

Số: 22/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2011

THÔNG TƯ

QUY ĐỊNH TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;
Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;
Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;
Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện như sau:*

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện, chức trách, nhiệm vụ của các chức danh trong khoa Dược bệnh viện.

Điều 2. Chức năng của khoa Dược

Khoa Dược là khoa chuyên môn chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc bệnh viện. Khoa Dược có chức năng quản lý và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện về toàn bộ công tác dược trong bệnh viện nhằm đảm bảo cung cấp đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng và tư vấn, giám sát việc thực hiện sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

Điều 3. Nhiệm vụ của khoa Dược

1. Lập kế hoạch, cung ứng thuốc bảo đảm đủ số lượng, chất lượng cho nhu cầu điều trị và thử nghiệm lâm sàng nhằm đáp ứng yêu cầu chẩn đoán, điều trị và các yêu cầu chữa bệnh khác (phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa).
2. Quản lý, theo dõi việc nhập thuốc, cấp phát thuốc cho nhu cầu điều trị và các nhu cầu đột xuất khác khi có yêu cầu.
3. Đầu mối tổ chức, triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.
4. Bảo quản thuốc theo đúng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
5. Tổ chức pha chế thuốc, hóa chất sát khuẩn, bào chế thuốc đông y, sản xuất thuốc từ dược liệu sử dụng trong bệnh viện.
6. Thực hiện công tác dược lâm sàng, thông tin, tư vấn về sử dụng thuốc, tham gia công tác cảnh giác dược, theo dõi, báo cáo thông tin liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc.
7. Quản lý, theo dõi việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược tại các khoa trong bệnh viện.
8. Nghiên cứu khoa học và đào tạo; là cơ sở thực hành của các trường Đại học, Cao đẳng và Trung học về dược.
9. Phối hợp với khoa cận lâm sàng và lâm sàng theo dõi, kiểm tra, đánh giá, giám sát việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý đặc biệt là sử dụng kháng sinh và theo dõi tình hình kháng kháng sinh trong bệnh viện.
10. Tham gia chỉ đạo tuyến.
11. Tham gia hội chẩn khi được yêu cầu.
12. Tham gia theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc.
13. Quản lý hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện theo đúng quy định.
14. Thực hiện nhiệm vụ cung ứng, theo dõi, quản lý, giám sát, kiểm tra, báo cáo về vật tư y tế tiêu hao (bông, băng, cồn, gạc) khí y tế đối với các cơ sở y tế chưa có phòng Vật tư - Trang thiết bị y tế và được người đứng đầu các cơ sở đó giao nhiệm vụ.

Chương II

ĐIỀU KIỆN VẬT CHẤT; CHỨC TRÁCH, NHIỆM VỤ CỦA CÁC CHỨC DANH TRONG KHOA DƯỢC

Điều 4. Địa điểm - cơ sở vật chất của khoa Dược

1. Khoa Dược cần được bố trí ở địa điểm thuận tiện, có đủ điều kiện làm việc cho cán bộ, nhân viên khoa Dược (hệ thống máy vi tính; máy in; điện thoại; internet; fax; phần mềm quản lý sử dụng thuốc, hóa chất pha chế; tài liệu liên quan về thuốc, về nghiệp vụ dược) và tạo điều kiện đầy đủ hỗ trợ công tác thông tin, tư vấn và quản lý sử dụng thuốc.
2. Hệ thống kho, phòng pha chế, nơi sản xuất, chế biến thuốc đông y và thuốc từ dược liệu, buồng cấp phát cần bố trí ở vị trí thuận tiện cho việc vận chuyển và cấp phát theo yêu cầu của thực hành tốt phân phối thuốc. Điều kiện của kho thuốc phải đảm bảo về ánh sáng; nhiệt độ; độ ẩm; độ thông thoáng; phòng tránh côn trùng, mối mọt; phòng chống cháy, nổ; bảo đảm kiểm soát nhiễm khuẩn theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.
3. Phòng pha chế thuốc và các dịch truyền cần bố trí vị trí phù hợp và bảo đảm theo nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Đối với các thuốc phóng xạ, hóa chất ung thư được pha chế ở các phòng pha chế đặc biệt tại các khoa hoặc các đơn vị, trung tâm Y học hạt nhân và Ung bướu, tuân thủ các quy định về an toàn bức xạ và chất thải độc hại đặc biệt nhằm đảm bảo an toàn cho người pha chế và an toàn cho môi trường.
4. Kho hóa chất, cần phải tách biệt với kho thuốc.
5. Tùy theo từng điều kiện của bệnh viện, Lãnh đạo bệnh viện quyết định phòng bào chế sao tẩm thuốc và kho thuốc đông y bố trí tại khoa Y học cổ truyền hoặc khoa Dược. Việc dự trữ, nhập thuốc, cấp phát thuốc, kiểm kê và báo cáo theo đúng quy định của công tác khoa Dược.

Điều 5. Biên chế khoa Dược

Thực hiện theo hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước.

Điều 6. Cơ cấu tổ chức của khoa Dược

Tùy thuộc hạng bệnh viện: bệnh viện đa khoa, chuyên khoa; số lượng cán bộ; trang thiết bị; cơ sở vật chất mà bố trí nhân lực khoa Dược cho phù hợp. Khoa Dược bao gồm các bộ phận chính sau:

1. Nghiệp vụ dược;
2. Kho và cấp phát;
3. Thống kê dược;
4. Dược lâm sàng, thông tin thuốc;
5. Pha chế thuốc, kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc;
6. Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.

Điều 7. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của Trưởng khoa Dược

1. Yêu cầu về trình độ: tối thiểu phải là dược sĩ đại học. Đối với bệnh viện hạng 3 và không phân hạng chưa có dược sĩ đại học thì Giám đốc bệnh viện ủy quyền bằng văn bản cho dược sĩ trung học phụ trách khoa.
2. Chức trách, nhiệm vụ:
 - a) Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn chung của Trưởng khoa trong bệnh viện.
 - b) Tổ chức hoạt động của khoa theo quy định của Thông tư này.
 - c) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc bệnh viện về mọi hoạt động của khoa và công tác chuyên môn về dược tại các khoa lâm sàng, nhà thuốc trong bệnh viện.
 - d) Là Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng thuốc và điều trị, tham mưu cho Giám đốc bệnh viện, Chủ tịch Hội đồng thuốc và điều trị về lựa chọn thuốc sử dụng trong bệnh viện; làm đầu mối trong công tác đấu thầu thuốc; kiểm tra, giám sát việc kê đơn, sử dụng thuốc nhằm tăng cường hiệu quả sử dụng thuốc và nâng cao chất lượng điều trị.
 - đ) Căn cứ vào kế hoạch chung của bệnh viện, lập kế hoạch và tổ chức thực hiện việc cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn).
 - e) Tổ chức thực hiện việc nhập, xuất, thống kê, kiểm kê, báo cáo; phối hợp với phòng Tài chính - kế toán thanh quyết toán; theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc đảm bảo chính xác, theo đúng các quy định hiện hành.
 - g) Theo dõi, kiểm tra việc bảo quản thuốc; nhập, xuất thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) đảm bảo chất lượng theo đúng quy định hiện hành.
 - h) Thông tin, tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.
 - i) Chịu trách nhiệm tham gia hội chẩn hoặc phân công dược sĩ trong khoa tham gia hội chẩn khi có yêu cầu của Lãnh đạo bệnh viện.
 - k) Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.

l) Tham gia nghiên cứu khoa học, giảng dạy, đào tạo chuyên môn dược cho đồng nghiệp và cán bộ tuyến dưới.

m) Thực hiện các nhiệm vụ khác khi được Giám đốc bệnh viện giao.

Điều 8. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ làm công tác nghiệp vụ dược

1. Yêu cầu về trình độ: tối thiểu là dược sĩ đại học đối với bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 và 2. Bệnh viện hạng 3 và không phân hạng, yêu cầu tối thiểu là dược sĩ trung học.

2. Chức trách, nhiệm vụ:

a) Thực hiện công tác kiểm tra quy định chuyên môn dược tại khoa Dược, các khoa lâm sàng và Nhà thuốc trong bệnh viện.

b) Cập nhật thường xuyên các văn bản quy định về quản lý chuyên môn, tham mưu cho Trưởng khoa trình Giám đốc bệnh viện kế hoạch phổ biến, triển khai thực hiện các quy định này tại các khoa trong bệnh viện.

c) Đảm nhiệm việc cung ứng thuốc.

d) Định kỳ kiểm tra việc bảo quản, quản lý, cấp phát thuốc tại khoa Dược.

đ) Kiểm tra việc sử dụng và bảo quản thuốc trong tủ trực tại các khoa lâm sàng.

e) Đảm nhiệm việc kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc (nếu bệnh viện không tổ chức bộ phận kiểm nghiệm thì sau khi pha chế phải gửi mẫu cho các cơ quan có chức năng kiểm nghiệm thực hiện).

g) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.

h) Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

Điều 9. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ phụ trách kho cấp phát thuốc

1. Yêu cầu về trình độ: Thủ kho giữ thuốc gây nghiện là dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học có giấy ủy quyền theo quy định; Thủ kho giữ các thuốc khác có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

2. Chức trách, nhiệm vụ:

a) Có trách nhiệm thực hiện đầy đủ nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, đảm bảo an toàn của kho.

b) Hướng dẫn, phân công các thành viên làm việc tại kho thực hiện tốt nội quy của kho thuốc, khoa Dược.

c) Kiểm tra, giám sát chặt chẽ việc xuất, nhập thuốc theo quy định của công tác khoa Dược và báo cáo thường xuyên hoặc đột xuất cho Trưởng khoa về công tác kho và cấp phát.

d) Tham gia nghiên cứu khoa học, hướng dẫn và bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn cho các thành viên trong khoa và học viên khác theo sự phân công.

đ) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.

e) Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

Điều 10. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của cán bộ thống kê dược

1. Yêu cầu về trình độ có nghiệp vụ thống kê và dược.

2. Chức trách, nhiệm vụ:

a) Theo dõi, thống kê chính xác số liệu thuốc nhập về kho Dược, số liệu thuốc cấp phát cho nội trú, ngoại trú và cho các nhu cầu đột xuất khác.

b) Báo cáo số liệu thống kê khi nhận được yêu cầu của Giám đốc bệnh viện hoặc Trưởng khoa Dược. Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

c) Thực hiện báo cáo công tác khoa Dược, tình hình sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (nếu có) trong bệnh viện định kỳ hàng năm (theo mẫu Phụ lục 3, 4, 5, 6) gửi về Sở Y tế, Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Vụ Y Dược cổ truyền đối với các bệnh viện Y học cổ truyền) vào trước ngày 15/10 hàng năm (số liệu 1 năm được tính từ 01/10 đến hết ngày 30/9 của năm kế tiếp) và báo cáo đột xuất khi được yêu cầu.

d) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.

Điều 11. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng

1. Yêu cầu về trình độ tối thiểu là dược sĩ đại học.

2. Chức trách, nhiệm vụ:

- a) Chịu trách nhiệm về thông tin thuốc trong bệnh viện, triển khai mạng lưới theo dõi, giám sát, báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc và công tác cảnh giác dược.
- b) Tư vấn về sử dụng thuốc an toàn, hợp lý cho Hội đồng thuốc và điều trị, cán bộ y tế và người bệnh.
- c) Tham gia theo dõi, kiểm tra, giám sát việc kê đơn thuốc nội trú và ngoại trú nhằm đẩy mạnh việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.
- d) Hướng dẫn và kiểm tra việc sử dụng thuốc trong bệnh viện; chịu trách nhiệm tính toán hiệu chỉnh liều đối với người bệnh cần điều chỉnh liều; được quyền xem xét thay thế thuốc (nếu phát hiện thấy có tương tác trong kê đơn, kê đơn cùng hoạt chất, thuốc trong kho của khoa Dược hết) bằng thuốc tương đương đồng thời thông tin lại cho khoa lâm sàng biết và thống nhất việc thay thế thuốc.
- đ) Tham gia nghiên cứu khoa học và bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn cho các thành viên trong khoa và học viên khác theo sự phân công.
- e) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược yêu cầu.
- g) Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

Điều 12. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ phụ trách pha chế thuốc (nếu có thực hiện pha chế thuốc)

- 1. Yêu cầu về trình độ: tối thiểu là dược sĩ đại học đối với bệnh viện có pha chế thuốc cho chuyên khoa nhi, khoa ung bướu và các thuốc gây nghiện; Pha chế thuốc cho chuyên khoa khác yêu cầu tối thiểu là dược sĩ trung học; dược sĩ tham gia pha chế thuốc có chứa yếu tố phóng xạ cần có chứng chỉ về thực hành an toàn bức xạ trong y tế.
- 2. Chức trách, nhiệm vụ:
 - a) Thực hiện quy định của công tác dược, công tác chống nhiễm khuẩn.
 - b) Thực hiện pha chế theo đúng quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt, danh mục thuốc được pha chế ở bệnh viện.
 - c) Pha chế kịp thời và đảm bảo chất lượng các thuốc cấp cứu và đặc biệt chú ý khi pha chế thuốc cho trẻ em (chia nhỏ liều, pha thuốc tiêm truyền), thuốc điều trị ung thư.
 - d) Kiểm soát, tham gia phối hợp với các cán bộ được phân công ở các đơn vị, khoa hoặc trung tâm Y học hạt nhân, ung bướu trong việc pha chế, sử dụng các thuốc phóng xạ, hóa chất ung thư để bảo đảm an toàn cho người bệnh, nhân viên y tế và môi trường.
 - đ) Tham gia nghiên cứu khoa học, hướng dẫn và bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn cho các thành viên trong khoa và học viên khác theo sự phân công.
 - e) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.
 - g) Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

Điều 13. Chức trách, nhiệm vụ của cán bộ khác

Thực hiện theo sự phân công và chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CHÍNH CỦA KHOA DƯỢC

Điều 14. Lập kế hoạch và tổ chức cung ứng thuốc

1. Lập kế hoạch

- a) Xây dựng Danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện hàng năm theo nhu cầu điều trị hợp lý của các khoa lâm sàng. Khi xây dựng danh mục thuốc này cần căn cứ vào:
 - Mô hình bệnh tật của địa phương, cơ cấu bệnh tật do bệnh viện thống kê hàng năm;
 - Trình độ cán bộ và theo Danh mục kỹ thuật mà bệnh viện được thực hiện;
 - Điều kiện cụ thể của bệnh viện: quy mô và trang thiết bị phục vụ chẩn đoán và điều trị hiện có của bệnh viện;
 - Khả năng kinh phí: Ngân sách nhà nước cấp, ngân sách bảo hiểm y tế, khả năng kinh tế của địa phương;
 - Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế ban hành.
 - Danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện phải được rà soát, bổ sung, hiệu chỉnh hàng năm cho phù hợp với tình hình thực tế điều trị.
- b) Tham gia xây dựng Danh mục thuốc và cơ sở thuốc của tủ trực tại khoa lâm sàng. Danh mục này do bác sĩ Trưởng khoa đề nghị căn cứ vào yêu cầu, nhiệm vụ điều trị của khoa và trình Giám đốc phê duyệt.

c) Lập kế hoạch về cung ứng thuốc để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc và có chất lượng cho nhu cầu chẩn đoán và điều trị nội trú, ngoại trú, bảo hiểm y tế và phù hợp với kinh phí của bệnh viện. Làm dự trữ bổ sung (theo mẫu Phụ lục 2) khi nhu cầu thuốc tăng vượt kế hoạch, thuốc không có nhà thầu tham gia, không có trong danh mục thuốc nhưng có nhu cầu đột xuất.

d) Tùy thuộc vào điều kiện cụ thể của đơn vị, khoa Dược hoặc khoa, phòng khác lập kế hoạch về cung ứng trang thiết bị y tế (do Giám đốc bệnh viện quy định).

2. Tổ chức cung ứng thuốc

a) Đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị và nhu cầu đột xuất khác.

b) Đầu mối tổ chức đấu thầu (hoặc tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc của đơn vị trình cấp có thẩm quyền) mua thuốc theo Luật đấu thầu và các quy định hiện hành liên quan.

c) Cung ứng các thuốc thuộc diện kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) theo đúng quy định hiện hành.

Điều 15. Theo dõi và quản lý nhập, xuất thuốc

1. Nhập thuốc:

a) Tất cả các loại thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) phải được kiểm nhập trước khi nhập kho.

b) Hội đồng kiểm nhập do Giám đốc bệnh viện quyết định. Thành phần Hội đồng kiểm nhập gồm: Trưởng khoa Dược, Trưởng phòng Tài chính - Kế toán, thủ kho, thống kê dược, cán bộ cung ứng.

c) Nội dung kiểm nhập: kiểm tra về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc, hóa chất đối với mọi nguồn thuốc (mua, viện trợ, dự án, chương trình) trong bệnh viện theo yêu cầu sau:

- Khi kiểm nhập cần tiến hành đối chiếu giữa hóa đơn với thực tế và kết quả thầu về các chi tiết của từng mặt hàng như: tên thuốc, tên hóa chất, nồng độ (hàm lượng), đơn vị tính, quy cách đóng gói, số lượng, số lô, đơn giá, hạn dùng, hãng sản xuất, nước sản xuất;

- Thuốc nguyên đai nguyên kiện được kiểm nhập trước, toàn bộ thuốc được kiểm nhập trong thời gian tối đa là một tuần từ khi nhận về kho;

- Lập biên bản khi hàng bị hư hao, thừa, thiếu và thông báo cho cơ sở cung cấp để bổ sung, giải quyết;

- Khi nhận hàng kiểm tra điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt hoặc theo yêu cầu trên nhãn hàng hóa;

- Thuốc có yêu cầu kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) làm biên bản kiểm nhập riêng;

d) Biên bản kiểm nhập có đủ chữ ký của thành viên hội đồng kiểm nhập.

đ) Vào sổ kiểm nhập thuốc (theo mẫu Phụ lục 14).

2. Kiểm soát chất lượng thuốc sử dụng tại cơ sở:

a) Kiểm soát 100% chất lượng cảm quan thuốc nhập vào khoa Dược.

b) Kiểm soát chất lượng cảm quan thuốc định kỳ và đột xuất tại kho, nơi pha chế và nơi cấp phát của khoa Dược.

c) Kiểm soát chất lượng cảm quan thuốc định kỳ và đột xuất thuốc tại các khoa lâm sàng.

3. Cấp phát thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn):

a) Khoa Dược duyệt thuốc trước khi cấp phát.

b) Cấp phát thuốc cho khoa lâm sàng:

- Trưởng khoa Dược hoặc dược sĩ được ủy quyền duyệt Phiếu lĩnh thuốc trong giờ hành chính;

- Khoa Dược bảo đảm việc cấp phát thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) đầy đủ và kịp thời theo Phiếu lĩnh thuốc, hóa chất của khoa lâm sàng, cận lâm sàng;

- Tùy thuộc vào điều kiện nhân lực của đơn vị, Khoa Dược đưa thuốc đến các khoa lâm sàng hoặc khoa lâm sàng nhận thuốc tại khoa Dược theo quy định của Giám đốc bệnh viện.

c) Phát thuốc theo đơn cho người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế.

d) Từ chối phát thuốc nếu phát hiện sai sót trong đơn thuốc hoặc Phiếu lĩnh thuốc, thông báo lại với bác sĩ kê đơn và bác sĩ ký duyệt; phối hợp với bác sĩ lâm sàng trong việc điều chỉnh đơn thuốc hoặc thay thế thuốc.

đ) Kiểm tra, đối chiếu khi cấp phát thuốc:

- Thẻ thức phiếu lĩnh thuốc hoặc đơn thuốc;

- Kiểm tra tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), dạng bào chế, liều dùng, đường dùng, khoảng cách dùng thuốc trên đơn thuốc với thuốc sẽ giao;
- Nhãn thuốc;
- Chất lượng thuốc;
- Số lượng, số khoản thuốc trong đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc với số thuốc sẽ giao.

e) Sau khi cấp phát phải vào thẻ kho theo dõi thuốc hàng ngày.

g) Cấp phát thuốc theo nguyên tắc thuốc nhập trước xuất trước, thuốc có hạn dùng ngắn hơn xuất trước. Chỉ được cấp phát các thuốc còn hạn sử dụng và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

h) Vào sổ theo dõi xuất, nhập hoặc thẻ kho (theo mẫu Phụ lục 1).

4. Lưu trữ chứng từ xuất, nhập, đơn thuốc ngoại trú thực hiện theo quy định về lưu trữ hồ sơ bệnh án.

5. Bàn giao (khi thủ kho thay đổi nhiệm vụ khác)

a) Trước khi bàn giao, thủ kho phải vào sổ đầy đủ và ghi lại số liệu bàn giao; đối chiếu số liệu thực tế với chứng từ xuất, nhập; ghi rõ nguyên nhân các khoản thừa, thiếu, hư hao;

b) Nội dung bàn giao bao gồm sổ sách, giấy tờ, chứng từ, đối chiếu với thực tế về số lượng và chất lượng, những việc cần theo dõi và hoàn thành tiếp (ghi rõ chức trách, nhiệm vụ cụ thể);

c) Biên bản bàn giao ghi rõ ràng, có sự chứng kiến và ký duyệt của Lãnh đạo cấp trên trực tiếp của người bàn giao, người nhận, lưu trữ chứng từ theo quy định.

Điều 16. Theo dõi, quản lý sử dụng thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (nếu có)

1. Thống kê, báo cáo, thanh toán tiền thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

a) Thống kê, báo cáo:

- Xây dựng hệ thống sổ theo dõi xuất, nhập thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) và lưu trữ chứng từ, đơn thuốc theo quy định hoặc có hệ thống phần mềm theo dõi, thống kê thuốc. Nếu cơ sở có phần mềm theo dõi, quản lý xuất, nhập thì hàng tháng in thẻ kho ra, ký xác nhận và lưu trữ lại theo quy định;

- Thống kê được: cập nhật số lượng xuất, nhập thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) và đối chiếu định kỳ hoặc đột xuất với thủ kho;

- Thống kê, báo cáo số liệu về nhầm lẫn, thừa, thiếu, hư hao định kỳ và đột xuất.

- Phối hợp với phòng Tài chính - Kế toán thực hiện việc báo cáo theo quy định tại điểm c Điều 10 của Thông tư này.

b) Thanh toán: Khoa Dược thống kê và tổng hợp số lượng đã cấp phát đối chiếu với các chứng từ xuất, nhập và chuyển phòng Tài chính - Kế toán thanh quyết toán.

c) Xử lý thuốc thừa, thiếu, hư hao, thuốc hết hạn dùng.

d) Thuốc hết hạn dùng phải tiến hành hủy theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

đ) Thuốc do khoa lâm sàng trả lại được kiểm tra và tái nhập theo quy trình kế toán xuất, nhập.

e) Thuốc viện trợ, thuốc phòng chống dịch bệnh, thiên tai thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

2. Kiểm kê thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

a) Thời gian kiểm kê:

- Kiểm kê thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) tại khoa Dược 1 tháng/lần. Các cơ sở thuốc tự vệ, chống bạo lực và các cơ sở khác kiểm kê theo từng quý và có quy định về luân chuyển cơ sở thuốc này;

- Kiểm kê thuốc tử trực tại các khoa lâm sàng 3 tháng/lần;

b) Quy định về Hội đồng kiểm kê:

- Hội đồng kiểm kê tại kho của khoa Dược hàng tháng gồm: Trưởng khoa Dược, kế toán (thống kê) dược, thủ kho dược và cán bộ phòng Tài chính - Kế toán.

- Hội đồng kiểm kê tại khoa lâm sàng: thành lập tổ kiểm kê, ít nhất có 3 người do đại diện khoa Dược làm tổ trưởng, điều dưỡng trưởng của khoa và điều dưỡng viên là thành viên;

- Hội đồng kiểm kê của bệnh viện cuối năm gồm: lãnh đạo bệnh viện là Chủ tịch hội đồng; trưởng khoa Dược là thư ký hội đồng, trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp, trưởng phòng Tài chính - Kế toán, trưởng phòng Điều dưỡng, kế toán dược, thủ kho dược là uỷ viên.

c) Nội dung kiểm kê:

- Đối chiếu sổ theo dõi xuất, nhập với chứng từ;
- Đối chiếu sổ sách với thực tế về số lượng và chất lượng;
- Xác định lại số lượng, chất lượng thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn), tìm nguyên nhân thừa, thiếu, hư hao;
- Lập biên bản kiểm kê thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 8, 9, 10);
- Nếu chất lượng không đạt yêu cầu, Hội đồng kiểm kê làm biên bản xác nhận và đề nghị cho xử lý (theo mẫu Phụ lục 11, 12).

Điều 17. Quy định về bảo quản thuốc

1. Yêu cầu về kho thuốc cần đảm bảo nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc

a) Yêu cầu về vị trí, thiết kế:

- Kho thuốc được bố trí ở nơi cao ráo, an toàn, thuận tiện cho việc xuất, nhập, vận chuyển và bảo vệ;
- Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn;
- Diện tích kho cần đủ rộng để bảo đảm việc bảo quản thuốc đáp ứng với yêu cầu của từng mặt hàng thuốc;
- Kho hóa chất (pha chế, sát khuẩn) bố trí ở khu vực riêng;

b) Yêu cầu về trang thiết bị:

- Trang bị tủ lạnh để bảo quản thuốc có yêu cầu nhiệt độ thấp
- Kho có quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm;
- Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ;
- Có đủ giá, kệ, tủ để xếp thuốc; khoảng cách giữa các giá, kệ đủ rộng để vệ sinh và xếp dỡ hàng;
- Đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy (bình cứu hỏa, thùng cát, vòi nước).

2. Quy định về bảo quản

a) Có sổ theo dõi công tác bảo quản, kiểm soát, sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tối thiểu 2 lần (sáng, chiều) trong ngày và theo dõi xuất, nhập sản phẩm.

b) Tránh ánh sáng trực tiếp và các tác động khác từ bên ngoài.

c) Thuốc, hoá chất, vắc xin, sinh phẩm được bảo quản đúng yêu cầu điều kiện bảo quản do nhà sản xuất ghi trên nhãn hoặc theo yêu cầu của hoạt chất (với các nhà sản xuất không ghi trên nhãn) để đảm bảo chất lượng của sản phẩm.

d) Thuốc cần kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) và thuốc bảo quản ở điều kiện nhiệt độ đặc biệt thì bảo quản theo quy định hiện hành và yêu cầu của nhà sản xuất.

đ) Theo dõi hạn dùng của thuốc thường xuyên. Khi phát hiện thuốc gần hết hạn sử dụng hoặc thuốc còn hạn sử dụng nhưng có dấu hiệu nứt, vỡ, biến màu, vẩn đục phải để khu vực riêng chờ xử lý.

e) Thuốc, hoá chất dễ cháy nổ, vắc xin, sinh phẩm bảo quản tại kho riêng.

g) Kiểm tra sức khỏe đối với thủ kho thuốc, hóa chất: 6 tháng/lần.

Điều 18. Tổ chức pha chế thuốc, sản xuất, chế biến thuốc dùng trong bệnh viện

1. Yêu cầu về trang thiết bị, phòng, khu vực pha chế thuốc tân dược, thuốc phóng xạ, phòng bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu:

a) Phòng pha chế thuốc tân dược, thuốc phóng xạ, phòng bào chế thuốc đông y theo quy trình một chiều, đảm bảo an toàn, vệ sinh chống nhiễm khuẩn, đảm bảo các tiêu chuẩn kỹ thuật và các điều kiện cần thiết khác để đáp ứng với yêu cầu của kỹ thuật pha chế; phòng thiết kế đúng yêu cầu của mỗi sản phẩm (thuốc dùng ngoài, thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt, thuốc ung thư, thuốc phóng xạ, thuốc đông y).

b) Đầy đủ các trang thiết bị cần thiết cho pha chế và bào chế.

2. Yêu cầu người làm việc tại phòng pha chế, bào chế thuốc: phải bảo đảm tiêu chuẩn về chuyên môn, sức khỏe theo quy định (có giấy chứng nhận về thực hành an toàn bức xạ trong y tế nếu pha chế thuốc phóng xạ)

3. Yêu cầu về nguyên liệu (tân dược, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu, thuốc phóng xạ)

a) Nguyên liệu, hoá chất dùng pha chế phải bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn dược điển, còn hạn sử dụng và có phiếu kiểm nghiệm kèm theo;

b) Dược liệu bảo đảm chất lượng.

4. Phạm vi pha chế thuốc tân dược, thuốc phóng xạ, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

a) Phạm vi pha chế thuốc tân dược:

- Pha chế thuốc theo đơn cho người bệnh, pha chế thuốc chuyên khoa đặc trị.

- Chuẩn bị thuốc điều trị ung thư: khoa Dược đảm nhiệm việc pha chế thuốc điều trị ung thư vào trong dịch truyền hoặc trong dung dịch tiêm cho khoa lâm sàng. Nơi chưa có điều kiện thì khoa Dược phải xây dựng quy trình pha chế, hướng dẫn và kiểm soát việc pha thuốc ung thư cho người bệnh tại khoa lâm sàng. Phòng chuẩn bị thuốc ung thư phải đảm bảo an toàn cho người chuẩn bị và an toàn cho môi trường.

- Chia nhỏ liều thuốc cho bệnh nhi: khoa Dược chịu trách nhiệm chia nhỏ liều thuốc cho chuyên khoa nhi hoặc hướng dẫn cho điều dưỡng thực hiện quy trình pha chế thuốc theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất.

b) Phạm vi pha chế thuốc phóng xạ:

- Phối hợp với khoa Y học hạt nhân xây dựng quy trình pha chế thuốc phóng xạ

- Pha chế, chia nhỏ liều đối với các thuốc phóng xạ trong danh mục cho phép sử dụng tại bệnh viện, trong khu vực được cách ly, đảm bảo an toàn về bức xạ

- Toàn bộ bao bì, dụng cụ, chất thải, nước rửa trong quá trình pha chế thuốc phóng xạ phải được thu gom, xử lý theo đúng qui định về quản lý chất lượng phóng xạ;

- Số lượng pha chế, thể tích pha chế, số lượng cấp phát, địa chỉ cấp phát phải được theo dõi chi tiết, cập nhật sau mỗi lần pha chế, cấp phát.

c) Phạm vi bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu:

- Bào chế, sao tẩm thuốc phiên dùng trong bệnh viện;

- Sắc thuốc thang cho người bệnh;

- Sản xuất một số dạng thuốc từ dược liệu dùng trong bệnh viện;

- Tùy điều kiện của từng bệnh viện đa khoa, Lãnh đạo bệnh viện quyết định việc bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu trực thuộc khoa Y học cổ truyền hoặc khoa Dược.

5. Quy trình pha chế

a) Xây dựng quy trình pha chế cho mỗi thuốc, xin ý kiến của Hội đồng khoa học bệnh viện và trình Giám đốc phê duyệt. Quy trình pha chế bao gồm:

- Tiêu chuẩn chuyên môn (tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn Việt Nam);

- Công thức pha chế;

- Quy trình pha;

- Tiêu chuẩn và yêu cầu về nguyên liệu, phụ liệu;

- Tiêu chuẩn thành phẩm.

b) Kiểm soát bán thành phẩm hoặc thành phẩm theo yêu cầu của mỗi loại thuốc pha chế, bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

c) Sau khi pha chế vào sổ theo dõi pha chế (theo mẫu Phụ lục 15), đối chiếu lại đơn, kiểm tra tên hóa chất, liều lượng đã dùng pha và dán nhãn thành phẩm ngay.

d) Kiểm tra thành phẩm trước khi phát thuốc cho người bệnh (tự kiểm tra hoặc gửi thành phẩm kiểm tra tại các cơ sở hợp pháp khác).

đ) Đơn thuốc cấp cứu phải pha ngay, ghi thời gian pha chế vào đơn và giao thuốc ngay.

6. Thực hiện kiểm soát, kiểm nghiệm chặt chẽ các thuốc đã pha chế và lưu mẫu theo quy định.

7. Kiểm tra sức khỏe đối với dược sĩ pha chế thuốc: 6 tháng/lần.

Điều 19. Thông tin thuốc, tư vấn sử dụng thuốc

1. Công tác thông tin thuốc và tư vấn về sử dụng thuốc

a) Tổ chức đơn vị thông tin thuốc để phổ biến, theo dõi, tuyên truyền sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

b) Thông tin về thuốc: tên thuốc, hoạt chất, liều dùng, liều độc, quá liều; hiệu chỉnh liều cho các đối tượng người bệnh đặc biệt; chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn của thuốc, tương tác thuốc, tương hợp, tương kỵ của thuốc; lựa chọn thuốc trong điều trị; sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai/cho con bú, các lưu ý khi sử dụng thuốc.

- c) Thông báo kịp thời những thông tin về thuốc mới: tên thuốc, thành phần; tác dụng dược lý, tác dụng không mong muốn, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng đến các khoa lâm sàng.
- d) Tư vấn cho Hội đồng thuốc và điều trị trong việc lựa chọn thuốc đưa vào Danh mục thuốc dùng trong bệnh viện, trong việc xây dựng tiêu chí lựa chọn thuốc trong đấu thầu.
- đ) Tư vấn về sử dụng thuốc cho bác sĩ kê đơn lựa chọn thuốc trong điều trị.
- e) Hướng dẫn về sử dụng thuốc cho điều dưỡng, người bệnh nhằm tăng cường sử dụng thuốc an toàn, hợp lý; hướng dẫn cách dùng, đường dùng, khoảng cách dùng, thời điểm dùng thuốc; hướng dẫn, theo dõi, giám sát điều trị.
- g) Tham gia phổ biến, cập nhật các kiến thức chuyên môn liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.
- h) Tham gia công tác cảnh giác dược; theo dõi, tập hợp các báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc trong đơn vị và báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Đề xuất biện pháp giải quyết và kiến nghị về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.
- i) Tham gia nghiên cứu khoa học về sử dụng thuốc, về thử nghiệm thuốc trên lâm sàng, đánh giá hiệu quả kinh tế y tế trong bệnh viện.
- k) Tham gia chỉ đạo tuyến trước đối với bệnh viện tuyến trung ương và tuyến tỉnh.

2. Sử dụng thuốc

- a) Xây dựng hướng dẫn sử dụng danh mục thuốc bệnh viện.
- b) Xây dựng các tiêu chí lựa chọn thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) cung cấp cho Hội đồng thuốc và điều trị và Hội đồng đấu thầu để lựa chọn thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) sử dụng trong bệnh viện.
- c) Kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn trong bệnh viện.
- d) Đánh giá sử dụng thuốc về chỉ định (sự phù hợp với hướng dẫn điều trị, với danh mục thuốc bệnh viện), chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc thông qua việc duyệt thuốc cho các khoa lâm sàng và tham gia phân tích sử dụng thuốc trong các trường hợp lâm sàng và đánh giá quá trình sử dụng thuốc.
- đ) Kiểm soát việc sử dụng hoá chất tại các khoa, phòng.

Điều 20. Quản lý, theo dõi việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược tại các khoa và Nhà thuốc trong bệnh viện

1. Theo dõi, quản lý việc sử dụng thuốc trong các tủ trực tại các khoa lâm sàng trong bệnh viện
2. Theo dõi và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược đối với các khoa lâm sàng, cận lâm sàng và nhà thuốc bệnh viện.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 21. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 25/7/2011 và thay thế quy định về “Quy chế công tác khoa Dược”, “Dược sĩ phụ trách kho và cấp phát”, “Dược sĩ pha chế thuốc” và “Trưởng khoa Dược” trong Quyết định số 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19 tháng 9 năm 1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế bệnh viện.

Điều 22. Trách nhiệm thi hành

Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị, các địa phương cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, xem xét và giải quyết./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng BHYT;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ thuộc Bộ

Nguyễn Thị Xuyên

Y tế;

- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN



Phu lục



Phu Lục(TT)