lộ trình thực hiện tiêu chuẩn GPP không? Theo anh chị lộ trình này có phù hợp không? Nếu không, tại sao?
- e. Trong số các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn, số các cơ sở đạt GPP có nhiều không? Đối với cơ sở bán lẻ, việc thực hiện GPP có những thuận lợi và khó khăn gì? Có lợi ích gì từ việc đạt GPP?
- f. Có tồn tại các cơ sở bán lẻ thuốc không đăng ký không? Nếu có thuộc đối tượng nào? Lý do tại sao không đăng ký?

3. Tình hình bán thuốc theo đơn

- a. Trong số khách hàng đến mua thuốc tại cửa hàng, số người mua thuốc theo đơn có nhiều không? tỷ lệ khoảng bao nhiêu phần trăm? Các thuốc mua theo đơn thường là thuốc gì? Cửa hàng có sẵn các mặt hàng thuốc này không? Tình trạng không có thuốc như đơn bác sỹ kê có nhiều không? Nếu có, thường là nhóm thuốc nào?
- b. Trong trường hợp khách hàng đến hỏi mua thuốc kê đơn thì anh chị xử lý thế nào?

4. Đảm bảo chất lượng thuốc

- a. Anh chị có chú trọng vấn đề chất lượng thuốc không? Cụ thể, để đảm bảo chất lượng thuốc bán tại cơ sở mình, anh chị đã có những biện pháp gì? (mua thuốc của những cơ sở uy tín, chú ý khâu kiểm nhập, điều kiện trang thiết bị bảo quản thuốc)
- b. Anh chị có gặp tình trạng thuốc hết hạn, cận hạn không? Nếu gặp, anh chị xử lý thế nào? Khách hàng có quan tâm đến hạn dùng khi mua thuốc không?

- c. Anh chị có nhận được thông tin về thuốc đình chỉ lưu hành không? Nếu có, từ cơ quan nào? Khi nhận được thông báo anh chị thường xử lý như thế nào?
- d. Trong thực tế hành nghề, Anh chị có gặp khó khăn gì trong việc kiểm soát và đảm bảo chất lượng thuốc cung ứng cho bệnh nhân không? Nếu có, là khó khăn gì? Tháo gỡ ra sao?

5. Sử dụng thuốc an toàn hợp lý

- a. Khi bán thuốc, anh chị có quan tâm việc tư vấn cho khách hàng về sử dụng thuốc và những lưu ý khi sử dụng thuốc không? Anh chị có gặp khó khăn gì trong việc tư vấn cho khách hàng không?
- b. Việc thực hiện quy định về bao bì ra lẻ thuốc tại các cơ sở bán lẻ như thế nào? Thông thường trên bao bì ra lẻ có ghi những thông tin gì? Có khó khăn gì trong việc thực hiện quy định này không?
- c. Trường hợp khách hàng đến cửa hàng phản ánh về tác dụng phụ hoặc tác dụng không mong muốn của thuốc có nhiều không? Khi gặp trường hợp đó, anh chị xử lý như thế nào?
- d. Anh chị có thường được tập huấn không? Do ai tổ chức? Về nội dung gì?
- e. Để tăng chất lượng hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc của mình, Anh chị thấy có cần được đào tạo, nâng cao kiến thức về vấn đề gì? Hình thức tổ chức như thế nào?

6. Niêm yết giá thuốc

- a. Cơ sở bán lẻ có thực hiện quy định niêm yết giá thuốc đầy đủ không? Nếu không, tại sao? Có gặp vướng mắc gì không?
- b. Mặt bằng giá thuốc bán lẻ như thế nào? có chênh lệch nhiều giữa các cơ sở không? Mức thặng dư bán lẻ thông thường dao động như thế nào?
- c. Xin anh, chị cho biết ý kiến về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc hiện nay đã phù hợp, hiệu quả chưa? Nếu chưa, tại sao? Theo anh chị, việc quản

lý giá thuốc nên được thực hiện như thế nào và vai trò của Bộ Y tế nên như thế nào?

7. Khả năng tham gia của các cơ sở bán lẻ thuốc trong các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng

- a. Thực trạng tham gia của các cơ sở bán lẻ thuốc trong các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng: có không? Hình thức nào? kết quả đạt được như thế nào?
- b. Theo anh chị, ngoài việc bán thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc có thể tham gia các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng như thế nào?
- c. Những điều kiện cần thiết để các cơ sở bán lẻ thuốc có thể tham gia các hoạt động CSSK ban đầu tại cộng đồng
- d. Theo anh chị, để nâng cao chất lượng hoạt động bán lẻ thuốc cần chú trọng những vấn đề gì? Giải pháp cụ thể ra sao?

II. Thảo luận SCT

1. Xin Anh/Chị cho biết các hoạt động quản lý hành nghề YDTN trên địa bàn từ 2013 tới nay có thay đổi so với thời điểm năm 2012 về trước không? Nếu có, cụ thể thay đổi như thế nào?
2. Anh chị có ý kiến như thế nào về việc thực hiện tiêu chuẩn Thực hành nhà thuốc tốt (GPP) của cơ sở anh chị cũng như các cơ sở bán lẻ khác mà anh chị biết? Sự thay đổi so với thời điểm năm 2012 về trước?
3. Xin Anh/chị cho biết trong thời gian các hoạt động can thiệp diễn ra trên địa bàn huyện, Anh/Chị có được tham gia tập huấn chuyên môn không?
4. Theo Anh/chị, nội dung tập huấn có hữu ích không? Nếu có thì hữu ích ở góc độ nào?
5. Anh/chị có gặp khó khăn khi tham gia tập huấn không?
6. Theo Anh/Chị, các hoạt động can thiệp có tạo thuận lợi cho hoạt động của Anh/Chị hay không? Nếu có thì nêu cụ thể các điểm thuận lợi, bất cập?

7. Theo Anh/chị nên tiếp tục duy trì hoạt động tập huấn chuyên môn này không?
8. Nếu có, các anh chị có đề xuất gì để tăng hiệu quả hoạt động tập huấn không?

Xin cảm ơn anh/chị!

PHỤ LỤC 3: BẢNG KIỂM GIÁM SÁT HỖ TRỢ

UBND HUYỆN KIM THÀNH
PHÒNG Y TẾ

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

BẢNG KIỂM**Giám sát hỗ trợ hoạt động hành nghề Dược tư nhân**

(Xây dựng dựa trên nội dung của Nghị định 79/2006/NĐ-CP; Thông tư 02/2007/TT-BYT; Thông tư 46/2011/TT-BYT)

Giới thiệu mục đích giám sát: Ngày/...../....., Ủy ban nhân dân huyện ban hành Quyết định số phê duyệt **“Kế hoạch kiểm tra, giám sát hành nghề y, dược tư nhân năm 2013”**. Trên cơ sở đó, Phòng y tế triển khai hoạt động giám sát tới các cơ sở hành nghề Y, Dược tư nhân trên địa bàn huyện.

Hoạt động giám sát sẽ được tiến hành thường xuyên nhằm cung cấp thông tin và nhắc nhở các cơ sở thực hiện các quy định khi tham gia hành nghề. Trong quá trình giám sát, các cơ sở hành nghề có cơ hội được tiếp xúc trực tiếp, trao đổi thông tin và yêu cầu giải đáp thắc mắc (nếu có) với cơ quan quản lý nhà nước trên địa bàn huyện.

Thời gian giám sát: ngày tháng năm 20...

Thành phần tổ giám sát:

- 1.....
2.
- 3.....
4. Đại diện Trạm Y tế xã, TT:.....

Cơ sở được giám sát:

Tên cơ sở:; Địa chỉ:
 Đại diện:; **Lần giám sát thứ:**

I. Kết quả giám sát (đánh dấu X vào ô CÓ/KHÔNG tương ứng; CÓ = 1 điểm, KHÔNG = 0 điểm)

STT	NỘI DUNG	CÓ/ ĐẠT/ĐỦ	KHÔNG	CHÚ THÍCH	GHI CHÚ
1	Thủ tục hành chính				
	Bằng cấp chuyên môn			Của chủ cơ sở.	
	Hồ sơ của nhân sự khác			Bằng cấp chuyên môn Dược phù hợp. Hợp đồng lao động.	
	Chứng chỉ hành nghề Dược			Của chủ cơ sở.	
	Đăng ký kinh doanh			Của chủ cơ sở.	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc			Của chủ cơ sở.	
	Thời gian hành nghề			Là thời gian làm việc tại cơ sở (số giờ/ngày, số ngày/tuần) phù hợp với giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.	
2	Cơ sở vật chất & vệ sinh môi trường				
	Phòng, diện tích bảo đảm			Diện tích khu trung bày bảo quản tối thiểu 10m ² Có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin với người bán lẻ.	
	Đảm bảo trang thiết bị làm việc			Tủ, quầy, giá kệ để vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ. Tủ, quầy, giá kệ tránh được các ảnh hưởng bất lợi của nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng. Tủ, quầy, giá kệ tránh được ánh sáng chiếu trực tiếp. Nhiệt kế	

STT	NỘI DUNG	CÓ/ ĐẠT/ĐỦ	KHÔNG	CHÚ THÍCH	GHI CHÚ
				Có ghi chép theo dõi nhiệt độ Âm kế Có ghi chép theo dõi độ ẩm Quạt thông gió. Hệ thống chiếu sáng. Có dụng cụ ra lẻ (dụng cụ đếm thuốc).	
	Bảng hiệu đúng quy định			Bao bì ra lẻ phù hợp (kín, tránh ẩm, có vị trí để ghi các thông tin về: tên thuốc, hàm lượng, liều dùng) Tên và địa chỉ của cơ sở bán lẻ. Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ. Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, số điện thoại, fax (nếu có).	
	Trang phục đúng quy định			Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh.	
	Bảo đảm vệ sinh môi trường			Địa điểm cố định, riêng biệt; thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.	
3	Chuyên môn				
	Theo dõi mua thuốc, chứng từ			Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn thuốc Hóa đơn mua hàng hợp lệ.	

STT	NỘI DUNG	CÓ/ ĐẠT/ĐỦ	KHÔNG	CHÚ THÍCH	GHI CHÚ
				Kiểm tra xem thuốc có được lưu hành hợp pháp không? (kiểm tra số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu của một số thuốc).	
	Bảo quản thuốc đúng quy định			Theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn. Tránh ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc Lưu ý đặc biệt với một số nhóm thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ dưới 15°C như alphachymotripsin, seratiopeptidasse.	
	Sắp xếp thuốc đúng quy định			Có khu vực riêng cho thuốc kê đơn (đối với quầy thuốc và nhà thuốc). Sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý. Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn	
	Niêm yết giá đúng quy định			Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết.	
	Số theo dõi bán thuốc theo đơn			Kiểm tra.	
	Thuốc quá hạn			Kiểm tra	
	Thực hiện bán thuốc theo đơn			Hỏi và đối chiếu với số theo dõi bán thuốc theo đơn (nếu có).	
	Phạm vi hành nghề đúng quy định			Kiểm tra tùy theo loại hình kinh doanh thuốc: 1. Đại lý bán thuốc: được bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các thuốc kê đơn)	

STT	NỘI DUNG	CÓ/ ĐẠT/ĐỦ	KHÔNG	CHÚ THÍCH	GHI CHÚ
	Thông tin trên bao bì bán lẻ thuốc			<p>2. Quầy thuốc: chưa đạt GPP chỉ được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn. Quầy thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm.</p> <p>3. Nhà thuốc: chưa đạt GPP chỉ được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn. Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm; pha chế thuốc theo đơn.</p> <p>Tên thuốc, dạng bào chế.</p> <p>Nồng độ, hàm lượng.</p> <p>Đường dùng, số lần đưa thuốc/ngày.</p> <p>Gói tất cả các loại thuốc chia theo từng lần uống</p>	
4	Tham gia hoạt động y tế tại địa phương				
	Tham gia hoạt động giao ban				
	Thực hiện đầy đủ báo cáo định kỳ theo qui định				
	Tham gia các lớp tập huấn				
	Tham gia phòng chống dịch bệnh				
	Tham gia các chương trình y tế tại địa phương				
TỔNG ĐIỂM (tối đa 50 điểm)					

II. Kết luận

.....

.....

.....

.....

.....

III. Đề nghị

.....

.....

.....

.....

.....

IV. Ý kiến của cơ sở được giám sát

.....

.....

.....

.....

.....

Kết quả giám sát được ghi thành 02 bản, có nội dung và giá trị như nhau và được xác nhận bởi đại diện tổ giám sát và cơ sở hành nghề và đại diện Trạm Y tế xã, thị trấn. Kết quả giám sát được giao cho mỗi bên giữ một bản làm cơ sở cho lần giám sát tiếp theo./.

Đại diện cơ sở hành nghề

(Ký, ghi rõ họ tên)

Thư ký

(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện Trạm Y tế

(Ký, ghi rõ họ tên)

Đại diện tổ giám sát

(Ký, ghi rõ họ tên)