

ATTP của BATT. Kết quả nghiên cứu cho thấy, đối với Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm cần tiếp tục tăng cường công tác kiểm tra, giám sát các điều kiện ATTP của BATT KCN; tăng cường truyền thông những văn bản mới để nâng cao nhận thức của doanh nghiệp. Đối với doanh nghiệp có BATT KCN, cần duy trì công tác tự kiểm tra, giám sát, nâng cao nhận thức của người chế biến và thực hiện tốt các biện pháp phòng chống dịch bệnh COVID-19.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. **Bộ Y tế (2015)**, Thông tư số 48/2015/TT-BYT ngày 1/12/2015 quy định hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.
2. **Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế (2020)**, Công văn số 2547/ATTP-NĐTT ngày 03/11/2020 của Cục An toàn thực phẩm về việc tăng cường các biện pháp bảo đảm an toàn thực phẩm, phòng chống

ngộ độc thực phẩm tại các khu công nghiệp, khu chế xuất, trường học.

3. **Bộ Y tế (2020)**, Tài liệu trả lời Cử tri và Đại biểu Quốc hội tỉnh Long An đề nghị Bộ Y tế tăng cường chỉ đạo công tác kiểm tra, xử lý đối với các cơ sở vi phạm về an toàn vệ sinh thực phẩm.
4. **Bộ Y tế (2021)**, Quyết định số 2787/QĐ-BYT ngày 05/6/2021 về việc hướng dẫn các phương án phòng chống dịch khi có trường hợp mắc COVID-19 tại doanh nghiệp KCN.
5. **Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Quảng Ninh**. Báo cáo kết quả công tác năm 2009-2020.
6. **Nguyễn Thanh Long (2018)**, Thực trạng điều kiện an toàn thực phẩm và một số yếu tố ảnh hưởng tại bếp ăn tập thể của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài trên địa bàn tỉnh Hưng Yên năm 2018, Luận văn Thạc sĩ Y tế công cộng, Trường Đại học Y tế công cộng.
7. **Thủ tướng Chính phủ (2017)**, Chỉ thị số 20/CT-TTg ngày 17/5/2017 của Thủ tướng chính phủ về chấn chỉnh hoạt động thanh tra, kiểm tra đối với doanh nghiệp.

PHA CHẾ THEO ĐƠN VÀ THUỐC PHA CHẾ THEO ĐƠN AN TOÀN, HIỆU QUẢ, THÂN THIỆN LÀ CƠ SỞ KHOA HỌC CỦA NIỀM TIN

Hoàng Minh Châu¹, Nguyễn Thị Đức Hạnh¹, Hà Văn Thúy²

TÓM TẮT

Đã từ lâu đời, bộ ba Bác sĩ/Bệnh nhân/Dược sĩ (BS/BN/DS) hợp tác chặt chẽ để ra một đơn thuốc tùy chỉnh phù hợp bệnh nhân. Dược sĩ pha chế ra dạng thuốc cho BN, dịch vụ này được gọi là pha chế theo đơn (PCTĐ). Dược, với di sản 50 thế kỷ phục vụ nhân loại, đã được công nhận như những ngành nghề tuyệt vời, có vai trò quan trọng trong hệ thống chăm sóc y tế. Trong quá trình phục vụ đặc lực đó, cũng có những rủi ro tiềm ẩn gây hậu quả cho người dùng thuốc với những nguyên nhân cũng đã tìm ra. Mặc dù những rủi ro là nhỏ so với phần lớn hiệu quả & lợi ích PCTĐ mang lại, nhưng không hề xem nhẹ nên đã có các biện pháp không chế khắc phục được đặt ra và thực hiện để phòng ngừa, hạn chế và loại trừ những tai hại xảy ra không mong muốn. Những thông tin trình bày trong bài này là minh chứng làm cơ sở khoa học & thực tiễn xây dựng & củng cố niềm tin vào PCTĐ & thuốc PCTĐ an toàn, hiệu quả, dễ sử dụng, dễ tuân theo phác đồ điều trị & thân thiện, đó chính là mục tiêu của bài báo này.

Từ khóa: Pha chế theo đơn (PCTĐ) & thuốc PCTĐ.

SUMMARY

SAFE, EFFECTIVE AND FRIENDLY

¹Đại học Công nghệ Thành phố Hồ Chí Minh (HUTECH)

²Trường Đại học Y khoa Vinh

Chịu trách nhiệm chính: Hà Văn Thúy

Email: hvthuy@yahoo.com

Ngày nhận bài: 16.2.2022

Ngày phản biện khoa học: 1.4.2022

Ngày duyệt bài: 13.4.2022

COMPOUNDING AND PHARMACEUTICAL COMPOUNDING ARE THE SCIENTIFIC BASIS OF FAITH

For a long time, the doctor/patient/pharmacist trio worked closely together to create a customized prescription that was tailored to the patient. Pharmacists make up the form of medicine for the patient, this service is called Compounding & Pharmaceutical Compounding. Pharmacy, with its heritage of 50 centuries of service to mankind, has come to be recognized as of the great professions that plays an important role in the health care system. In the process of such effective service, there are also potential risks for drug users with known causes. Although the risks are small compared to most of the effectiveness & benefits of Compounding & Pharmaceutical Compounding, it is not taken lightly, so corrective measures have been put in place and implemented to prevent and limit and eliminate unwanted harm. The information presented in this article is evidence to serve as a scientific & practical basis to build & strengthen confidence in Compounding & Pharmaceutical Compounding which is safe, effective, easy to use, easy to follow treatment regimens & friendly, that is the goal of this article.

Keywords: Compounding, Pharmaceutical compounding & Compounding pharmacy

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Với hăng trăm năm lịch sử phục vụ nhân loại, Dược- mà PCTĐ là gốc rễ của nghề Dược đã được công nhận như những ngành nghề tuyệt vời, vị trí, vai trò và sự đóng góp của PCTĐ vào

hệ thống chăm sóc sức khỏe cộng đồng ngày nay cũng đã được khẳng định và là một phần quan trọng của chất lượng chăm sóc y tế [1,7,8]. Trong quá trình thực hành PCTĐ đã có những rủi ro tiềm ẩn gây tai hại cho người dùng thuốc. Sự việc này đã được bàn thảo tranh luận, dẫn đầu ở Hoa Kỳ và đi đến quy định các dược sĩ tham gia vào việc PCTĐ, đặc biệt là trong việc pha chế các thuốc vô trùng (CSP) mức độ rủi ro cao, phải có năng lực về kỹ năng và thực hành của họ theo các yêu cầu của liên bang, tiểu bang và chương 797 USP (là thực hành tốt pha chế thuốc-GCP) do đó bảo vệ được bệnh nhân và tính chuyên nghiệp của dược[10], và các nước có PCTĐ cũng đã có ban hành và thực hiện GCP [4-6]. Với những thông tin tổng hợp trong bài báo sẽ làm cơ sở khoa học cho việc xây dựng & củng cố niềm tin vào PCTĐ & thuốc PCTĐ an toàn, hiệu quả & thân thiện, và tạo động lực thúc đẩy PCTĐ phát triển phục vụ CSYT ngày càng hiệu quả, đó là mục tiêu của bài báo này.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Phương pháp: Thực hiện bài báo này chúng tôi đã vận dụng phương pháp Tổng quan mô tả (Narrative review)- <http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/14687941111413227> từ những thông tin đăng tải trên các tài liệu tin cậy, các tạp chí chuyên ngành uy tín (ISI hoặc Scopus) của nhiều nước trên Thế giới, điển hình là các nước đã và đang thực hành PCTĐ.

Đối tượng: PCTĐ & thuốc PCTĐ (Compounding, Pharmaceutical compounding & Compounding pharmacy)

Kết quả: Tổng hợp, phân tích và đánh giá các thông tin đăng tải theo các tài liệu tin cậy, tạp chí chuyên ngành uy tín (ISI hoặc Scopus) của nhiều nước trên Thế giới, điển hình là các nước đã và đang thực hành PCTĐ [1-9], kết quả thu được là:

1. Đóng góp của PCTĐ & thuốc PCTĐ đã được xã hội công nhận. Bề dày lịch sử hàng nhiều trăm năm phục vụ nhân loại của Ngành Dược nói chung, pha chế thuốc truyền thống - PCTĐ & thuốc PCTĐ nói riêng đã có những cống

hiển đáng kể (như một di sản cho đến ngày nay)[7]. Từ khi nền công nghiệp Dược ra đời & phát triển cung cấp lượng lớn các dạng thuốc, các loại thuốc ra thị trường, thì đã có một thời gian "bằng đi- như thể "xếp lại", vì nhiều lý do. Nay nhu cầu tích cực tìm kiếm một phương pháp chăm sóc sức khỏe cá nhân tốt hơn nữa, "Cá nhân hóa sức khỏe - Personalising Health", với các dược sĩ và bác sĩ đặc biệt là BS lâm sàng luôn luôn đứng trước thử thách làm thế nào để có thuốc điều trị tốt nhất cho người bệnh, cùng với sự hợp tác có hiệu quả của bộ ba BS/BN/DS để pha chế thuốc theo đơn tùy chỉnh phù hợp theo nhu cầu & yêu cầu của mỗi người – PCTĐ & thuốc PCTĐ đã đóng vai trò quan trọng của chất lượng CSYT [1], PCTĐ và dược phẩm là một phần quan trọng của hoạt động CSSK đã được FDA và Tòa án Tối cao chính thức xác nhận [8].

2. Rủi ro, nguyên nhân đã được phát lộ, đã tìm ra giải pháp kiểm soát phòng ngừa.

Cũng như Y khoa, thực tế cho thấy có rất nhiều thành tựu khoa học cống hiến cho nhân loại, rất nhiều đóng góp cho sự nghiệp CSSK vào bảo vệ sức khỏe con người, nhưng cũng không tránh khỏi những sự cố/rủi ro xảy ra do những lý do/nguyên nhân khác nhau như: Sự cố y khoa do nhầm tên người bệnh; do thông tin bàn giao của CBYT không đầy đủ; do sai sót dùng thuốc; do nhầm lẫn liên quan tới phẫu thuật (nhầm vị trí, nhầm phương pháp, nhầm người bệnh)[9]. Đối với PCTĐ, mặc dù thực hành PCTĐ là việc làm quan trọng, cần thiết và đóng góp quý giá vào việc CSSK đã được ghi nhận[1,8,11], nhưng có những rủi ro tiềm ẩn đáng kể trong những năm gần đây. Thực tế cho thấy, FDA đã biết hơn 200 tác dụng phụ từ những năm 1990 đến 2003; 71 sản phẩm PCTĐ khác nhau đã tham gia vào những sự kiện này. Mặc dù con số này thực sự khá thấp so với số lượng đơn thuốc tăng lên hàng ngày trong một thời gian kéo dài, nhưng không thể bỏ qua những rủi ro an toàn này, đa số gặp vào các thuốc vô khuẩn (CSPs). Các nguyên nhân dẫn đến những rủi ro [8], được tóm tắt trong Bảng 1.

Bảng 1. Các nguyên nhân dẫn đến những rủi ro đã & có thể gặp

TT	Nguyên nhân	Ví dụ
1	Nhiễm khuẩn	1. Ở Pittsburgh, vi nhiễm vi khuẩn trong thuốc nhỏ mắt indomethacin đã gây ra nhiễm trùng ở 12 bệnh nhân và 2 bệnh nhân bị mất mắt 2. Tại Nebraska, một bệnh viện đã pha trộn dung dịch tim mạch bị ô nhiễm gây ra cái chết của bốn bệnh nhân. 3. California: do vi khuẩn đã chết vì viêm màng não do tiêm betamethasone và ở Bắc Carolina, 1 phụ nữ chết và 3 người khác bị viêm màng não do tiêm methylprednisolone hợp chất bị ô nhiễm.

2	Tính toán	1. một dược sĩ đã tính toán sai lượng clonidine thích hợp cho bệnh nhi, dẫn đến quá liều gây độc.*
3	phối hợp thuốc**	1. fenteramine và phenfluramine, được kê đơn cùng nhau để giảm cân ("fen-phen"), gây tổn thương tim đáng kể. 2. Tương tự, Baycol, một statin chống cholesterol, được phát hiện là gây ra các vấn đề về gan khi được kê đơn kết hợp với gemfibrozil, một loại thuốc hạ cholesterol khác.
4	thay đổi tùy thuộc vào độ ổn định	1. một số sản phẩm thuốc chỉ ổn định trong phạm vi pH, t°, độ ẩm đặc biệt đối với thuốc kháng sinh 2. Hương liệu có thể thay đổi độ pH của chất lỏng, sau đó có thể gây ra sự phân hủy thành phần hoạt tính.

* Clonidine, một loại thuốc chống co giật đôi khi được sử dụng để điều trị rối loạn thiếu tập trung ở trẻ em, có chỉ số điều trị hẹp, nghĩa là liều lượng phải được tính toán chính xác để điều trị hiệu quả đồng thời tránh độc tính. Trong trường hợp này, dược sĩ đã tính toán sai lượng dược chất thích hợp, dược sĩ đã thay thế miligam cho microgam, một sai số đơn giản nhưng gây ra hậu quả nghiêm trọng. Một miligam tương đương với 1000 microgam. Bệnh nhân nhận được liều mạnh hơn 1000 lần so với liều lượng thích hợp.

** Dược sĩ PCTĐ đôi khi phối hợp các thuốc để tăng sự tuân thủ của bệnh nhân. Thực hành này mang lại nhiều lợi ích vì sự thiếu tuân thủ của bệnh nhân gây ra một tỷ lệ lớn các trường hợp thất bại trong điều trị, nhưng việc kết hợp các loại thuốc có thể gây nguy hiểm như trên là một vài ví dụ để cảnh tỉnh người DS phải hết sức thận trọng, cân nhắc, tính toán trước khi tiến hành pha chế.

Những rủi ro liên quan đến PCTĐ như đã biết, Tuy nhiên, những rủi ro này đã được chứng minh là do khó khăn trong việc cung cấp dịch vụ chăm sóc y tế chưa đầy đủ cho các nhóm bệnh nhân này, họ không được đáp ứng các nhu cầu đảm bảo quản lý chặt chẽ các sản phẩm. Quy định (về thực hành tốt pha chế thuốc (GCP) nhằm

phòng ngừa rủi ro, tránh những tai hại cho người dùng), là cách thích hợp nhất để PCTĐ an toàn và hiệu quả. Quy định thích hợp nên tập trung vào bác sĩ / bệnh nhân / dược sĩ, bộ ba cung cấp một lớp bảo vệ an toàn cho bệnh nhân đồng thời cũng nhận ra tầm quan trọng của thực hành tốt PCTĐ (GCP) đối với sức khỏe bệnh nhân [8,10]. Cuộc hội thảo về vấn đề này ở Hoa Kỳ, đã đi đến quy định các dược sĩ tham gia vào việc PCTĐ, đặc biệt là việc pha chế các thuốc vô trùng (CSPs) mức độ rủi ro cao, phải có năng lực về kỹ năng và thực hành của họ theo các yêu cầu của liên bang, tiểu bang và chương 797 USP (GCP) do đó bảo vệ được bệnh nhân và tính chuyên nghiệp của Dược [10].

3. Thực hành tốt pha chế theo đơn (GCP) nhằm Phòng ngừa rủi ro, đảm bảo thuốc chất lượng, an toàn, hiệu quả, kinh tế và thân thiện. Các nước xây dựng GCP sau [4-6] thường tham khảo hoặc dựa theo hai chương <795> và <797> USP của Hoa Kỳ [2,3], là nước xuất bản & thực hiện đầu tiên trên Thế giới. Tuy rằng GCP của mỗi nước được biên soạn theo phong cách riêng của mỗi Quốc gia, nhưng tựu trung đều có chung những nội dung, điều khoản, quy định hay tiêu chuẩn tương đồng cần bản/chủ chốt, có thể tóm tắt vào một bảng số 2 trong khuôn khổ của một bài báo.

Bảng 2(*)

TT	Nội dung	Yêu cầu
1	Tổ chức nhân sự	- Số lượng: đảm bảo đủ để thực hành công việc của cơ sở - Chất lượng: Được đánh giá đảm bảo chuẩn năng lực chuyên ngành, có trách nhiệm, có tinh thần học hỏi, hợp tác & sáng tạo - Được đào tạo, huấn luyện GCP
2	Cơ sở vật chất	- Vị trí: Xa nơi có nguy cơ ô nhiễm, thuận tiện giao thông, - Mặt bằng: đủ diện tích, sắp xếp hợp lý: đặt TTB, dụng cụ thuận tiện sử dụng, dễ vệ sinh, phòng pha chế, kho lưu trữ,... - Không gian: thông thoáng, đảm bảo điều kiện vệ sinh cho thực hiện các chức năng cho phép
3	Thiết bị,	- Đầy đủ chủng loại phù hợp yêu cầu pha chế các dạng chế phẩm đạt chất lượng theo yêu cầu, ...

	dụng cụ	- Chất lượng thiết bị đảm bảo rằng không ảnh hưởng chế phẩm - Thao tác thuận tiện & dễ dàng vệ sinh theo SOP
4	Nguyên vật liệu (NVL)	- Dược chất, tá dược & các NVL khác phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, hạn sử dụng (xa càng tốt), có hồ sơ kèm - Nên sử dụng một nguồn cung cấp ổn định đạt chuẩn, uy tín
5	Hồ sơ tài liệu	- Đầy đủ hồ sơ pha chế, , các SOP, - Hồ sơ theo dõi quá trình thực hành pha chế, đóng gói & xuất - Ghi chép đầy đủ

(*) Theo GCP "đại diện": của Hoa Kỳ [2,3], Canada [5,6] và của Malaysia [4,4].

• Ngoài ra, có nước còn nhấn mạnh thêm: Tư vấn bệnh nhân (mục 13 của <795>); Tự thanh tra (chương 9, Malaysia GCP); Khiếu nại, thu hồi (chương 8, Malaysia GCP & Mục 4 của <795>).

• Sự khác nhau giữa pha chế thuốc vô trùng và không vô trùng:

Việc pha chế các sản phẩm vô trùng bao gồm các biện pháp kiểm soát nghiêm ngặt hơn (nghĩa là, đánh giá chất lượng không khí, kiểm tra độ vô trùng của sản phẩm, đào tạo nhân sự và thử nghiệm kỹ thuật vô trùng, v.v...) nghiêm ngặt hơn pha chế các sản phẩm không vô trùng.

Hoa Kỳ có riêng Chương <797> USP [3]. Canada [6] có riêng Model Standards for Pharmacy compounding of Non-hazardous Sterile Preparations [4]. Malaysia GCP có Phụ lục 1. [4].

- Theo Chương <797> USP: tần suất tối thiểu để làm sạch và khử trùng được tóm tắt ở bảng 3.

Bảng 3.

Khu vực	Tần suất tối thiểu
ISO Class 5 Kiểm soát kỹ thuật chính (chẳng hạn như luồng không khí tầng bàn làm việc)	. Bắt đầu mỗi ca . Trước khi pha chế . Cứ 30 phút một lần tính trong khi pha chế . Khi bề mặt bị ô nhiễm
Quầy và bề mặt làm việc	. Hàng ngày
Tầng	. Hàng ngày
Tường	. Hàng tháng
Trần	. Hàng tháng

Bảng 5

Các thông số chức năng sau đây phải được đáp ứng:	
1	Phòng trước phải được giữ ở áp suất dương so với cả phòng sạch để pha chế các loại thuốc độc hại và các khu vực không được kiểm soát liền kề với phòng trước.
2	Chênh lệch áp suất ít nhất phải là 5,0 Pa (tương đương với cột nước 0,02 inch) so với các khu vực lân cận.
3	Hệ thống thông báo phải được cài đặt trong mỗi máy đo áp suất để cảnh báo cho nhân viên được khi chênh lệch áp suất sai lệch so với thông số kỹ thuật.
4	Chất lượng không khí ISO Class 7 phải được duy trì trong phòng trước khi vận hành điều kiện năng động.
5	Phải có ít nhất 30 lần thay đổi không khí mỗi giờ (ACPH). Tùy thuộc vào diện tích của phòng và số lượng người làm việc trong đó, số lượng ACPH nhiều hơn có thể được yêu cầu.
6	Nhiệt độ của phòng trước phải nhỏ hơn hoặc bằng 20 °C, có tính đến sự thoải mái của nhân

Kê lưu trữ	Hàng tháng
Trích từ TLTK số [3]: Pharmaceutical Compounding - Sterile Preparations. In: United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 36-NF 31). Rockville, MD: The United States Pharmacopeia Convention; 2013:39-79.	
- Theo GCP Malaysia, Bảng 4 Giám sát vật lý	

Bảng 4. Tần suất khuyến nghị của giám sát vật lý

Tủ dòng laminar (LFC) / Tủ an toàn Biohazard (BSC):	Tần suất
Chênh lệch áp suất giữa các phòng	Trước khi bắt đầu công việc, hàng ngày
Chênh lệch áp suất qua các bộ lọc HEPA (máy)	Trước khi bắt đầu công việc, hàng ngày
Đếm hạt (tiểu phân)	Hàng quý ở trạng thái hoạt động
Bộ cách ly:	Tần suất
Chênh lệch áp suất qua các bộ lọc HEPA	Trước khi bắt đầu công việc, hằng ngày
Tính toàn vẹn của găng tay cách ly	Kiểm tra trực quan mỗi phiên
Trước khi bắt đầu công việc,	Hàng tuần

Trích từ TLTK số [4]. Good Compounding Practice, 1st Edition, 2018, Phụ lục 1: Bảng số 2, tr. 38

- Theo GCP Canada: Các thông số chức năng của một phòng trước khi dùng chung để pha chế các chế phẩm vô trùng không nguy hiểm ở bảng 5.

viên sau khi tắt cả quần áo trong phòng sạch (bao gồm cả PPE) đã được mặc. Thuốc có t ^o bảo quản không được vượt quá 25 ° C.
Lưu ý: Không có yêu cầu về độ ẩm tương đối; tham khảo các khuyến nghị của Canada Hiệp hội Dược sĩ Bệnh viện.
ISO = Tổ chức Tiêu chuẩn hóa Quốc tế; PPE = thiết bị bảo vệ cá nhân.

Trích từ TLTK số [6], GCP Canada Bảng 4, trg.24.

IV. BÀN LUẬN

Xã hội đã có biết bao thay đổi qua các thời đại hàng trăm năm qua, cũng như ngành Y, ngành Dược đã trải qua nhiều cuộc cách mạng, đã học được nhiều điều, nhiều thứ, và cũng đã phải loại bỏ nhiều thứ lỗi thời, lạc hậu của nó. Với mục đích phục vụ nhân loại, Ngành Dược nói chung, PCTĐ nói riêng đã có những cống hiến đáng kể như một di sản cho đến ngày nay cho sự nghiệp CSYT cho nhân loại. Nó đã được công nhận như một trong những ngành nghề tuyệt vời [7]. FDA và Tòa án Tối cao đã chính thức xác nhận: PCTĐ là một phần quan trọng của hoạt động chăm sóc sức khỏe và dược phẩm [8]. Tuy nhiên, trong quá trình hành nghề đã có những rủi ro tiềm ẩn, không an toàn có cho người bệnh, mặc dù với tỷ lệ nhỏ so với tổng thể cũng không thể xem nhẹ. Nhưng không vì thế mà xóa bỏ, tìm ra được nguyên nhân và có cách phòng ngừa, khắc phục, trước hết về con người, ngoài sự hợp tác chặt chẽ với BS, người DS phải có năng lực chuyên môn được đào tạo, đào tạo lại, đào tạo liên tục và thực hành theo GCP như một số nước đã xuất bản thực hiện [2-6]. Cả trong Y khoa cũng không tránh khỏi những sự cố đáng tiếc xảy ra, do nhiều nguyên nhân [9]. Việt nam có Thông tư số 19 /2013/TT-BYT và nhiều quy định khác. Hy vọng sẽ có Hướng dẫn Thực hành tốt pha chế theo đơn (GCP) như đã có GMP áp dụng cho sản xuất Dược phẩm.

V. KẾT LUẬN

Đóng góp của PCTĐ cho công cuộc CSYT con người đã được xã hội công nhận. Rủi ro là hiện hữu cũng như sự cố trong Y khoa là khó tránh khỏi. Theo phương châm "phòng bệnh hơn chữa bệnh", ngoài ý thức trách nhiệm, đạo đức nghề nghiệp, hợp tác thuận thảo cùng BS, người DS hay những người thực hành PCTĐ với chuyên môn nghề nghiệp, được đào tạo, tự đào tạo, đào tạo liên tục, có đủ năng lực về kiến thức, kỹ năng và cả nghệ thuật, thực hành theo hướng dẫn thực hành tốt pha chế PCTĐ (GCP), sẽ là đảm bảo an toàn cho cho người dùng thuốc PCTĐ như nhiều nước đã đi trước trong những

năm gần đây [2- 6]. Tầm vóc nghề nghiệp pha chế thuốc sẽ tiếp tục phát triển trong tương lai vì di sản và truyền thống phục vụ tuyệt vời này được truyền từ người thầy sang người học việc, từ thầy sang trò, từ cha sang con, cho mai sau [7].

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Hoàng Minh Châu, Nguyễn Thị Chung, Nguyễn Linh Việt, Hà Văn Thủy**, Pha chế thuốc theo đơn là một phần quan trọng của chất lượng chăm sóc y tế, Tạp chí Y học Việt Nam, Tập 495, số đặc biệt tháng 10/2020, trang 657-662.
- Chapter <795>U.S.** Pharmacopeial Convention. < 795> Pharmaceutical Compounding Nonsterile Preparations. January 1, 2014. (Accessed February 13, 2015). <http://www.usp.org/usp-nf/officialtext/revision-bulletins/pharmaceutical-compounding-nonsterile-preparations>
- Chapter <797> U.S.**Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations. In: United States Pharmacopeia and National Formulary (USP 36-NF 31). Rockville, MD, The United States Pharmacopeia Convention, 2013, pp. 39-79.
- Malaysia Good Compounding Practice**, 1st Edition, 2018 [pdf/https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/](https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/v2/sites/default/files/document-upload/)
- Malaysia Good Compounding Practice, Annex 1**, Guidelines on the standards required for the sterile compounded preparations, Malaysia GCP, 1st Edition, 2018, pp. 23, 38
- Canada Guidance document for pharmacy compounding of non-sterile preparations GCP**, Companion to the model standards for pharmacy compounding of non-sterile preparations (Non-sterile preparations). Canada GCP, 2018.
- Canada Guidance document for pharmacy compounding: Model Standards For Pharmacy Compounding Of Non-Hazardous Sterile Preparations (CSPs)**. Canada GCP, 2018, pp. 24
- George A. Bender Paintings By Robert A. Thom**, A History of Pharmacy in Pictures, "Great Moments in Pharmacy" WSU College of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences, 1965, Library of Congress Catalog Number: 65-26825, section No. 40, ending.
- Rebecca J. Riley**, The Regulation of Pharmaceutical Compounding and the Determination of Need: Balancing Access and Autonomy with Patient Safety, LEDA at Harvard Law School, April 2004, pp. 2
- R. Monina Klevens, Jonathan R. Edwards, Chesley L. Richards**, "Estimating Health Care-Associated Infections and Deaths in U.S. Hospitals, 2002". Research Articles, March 2007 Public Health Reports 122(2):160-6 (SourcePubMed) DOI:10.1177/003335490712200205.