

## STATUS OF MAINTAINING GOOD PRACTICE STANDARDS FOR DRUG RETAIL FACILITIES IN HANOI CITY IN 2024

Nguyen Chi Duc Anh<sup>1\*</sup>, Nguyen Thanh Chung<sup>2</sup>, Than Van Hoe<sup>3</sup>  
Nguyen Tri Khanh Linh<sup>4</sup>, Dang Duc Nhu<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Hanoi Department of Health - 4 Son Tay, Ba Dinh ward, Hanoi, Vietnam

<sup>2</sup>National Institute of Hygiene and Epidemiology - 1 Yersin, Hai Ba Trung ward, Hanoi, Vietnam

<sup>3</sup>Air Defence Air Force Medical Institute - 225 Truong Chinh, Kim Lien ward, Hanoi, Vietnam

<sup>4</sup>Hanoi Dermatology Hospital - 79B Nguyen Khuyen, Van Mieu Quoc Tu Giam ward, Hanoi, Vietnam

<sup>5</sup>VNU, University of Medicine and Pharmacy - 144 Xuan Thuy, Cau Giay ward, Hanoi, Vietnam

Received: 28/7/2025

Revised: 01/9/2025; Accepted: 07/9/2025

### ABSTRACT

**Objective:** To assess the status of maintaining Good Pharmacy Practice (GPP) standards at private pharmacy retail establishments with GPP certification in Hanoi city in 2024.

**Subjects and methods:** Cross-sectional study at 362 private pharmacy retail establishments with GPP certification in Hanoi city, including 198 pharmacies and 164 randomly selected drugstores. Data were collected through a survey based on 19 GPP criteria according to Circular 02/2018/TT-BYT and analyzed using Stata 13.0 software.

**Results:** The rate of non-compliance with GPP criteria was high, especially in pharmacies (73.74%) compared to drug counters (19.51%). Principal areas of concern included inadequate staff training (69.14% in pharmacies, 97.69% in drugstores), absence of dedicated counseling areas (95.06% in pharmacies, 98.02% in drugstores), and lack of periodic quality control measures (67.90% in pharmacies, 57.10% in drugstores).

**Conclusion:** These findings highlight the persistent challenges in maintaining GPP standards across most retail outlets in Hanoi, underscoring the necessity for enhanced training initiatives, strengthened regulatory oversight, and improved operational management to ensure sustained compliance.

**Keywords:** Retail pharmacy, GPP, good pharmacy practice, Hanoi.

---

\*Corresponding author

**Email:** ncducanh.dkh@gmail.com **Phone:** (+84) 986575626 **Https://doi.org/10.52163/yhc.v66i5.3099**

# THỰC TRẠNG DUY TRÌ TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HÀ NỘI NĂM 2024

Nguyễn Chí Đức Anh<sup>1\*</sup>, Nguyễn Thành Chung<sup>2</sup>, Thân Văn Hòe<sup>3</sup>  
Nguyễn Trí Khánh Linh<sup>4</sup>, Đặng Đức Nhu<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Sở Y tế Hà Nội - 4 Sơn Tây, phường Ba Đình, Hà Nội, Việt Nam

<sup>2</sup>Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương - 1 Yersin, phường Hai Bà Trưng, Hà Nội, Việt Nam

<sup>3</sup>Viện Y học Phòng không Không quân - 225 Trường Chinh, phường Kim Liên, Hà Nội, Việt Nam

<sup>4</sup>Bệnh viện Da liễu Hà Nội - 79B Nguyễn Khuyển, phường Văn Miếu Quốc Tử Giám, Hà Nội, Việt Nam

<sup>5</sup>Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội - 144 Xuân Thủy, phường Cầu Giấy, Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 28/7/2025

Ngày chỉnh sửa: 01/9/2025; Ngày duyệt đăng: 07/9/2025

## TÓM TẮT

**Mục tiêu:** Đánh giá tình hình duy trì tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân đạt chứng nhận GPP ở thành phố Hà Nội năm 2024.

**Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu cắt ngang tại 362 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân đạt chứng nhận GPP ở thành phố Hà Nội, gồm 198 nhà thuốc và 164 quầy thuốc được chọn ngẫu nhiên. Dữ liệu được thu thập qua phiếu khảo sát dựa trên 19 tiêu chí GPP theo Thông tư 02/2018/TT-BYT và phân tích bằng phần mềm Stata 13.0.

**Kết quả:** Tỷ lệ không duy trì đầy đủ các tiêu chí GPP ở mức cao, đặc biệt tại nhà thuốc (73,74%) so với quầy thuốc (19,51%). Các vấn đề chính bao gồm thiếu đào tạo nhân viên định kỳ (69,14% nhà thuốc, 97,69% quầy thuốc), không có khu vực tư vấn riêng biệt (95,06% nhà thuốc, 98,02% quầy thuốc) và thiếu kiểm soát chất lượng định kỳ (67,90% nhà thuốc, 57,10% quầy thuốc).

**Kết luận:** Hầu hết các cơ sở bán lẻ thuốc tại Hà Nội chưa duy trì đầy đủ tiêu chuẩn GPP, do đó cần tăng cường các biện pháp đào tạo, giám sát và quản lý để nâng cao sự tuân thủ.

**Từ khóa:** Bán lẻ thuốc, GPP, thực hành tốt, Hà Nội.

## 1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hoạt động bán lẻ thuốc tư nhân là một lĩnh vực kinh doanh đặc thù, đóng vai trò quan trọng trong hệ thống y tế tại Việt Nam [1] và trên toàn cầu [2]. Việc tuân thủ tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (good pharmacy practice - GPP), được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và Liên đoàn Dược phẩm Quốc tế (FIP) khuyến nghị [2], đã được quy định trong khung pháp lý tại Việt Nam, bắt đầu từ Quyết định 11/2007/QĐ-BYT [3] và sau đó là Thông tư 02/2018/TT-BYT [4]. Tuy nhiên, nhiều nghiên cứu trong nước chỉ ra rằng, việc thực hiện GPP thường chỉ đạt ở mức hình thức [5], đặc biệt tại các cơ sở bán lẻ thuốc ở Hà Nội [6]. Hệ thống bán lẻ thuốc tại Việt Nam còn đối mặt với thách thức trong việc nâng cao chất lượng dịch vụ [7] và đảm bảo an toàn cho người sử dụng [8], cùng với vấn đề quản lý chất lượng thuốc và thiếu đào tạo nhân sự [9].

Trên phạm vi Đông Nam Á, các nước như Thái Lan (chỉ 60% nhà thuốc đạt GPP, do hạn chế về đào tạo và giám sát) và Indonesia (thiếu phối hợp và bằng chứng

về vai trò dược sĩ) cũng gặp vấn đề tương tự. Trung Quốc và Ấn Độ cũng đối mặt với vấn đề quản lý chất lượng thuốc, với 40% nhà thuốc không đáp ứng GPP ở đô thị và thiếu kiểm soát chất lượng định kỳ. Ngược lại, các quốc gia phát triển như Anh (90% nhà thuốc tuân thủ GPP nhờ hệ thống kiểm tra định kỳ và công nghệ quản lý) và Úc (87% nhà thuốc đạt GPP nhờ ứng dụng công nghệ số) đạt mức tuân thủ trên 85% [2], [17]. Cần tăng cường đào tạo và giám sát để cải thiện GPP.

Các nghiên cứu nhấn mạnh vai trò của tư vấn sức khỏe và ứng dụng công nghệ trong việc cải thiện GPP, nhưng tại Hà Nội, việc tuân thủ GPP còn nhiều khó khăn [10], với 73,74% nhà thuốc và 19,51% quầy thuốc không đạt tiêu chuẩn, do thiếu đào tạo nhân viên (69,14% nhà thuốc, 97,69% quầy thuốc) và khu vực tư vấn riêng (95,06% nhà thuốc, 98,02% quầy thuốc). Tuy nhiên, có một khảo sát năm 2018 ở quận Hà Đông, cho rằng các cơ sở dược được khảo sát đạt GPP 100%, nhưng với thuốc kê đơn chỉ có 90,68% nhà thuốc để dược sĩ thay thế thuốc trong đơn [6].

\*Tác giả liên hệ

Nghiên cứu này nhằm mô tả thực trạng duy trì GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở Hà Nội năm 2024, xác định các khó khăn và đề xuất giải pháp cải thiện, góp phần nâng cao chất lượng dịch vụ dược trong bối cảnh đô thị hóa và nhu cầu y tế ngày càng tăng.

## 2. ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu chọn mẫu ngẫu nhiên phân tầng từ 7200 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân (5500 nhà thuốc, 1700 quầy thuốc) tại Hà Nội năm 2023. Giai đoạn 1: chọn ngẫu nhiên 2 quận nội thành và 2 huyện ngoại thành; giai đoạn 2: chọn ngẫu nhiên 362 cơ sở bán lẻ thuốc (198 nhà thuốc, 164 quầy thuốc) đáp ứng tiêu chuẩn.

- Tiêu chuẩn lựa chọn: cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân, đã đạt tiêu chí GPP; đã mở và hoạt động trước tháng 8/2023 tại Hà Nội.

- Tiêu chuẩn loại trừ: tủ/mẹt thuốc lưu động, hoặc cơ sở kinh doanh thuốc y học cổ truyền; mở sau tháng 8/2023.

### 2.2. Địa điểm và thời gian nghiên cứu

- Địa điểm: nghiên cứu được thực hiện tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân thuộc 4 quận, huyện của thành phố Hà Nội.

- Thời gian: nghiên cứu từ tháng 3 đến tháng 10 năm 2024.

### 2.3. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng thiết kế mô tả cắt ngang.

### 2.4. Cỡ mẫu nghiên cứu

Cỡ mẫu được tính theo công thức:

$$n = Z_{1-\alpha/2}^2 \frac{p \times (1 - p)}{d^2}$$

Trong đó: n là cỡ mẫu;  $Z_{1-\alpha/2} = 1,96$  (với  $\alpha = 0,05$ );  $p = 0,62$  (dựa trên báo cáo của Thanh tra Sở Y tế Hà Nội: 38,02% cơ sở bán lẻ thuốc không đạt GPP trong 6 tháng đầu năm 2022 [11]);  $d = 0,05$  (độ chính xác mong muốn).

Từ công thức và các chỉ số trên, xác định được  $n = 362$ .

### 2.5. Phương pháp chọn mẫu

Nghiên cứu sử dụng phương pháp ngẫu nhiên phân tầng để chọn 362 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân (198 nhà thuốc, 164 quầy thuốc) từ danh sách 5500 nhà thuốc và 1700 quầy thuốc do Sở Y tế Hà Nội cung cấp năm 2023 [11].

Quá trình chọn mẫu gồm: (1) Ngẫu nhiên chọn 2 quận nội thành và 2 huyện ngoại thành từ 30 quận/huyện của Hà Nội; (2) Trong danh sách cơ sở bán lẻ thuốc sẵn có của 4 quận/huyện này, chọn ngẫu nhiên 362 cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng tiêu chuẩn của nghiên cứu.

### 2.6. Biến số nghiên cứu

- Nghiên cứu tập trung vào tỷ lệ nhà thuốc và quầy thuốc không duy trì đầy đủ 19 tiêu chí GPP thuộc 7 nhóm chính (19 tiêu chí) theo Thông tư 02/2018/TT-

BYT, bao gồm:

+ Nhân sự (4 tiêu chí): trình độ chuyên môn, đào tạo định kỳ, tuân thủ quy chế và trách nhiệm nghề nghiệp.

+ Cơ sở vật chất (3 tiêu chí): diện tích, điều kiện bảo quản thuốc, khu vực tư vấn riêng.

+ Trang thiết bị (2 tiêu chí): dụng cụ và bao bì ra lẻ phù hợp.

+ Hồ sơ và quy chế chuyên môn (3 tiêu chí): lưu trữ hồ sơ nhà cung ứng, hóa đơn hợp lệ, nắm quy chế kê đơn.

+ Nguồn thuốc (2 tiêu chí): nguồn gốc thuốc rõ ràng, kiểm tra chất lượng đầu vào.

+ Thực hành nghề nghiệp (3 tiêu chí): tuân thủ quy trình bán thuốc, tư vấn khách hàng, ghi chép giao dịch.

+ Kiểm soát chất lượng (2 tiêu chí): kiểm tra chất lượng định kỳ, xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn.

- Biến chính: tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì GPP, định nghĩa là không đáp ứng đầy đủ 19 tiêu chí GPP thuộc 7 nhóm (Thông tư 02/2018/TT-BYT): nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, hồ sơ, nguồn thuốc, thực hành nghề nghiệp, kiểm soát chất lượng. Duy trì GPP là trạng thái cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng đầy đủ 19 tiêu chí GPP trong suốt quá trình hoạt động sau khi được cấp chứng nhận. Cơ sở bán lẻ thuốc không đạt GPP nếu vi phạm ít nhất 1 tiêu chí, được đánh giá theo quy định đạt hoặc không đạt theo từng tiêu chí và tổng thể.

- Đánh giá: tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc không đạt được tính dựa trên phiếu khảo sát, quan sát trực tiếp (cơ sở vật chất, trang thiết bị), và phỏng vấn nhân viên (đào tạo, quy chế).

### 2.7. Phương pháp thu thập thông tin

- Công cụ thu thập: sử dụng phiếu khảo sát được thiết kế dựa trên 19 tiêu chí GPP theo Thông tư 02/2018/TT-BYT. Phiếu khảo sát được chuẩn hóa, kiểm tra độ tin cậy và tính hợp lệ trước khi áp dụng.

- Phương pháp thu thập: kết hợp quan sát trực tiếp tại các cơ sở bán lẻ thuốc và phỏng vấn nhân viên phụ trách. Quan sát tập trung vào cơ sở vật chất, trang thiết bị và thực hành nghề nghiệp, trong khi phỏng vấn nhằm thu thập thông tin về đào tạo, hồ sơ lưu trữ và quy chế chuyên môn. Phương pháp thu thập thông tin đảm bảo khách quan nhất, không giống công tác thẩm định hoặc kiểm tra của Sở Y tế đối với các cơ sở bán lẻ thuốc.

- Quy trình: mỗi cơ sở bán lẻ thuốc được khảo sát bởi nghiên cứu viên hoặc điều tra viên được đào tạo để thu thập thông tin đảm bảo tính nhất quán, chính xác, khách quan, khoa học.

### 2.8. Xử lý và phân tích số liệu

Dữ liệu thu thập được nhập vào phần mềm Stata 13.0 để xử lý và phân tích. Các bước xử lý bao gồm làm sạch dữ liệu, kiểm tra tính đầy đủ và chính xác. Phân tích

thống kê mô tả được sử dụng để tính toán tỷ lệ phần trăm (%) các cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì từng tiêu chí GPP, đồng thời tính giá trị trung bình và độ lệch chuẩn ( $\bar{X} \pm SD$ ) cho các biến số liên quan. Kết quả được trình bày dưới dạng bảng, biểu đồ và số liệu tổng hợp để dễ dàng so sánh giữa nhà thuốc và quầy thuốc.

## 2.9. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được phê duyệt bởi Hội đồng Y đức, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y học. Các cơ sở bán lẻ thuốc tham gia được thông báo rõ ràng về mục tiêu, quy trình và quyền lợi, đồng thời ký cam kết đồng

thuận tham gia. Dữ liệu cá nhân và thông tin của các cơ sở được mã hóa, bảo mật tuyệt đối, chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu và không tiết lộ cho bên thứ ba.

## 3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

### 3.1. Đặc điểm chung của đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu được thực hiện trên 362 cơ sở bán lẻ thuốc tại thành phố Hà Nội, trong đó nhà thuốc chiếm 54,6% (198/362) và quầy thuốc chiếm 45,4% (164/362). Số lượng dược sĩ đại học trung bình tại nhà thuốc dao động từ 0 đến 5, với giá trị trung bình là  $1,15 \pm 0,72$ , cao hơn so với dược sĩ cao đẳng ( $1,10 \pm 0,99$ ) và dược sĩ trung cấp ( $0,20 \pm 0,53$ ).

**Bảng 1. Thông tin về nhân sự cơ sở bán lẻ thuốc**

| Nhân sự              | Nhà thuốc (n = 198) |         | Quầy thuốc (n = 164) |         |
|----------------------|---------------------|---------|----------------------|---------|
|                      | $\bar{X} \pm SD$    | Min-max | $\bar{X} \pm SD$     | Min-max |
| Số dược sĩ đại học   | $1,15 \pm 0,72$     | 0-5     | $0,03 \pm 0,18$      | 0-1     |
| Số dược sĩ cao đẳng  | $1,10 \pm 0,99$     | 0-5     | $0,26 \pm 0,58$      | 0-3     |
| Số dược sĩ trung cấp | $0,20 \pm 0,53$     | 0-4     | $0,96 \pm 0,61$      | 0-5     |
| Số dược tá           | $0,01 \pm 0,07$     | 0-1     | $0,01 \pm 0,13$      | 0-1     |

Dữ liệu cho thấy sự khác biệt rõ rệt về trình độ nhân sự giữa nhà thuốc và quầy thuốc. Nhà thuốc có trung bình  $1,15 \pm 0,72$  dược sĩ đại học, cao hơn đáng kể so với quầy thuốc ( $0,03 \pm 0,18$ ), trong khi quầy thuốc chủ yếu phụ thuộc vào dược sĩ trung cấp ( $0,96 \pm 0,61$ ) so với nhà thuốc ( $0,20 \pm 0,53$ ). Số lượng dược sĩ cao đẳng tại nhà thuốc ( $1,10 \pm 0,99$ ) cũng vượt trội hơn quầy thuốc ( $0,26 \pm 0,58$ ). Điều này phản ánh nhà thuốc có nguồn nhân lực chuyên môn cao hơn, phù hợp với yêu cầu GPP, trong khi quầy thuốc thiếu hụt dược sĩ đại học, có thể ảnh hưởng đến khả năng duy trì tiêu chuẩn chuyên môn.

**Bảng 2. Thông tin về hoạt động cơ sở bán lẻ thuốc**

| Thông tin cơ sở bán lẻ thuốc                                                             | Nhà thuốc (n = 198) |         | Quầy thuốc (n = 164) |         |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|----------------------|---------|
|                                                                                          | $\bar{X} \pm SD$    | Min-max | $\bar{X} \pm SD$     | Min-max |
| Khoảng cách đến bệnh viện huyện gần nhất (km)                                            | $1,97 \pm 1,99$     | 1-9,9   | $5,14 \pm 2,52$      | 1-10    |
| Khoảng cách đến trạm y tế gần nhất (km)                                                  | $1,25 \pm 1,24$     | 1-8,5   | $0,91 \pm 0,64$      | 1-5     |
| Số lần được Phòng Y tế kiểm tra trong năm qua                                            | $1,29 \pm 1,64$     | 0-10    | $0,96 \pm 0,28$      | 0-3     |
| Số lần được Đoàn liên ngành kiểm tra trong năm qua                                       | $0,97 \pm 1,70$     | 0-10    | $0,03 \pm 0,18$      | 0-1     |
| Số lần được Sở Y tế kiểm tra trong năm qua                                               | $0,89 \pm 1,51$     | 0-10    | $0,03 \pm 0,21$      | 0-2     |
| Số lần được cơ quan chức năng khác kiểm tra trong năm qua                                | $0,38 \pm 0,88$     | 0-5     | $0,29 \pm 0,62$      | 0-2     |
| Số lần tham gia tập huấn về công tác quản lý hành nghề dược ngoài công lập trong năm qua | $1,45 \pm 2,18$     | 0-20    | $0,73 \pm 0,46$      | 0-2     |
| Số lần tham gia tập huấn về công tác chuyên môn trong năm qua                            | $1,42 \pm 2,41$     | 0-21    | $0,31 \pm 0,94$      | 0-11    |

Khoảng cách trung bình từ nhà thuốc đến bệnh viện huyện ( $1,97 \pm 1,99$  km) ngắn hơn so với quầy thuốc ( $5,14 \pm 2,52$  km), trong khi khoảng cách đến trạm y tế gần nhất tương đối tương đồng (nhà thuốc:  $1,25 \pm 1,24$  km; quầy thuốc:  $0,91 \pm 0,64$  km). Điều này cho thấy nhà thuốc thường tập trung ở khu vực đô thị gần các cơ sở y tế lớn, còn quầy thuốc phân bố rộng hơn ở ngoại vi. Về tần suất kiểm tra, nhà thuốc chịu sự giám sát từ các cơ quan chức năng (Phòng Y tế:  $1,29 \pm 1,64$  lần; Sở Y tế:  $0,89 \pm 1,51$  lần) cao hơn quầy thuốc ( $0,96 \pm 0,28$  lần và  $0,03 \pm 0,21$  lần). Tuy nhiên, số lần tham gia tập huấn chuyên môn tại nhà thuốc ( $1,42 \pm 2,41$  lần) cao hơn quầy thuốc ( $0,31 \pm 0,94$  lần), cho thấy nhà thuốc có cơ hội cập nhật kiến thức tốt hơn, hỗ trợ duy trì GPP.

**Bảng 3. Thông tin về biển hiệu cơ sở bán lẻ thuốc**

| Thông tin cơ sở bán lẻ thuốc    | Nhà thuốc (n = 198) |       | Quầy thuốc (n = 164) |        |
|---------------------------------|---------------------|-------|----------------------|--------|
|                                 | n                   | %     | n                    | %      |
| Có tên cơ sở                    | 197                 | 99,49 | 163                  | 99,39  |
| Có ghi địa chỉ rõ ràng          | 197                 | 99,49 | 164                  | 100,00 |
| Có ghi phạm vi hành nghề        | 190                 | 95,96 | 163                  | 99,39  |
| Có tên của người đứng đầu cơ sở | 194                 | 97,98 | 163                  | 99,39  |
| Có ghi số điện thoại            | 181                 | 91,41 | 163                  | 99,39  |
| Có ghi thời gian hoạt động      | 192                 | 96,97 | 162                  | 98,78  |

Tỷ lệ tuân thủ các yêu cầu về biển hiệu tại cả nhà thuốc và quầy thuốc đều rất cao, với trên 95% cơ sở ghi đầy đủ thông tin như tên cơ sở (nhà thuốc: 99,49%; quầy thuốc: 99,39%), địa chỉ (nhà thuốc: 99,49%; quầy thuốc: 100%), và phạm vi hành nghề (nhà thuốc: 95,96%; quầy thuốc: 99,39%). Tuy nhiên, nhà thuốc có tỷ lệ ghi số điện thoại (91,41%) thấp hơn quầy thuốc (99,39%), có thể do sự khác biệt trong quy mô và tính chuyên nghiệp. Nhìn chung, cả hai loại hình cơ sở bán lẻ thuốc đều đáp ứng tốt tiêu chí này của GPP, tạo điều kiện thuận lợi cho việc nhận diện và liên hệ từ phía người sử dụng.

### 3.2. Tỷ lệ không duy trì tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tại nhà thuốc, quầy thuốc

Nghiên cứu cho thấy tỷ lệ không tuân thủ GPP tại 362 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở Hà Nội cao, đặc biệt tại nhà thuốc so với quầy thuốc.

Về nhân sự, phần lớn nhà thuốc (69,14%) và quầy thuốc (97,69%) không đào tạo nhân viên về quy chế và kiến thức chuyên môn, với 85,86% nhà thuốc thiếu từ 2 dược sĩ đại học trở lên và 96,95% quầy thuốc không có dược sĩ đại học.

Về cơ sở vật chất, 95,06% nhà thuốc và 98,02% quầy thuốc không có khu vực tư vấn riêng, đồng thời 92,42% nhà thuốc và 76,22% quầy thuốc có diện tích trung bày dưới 30 m<sup>2</sup>).

Về trang thiết bị, 43,21% nhà thuốc và 27,72% quầy thuốc thiếu dụng cụ ra lẻ phù hợp, đặc biệt 98,99% nhà thuốc không có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực vệ sinh dụng cụ.

Về ghi nhãn thuốc, 100% nhà thuốc không ghi nhãn đầy đủ cho thuốc pha chế theo đơn, và 23,74% nhà thuốc không cung cấp thông tin cho thuốc ra lẻ.

Về hồ sơ sổ sách, khoảng 50,62% nhà thuốc và 44,22% quầy thuốc không lưu hồ sơ nhà cung ứng, trong khi 41,98% nhà thuốc và 20,46% quầy thuốc thiếu hóa đơn hợp lệ.

Về quy chế chuyên môn, 75,31% nhà thuốc và 63,37% quầy thuốc có nhân viên không tuân thủ quy trình, với 44,44% nhà thuốc và 22,11% quầy thuốc thiếu hiểu biết về quy chế kê đơn.

Cuối cùng, kiểm soát chất lượng định kỳ không được thực hiện tại 67,90% nhà thuốc và 57,10% quầy thuốc.

Các vi phạm này cho thấy cần tăng cường đào tạo, cải thiện cơ sở vật chất, và giám sát chặt chẽ để đảm bảo tuân thủ GPP. Kết quả chung cho thấy 73,74% nhà thuốc và 19,51% quầy thuốc chưa duy trì được tiêu chí GPP.

**Bảng 4. Tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc chưa đạt tiêu chí GPP**

| Nội dung                                                      | Nhà thuốc (n = 198) |       | Quầy thuốc (n = 164) |       |
|---------------------------------------------------------------|---------------------|-------|----------------------|-------|
|                                                               | n                   | %     | n                    | %     |
| Nhân sự                                                       | 134                 | 67,68 | 17                   | 10,37 |
| Cơ sở vật chất                                                | 144                 | 72,73 | 15                   | 9,15  |
| Trang thiết bị                                                | 183                 | 92,42 | 17                   | 10,37 |
| Ghi nhãn thuốc                                                | 198                 | 100   | 1                    | 0,61  |
| Hồ sơ                                                         | 2                   | 1,01  | 1                    | 0,61  |
| Nguồn thuốc                                                   | 20                  | 10,10 | 34                   | 20,73 |
| Thực hiện quy chế chuyên môn, thực hành nghề nghiệp           | 125                 | 63,13 | 0                    | 0     |
| Kiểm tra, đảm bảo chất lượng thuốc                            | 1                   | 0,51  | 54                   | 32,93 |
| Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi | 174                 | 87,80 | 41                   | 25,00 |
| Thực trạng GPP                                                | 146                 | 73,74 | 32                   | 19,51 |

Kết quả nghiên cứu cho thấy, mức độ chưa duy trì được tiêu chuẩn GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc nói chung là 46,63% (tỷ lệ này chiếm 73,74% đối với nhà thuốc và 19,51 đối với quầy thuốc). Với nhóm nhà thuốc, các tiêu chí quan trọng như trang thiết bị (92,42%) và ghi nhãn thuốc (100%) đều chưa được duy trì theo tiêu chuẩn GPP. Kết quả này cho thấy việc duy trì về cơ sở vật chất lẫn quy trình chuyên môn đang gặp khó khăn. Với nhóm quầy thuốc, tiêu chí về kiểm tra, đảm bảo chất lượng thuốc là vấn đề nổi cộm nhất với tỉ lệ chưa đạt 32,93%. Kết quả nghiên cứu này cho thấy có sự khác biệt giữa hai loại hình cơ sở bán thuốc ở thành phố Hà Nội năm 2024 và nên có các biện pháp can thiệp hiệu quả hơn nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ, đảm bảo chuyên môn hơn.

#### 4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu này đánh giá tình hình duy trì tiêu chuẩn GPP tại 362 cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở thành phố Hà Nội, với tỷ lệ không tuân thủ GPP tổng thể là 46,63%, cao hơn ở nhà thuốc (73,74%) so với quầy thuốc (19,51%). Sự khác biệt này có thể xuất phát từ vị trí địa lý, với nhà thuốc gần các bệnh viện lớn hơn (khoảng cách trung bình 1,97 km) và chịu giám sát thường xuyên hơn từ các cơ quan chức năng, nhưng vẫn tồn tại khoảng trống trong đào tạo và cơ sở hạ tầng, phù hợp với các quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT yêu cầu nhân viên phải được đào tạo định kỳ và cơ sở phải có khu vực tư vấn riêng, thiết bị theo dõi nhiệt độ tự động. Nhìn chung kết quả này tương đồng với các nghiên cứu gần đây ở thành phố Hồ Chí Minh [1], [8], [12], Vĩnh Long [5], Kiên Giang [13], An Giang [14], Hải Phòng [15], Nghệ An [16], Hải Dương [9].

Kết quả nghiên cứu phù hợp với các nghiên cứu trước đây tại Việt Nam, nơi tỷ lệ không tuân thủ GPP và quy định về bán thuốc kê đơn được báo cáo ở mức khá cao, đặc biệt ở các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân. Ví dụ, nghiên cứu tại quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh năm 2023 trên 110 nhà thuốc tư nhân và 386 nhân viên bán lẻ cho thấy ý định bán Corticosteroid cao hơn ở nhân viên bán thuốc so với chủ cơ sở, phản ánh vấn đề tuân thủ quy chế chuyên môn tương tự như 75,31% nhà thuốc và 63,37% quầy thuốc không tuân thủ quy trình trong nghiên cứu của chúng tôi, đồng thời nhấn mạnh yếu tố vị trí công việc ảnh hưởng đến thực hành [1]. Tương tự, tại tỉnh Vĩnh Long giai đoạn 2021-2022, tỷ lệ không duy trì GPP cao tại nhà thuốc và quầy thuốc, với mục tiêu xác định tỷ lệ không duy trì tiêu chuẩn, phù hợp với tỷ lệ cao ở cơ sở vật chất (95,06% nhà thuốc thiếu khu vực tư vấn riêng) và trang thiết bị trong nghiên cứu này [5]. Nghiên cứu tại quận Hà Đông, Hà Nội năm 2018 cũng mô tả việc triển khai và duy trì GPP tại các nhà thuốc, chỉ ra tỷ lệ tuân thủ thấp ở một số tiêu chí, tương đồng với nghiên cứu này năm 2024, nhấn mạnh nhu cầu cần có biện pháp cải thiện [6]. Phân tích báo cáo cấp giấy chứng nhận GPP toàn quốc giai đoạn 2020-2022 cho thấy vai trò giám sát của cơ quan quản lý dược, nhưng vẫn tồn tại khoảng trống, phù hợp với

số lần kiểm tra cao hơn ở nhà thuốc (1,29 lần từ Phòng Y tế) nhưng chưa đủ hiệu quả để giảm vi phạm [7].

Về bán thuốc không theo quy định, kết quả phù hợp với khảo sát tại huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh năm 2021 trên 317 nhân viên bán hàng, nơi 60,9% là dược sĩ trung cấp và 69,4% chưa tham gia tập huấn, dẫn đến bán thuốc kê đơn không đúng, phản ánh thiếu hiểu biết về quy chế kê đơn [8]. Luận án tiến sĩ y học của Hoàng Thu Thủy tại Hải Dương năm 2021 chỉ ra thực trạng cung ứng thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân nông thôn, với tỷ lệ bán thuốc không đơn cao và hiệu quả can thiệp qua đào tạo, tương tự như 69,14% nhà thuốc không đào tạo nhân viên, nhấn mạnh nhu cầu giám sát nghiêm ngặt để giảm rủi ro [9]. Nghiên cứu về ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý bán thuốc kê đơn tại thành phố Hồ Chí Minh năm 2021-2022, dựa trên phỏng vấn dược sĩ tại cơ sở bán lẻ thuốc đạt GPP, cho thấy khoảng cách giữa kiến thức và thực hành, phù hợp với tỷ lệ cao ở hồ sơ sổ sách (50,62% nhà thuốc không lưu hồ sơ nhà cung ứng) [12]. Tại huyện Hòn Đất, tỉnh Kiên Giang năm 2017, phân tích thực hiện GPP cho thấy tuân thủ thấp ở cơ sở vật chất và thiết bị, tương đồng với 92,42% nhà thuốc thiếu dụng cụ phù hợp [13]. Nghiên cứu tại thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang năm 2021 đánh giá duy trì GPP theo Thông tư 02/2018, với tỷ lệ duy trì thấp ở một số tiêu chí, phù hợp với vấn đề kiểm soát chất lượng (67,90% nhà thuốc không thực hiện định kỳ) [14]. Tại Hải Phòng năm 2023, thực trạng duy trì GPP tại nhà thuốc cho thấy triển khai từ năm 2007 nhưng vẫn tồn tại vi phạm, nhấn mạnh vấn đề phổ biến trên toàn quốc [15]. Những so sánh này cho thấy không tuân thủ GPP là vấn đề phổ biến, nhưng nghiên cứu của chúng tôi nhấn mạnh sự khác biệt đô thị ở Hà Nội, nơi áp lực thương mại và thiếu đào tạo định kỳ làm tăng vi phạm ở nhà thuốc.

Các phát hiện này có ý nghĩa quan trọng đối với hệ thống y tế Việt Nam, nơi cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân chiếm tỷ lệ lớn trong phân phối thuốc, nhưng không tuân thủ GPP có thể dẫn đến rủi ro an toàn cho bệnh nhân, như bán thuốc kém chất lượng hoặc lạm dụng kháng sinh, góp phần vào kháng thuốc - một vấn đề toàn cầu, phù hợp với hướng dẫn GPP của FIP/WHO nhấn mạnh tiêu chuẩn chất lượng dịch vụ dược [17]. Sự chênh lệch giữa nhà thuốc và quầy thuốc nhấn mạnh nhu cầu chính sách phân biệt, tập trung vào đào tạo nhân sự cho quầy thuốc và cải thiện cơ sở vật chất cho nhà thuốc, đồng thời tăng cường giám sát từ Sở Y tế và Phòng Y tế để giảm tỷ lệ vi phạm, theo yêu cầu của Quyết định 11/2007/QĐ-BYT và Thông tư 02/2018/TT-BYT.

Tuy nhiên, nghiên cứu có một số hạn chế. Mẫu nghiên cứu chỉ giới hạn ở Hà Nội, có thể không đại diện cho các khu vực nông thôn hoặc ở vùng miền khác, nơi tỷ lệ không tuân thủ có thể cao hơn do giám sát lỏng lẻo. Dữ liệu dựa trên quan sát và báo cáo từ cơ sở, có thể bị sai lệch do hiệu ứng Hawthorne. Ngoài ra, nghiên cứu chưa đánh giá tác động kinh tế hoặc động cơ cá nhân

của nhân viên, động lực học tập, làm việc, và áp lực lợi nhuận, vốn là yếu tố chính trong các nghiên cứu định tính trước đây. Thêm nữa, nghiên cứu đã mô tả được thực trạng duy trì GPP ở Hà Nội, nhưng việc đánh giá tỷ lệ duy trì GPP tại một thời điểm điều tra có thể không phản ánh đúng hoàn toàn sự tuân thủ tiêu chuẩn GPP.

## 5. KẾT LUẬN

Nghiên cứu này đã làm rõ tình trạng không duy trì đầy đủ tiêu chuẩn GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc tư nhân ở thành phố Hà Nội, với tỷ lệ tổng thể lên đến 46,63%, cao hơn ở nhà thuốc (73,74%) so với quầy thuốc (19,51%), chủ yếu do thiếu hụt nhân sự chuyên môn, cơ sở vật chất chưa đạt chuẩn và quy trình ghi nhãn, kiểm soát chất lượng chưa được thực hiện nghiêm ngặt. Những phát hiện này nhấn mạnh nhu cầu cấp thiết về các biện pháp can thiệp từ cơ quan quản lý nhà nước, như tăng cường đào tạo định kỳ, cải thiện giám sát và hỗ trợ nâng cấp cơ sở hạ tầng, nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ dược phẩm, bảo vệ sức khỏe cộng đồng và giảm thiểu rủi ro từ việc bán thuốc không đúng quy định. Cuối cùng, việc tuân thủ GPP không chỉ là nghĩa vụ pháp lý mà còn là yếu tố then chốt để xây dựng hệ thống phân phối thuốc bền vững tại Việt Nam, đòi hỏi sự phối hợp chặt chẽ giữa các bên liên quan để đạt được hiệu quả lâu dài.

## TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Nguyễn Thanh Vân, Trần Thế Trung, Nguyễn Thanh Hải. Quản lý hoạt động mua bán thuốc tại các nhà thuốc tư nhân trên địa bàn quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh năm 2023. *Tạp chí Y học cộng đồng*, 2025, 66 (3), tr. 185-190.
- [2] Joint FIP, FIP WJ. WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, No. 961. 45<sup>th</sup> Rep WHO Expert Comm Specif Pharm Prep WHO, 2011, 20.
- [3] Bộ Y tế. Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 về việc ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.
- [4] Bộ Y tế. Thông tư số 02/2018/TT-BYT, ngày 22 tháng 01 năm 2018, quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.
- [5] Lê Đông Anh và cộng sự. Tình hình không duy trì tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tại nhà thuốc, quầy thuốc trên địa bàn tỉnh Vĩnh Long giai đoạn 2021-2022. *Tạp chí Y Dược học Cần Thơ*, 2023, số 63, tr. 236-243.
- [6] Le Thi Thanh Binh, Vu Duc Hoa, Nguyen Doan Duy Linh, Pham Thi Phuong, Nguyen Thanh Trung, Nguyen Xuan Bach, Mac Dang Tuan. The Implementation of good pharmacy practice standards at Pharmacies in Ha Dong district, Hanoi in 2018. *VNU Journal of Science: Medical and Pharmaceutical Sciences*, 2020, vol. 36, No. 2, p. 33-40.
- [7] Đỗ Xuân Thắng, Vũ Thị Quỳnh Mai, Ngô Trúc Tâm, Trịnh Kim Chi, Nguyễn Huy Ngọc. Phân tích việc báo cáo kết quả cấp giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) tại Việt Nam giai đoạn 2020-2022. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2024, 534 (1B), tr. 279-283.
- [8] Võ Thảo Nguyên, Nguyễn Thị Thu Thủy. Khảo sát thực trạng bán lẻ thuốc dựa trên tình huống mua thuốc kê đơn tại các nhà thuốc tư nhân trên địa bàn huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2021, 507 (2), tr. 317-321.
- [9] 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 sĩ y học, Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, 2021, tr. 171.
- [10] Sở Y tế Hà Nội. Báo cáo công tác hoạt động thanh tra chuyên ngành, 2021-2022.
- [11] Thanh tra Sở Y tế Hà Nội. Kế hoạch kiểm tra cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc) đạt chuẩn GPP năm 2022.
- [12] Phạm Thị Thùy Linh, Chung Khang Kiệt, Đỗ Quang Dương và cộng sự. Khảo sát và đánh giá thực trạng ứng dụng công nghệ thông tin trong việc quản lý bán thuốc kê đơn ở các nhà thuốc tư nhân tại thành phố Hồ Chí Minh năm 2021-2022. *Tạp chí Y học Việt Nam*, 2022, 519 (2), tr. 143-149.
- [13] Huỳnh Khánh Lam. Phân tích việc thực hiện tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trên địa bàn huyện Hòn Đất, tỉnh Kiên Giang năm 2017. Khóa luận tốt nghiệp đại học chuyên ngành dược học, Trường Đại học Tây Đô, 2017.
- [14] Nguyễn Triệu Tín, Nguyễn Thị Ngọc Vân, Trần Thị Tuyết Phụng, Huỳnh Vũ Hiệp. Tình hình duy trì “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” theo Thông tư 02/2018/TT-BYT tại nhà thuốc, quầy thuốc thuộc thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang. *Tạp chí Y Dược học Cần Thơ*, 2021, (41): 197-203.
- [15] Trần Thị Lan Anh, Phạm Ngọc Hà, Hứa Thanh Hương. Thực trạng duy trì các điều kiện về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) của nhà thuốc tại Hải Phòng năm 2023. *Tạp chí Nghiên cứu Dược và Thông tin thuốc*. 2025, tr. 1-9.
- [16] Nguyen Thi Can. The situation of consultation of use of OTC drugs at some GPP standard pharmacies in Vinh city, Nghe An province. *TNU Journal of Science and Technology*, 2023, 228 (09): 324-330
- [17] Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. Available from: <https://www.who.int/docs>.