

Số: *165* /QĐ-AIDS

Hà Nội, ngày *29* tháng *8* năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Hướng dẫn quản lý cung ứng thuốc kháng HIV (ARV)
trong Chương trình phòng, chống HIV/AIDS**

CỤC TRƯỞNG CỤC PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Căn cứ Quyết định số 288/QĐ-BYT ngày 25/01/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Phòng, chống HIV/AIDS thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ về quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

Xét đề nghị của Trưởng phòng Điều trị và chăm sóc HIV/AIDS,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Hướng dẫn quản lý cung ứng thuốc kháng HIV (ARV) trong Chương trình phòng, chống HIV/AIDS”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 3. Các ông, bà: Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng Y tế các ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Cục trưởng (để báo cáo);
- Trang Thông tin điện tử Cục PC HIV/AIDS;
- Lưu: VT, ĐTr (2).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Bùi Đức Dương

HƯỚNG DẪN
Quản lý cung ứng thuốc kháng HIV trong chương trình
Phòng, chống HIV/AIDS
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/QĐ-AIDS
ngày 15 tháng 8 năm 2011 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS)*

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

I. Phạm vi điều chỉnh

Hướng dẫn này quy định việc quản lý cung ứng thuốc kháng HIV sau đây gọi là thuốc ARV, bao gồm lập kế hoạch, tiếp nhận, bảo quản, phân phối, cấp phát, thu hồi và điều chuyển thuốc ARV cho các cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập có triển khai điều trị bằng thuốc ARV và Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

II. Đối tượng áp dụng

1. Các cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có triển khai điều trị bằng thuốc ARV (sau đây gọi tắt là cơ sở điều trị);
2. Các chương trình, dự án tham gia cung ứng thuốc ARV trong chương trình phòng, chống HIV/AIDS;
3. Doanh nghiệp Dược phẩm tham gia bảo quản, phân phối, thu hồi và điều chuyển thuốc ARV do Bộ Y tế chỉ định (sau đây gọi tắt là doanh nghiệp dược).
4. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

III. Nguyên tắc quản lý cung ứng thuốc ARV

1. Đảm bảo cung ứng thuốc ARV có chất lượng, đầy đủ, thường xuyên, liên tục, kịp thời đối với bệnh nhân HIV/AIDS.
2. Thống nhất một hệ thống cung ứng thuốc ARV quốc gia.
3. Doanh nghiệp dược thực hiện phân phối, điều chuyển trực tiếp thuốc ARV cho các cơ sở điều trị.
4. Thực hiện các qui định đấu thầu, mua sắm thuốc ARV theo các qui định hiện hành.

5. Đảm bảo thực hiện quản lý, phân phối, thu hồi, điều chuyển và sử dụng thuốc kháng HIV theo đúng quy định tại điều 12, 13, 14, 15 Chương III Nghị định 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ.

IV. Nguồn kinh phí thực hiện

1. Nguồn kinh phí trong nước từ ngân sách thuộc chương trình mục tiêu quốc gia Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Nguồn kinh phí được viện trợ từ các nguồn trong nước và quốc tế.

3. Nguồn kinh phí chi trả thông qua hệ thống bảo hiểm y tế và các nguồn huy động khác.

Chương II

QUẢN LÝ CUNG ỨNG THUỐC ARV

I. Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc ARV hàng năm

1. Căn cứ xây dựng kế hoạch

- Số lượng bệnh nhân đang điều trị thuốc ARV theo từng phác đồ;
- Tình hình và kết quả sử dụng thuốc ARV của năm trước (tình hình nhập, xuất, sử dụng tồn kho trong vòng 12 tháng theo Phụ lục IV ban hành kèm theo Quyết định này);
- Ước tính tốc độ tăng trưởng bệnh nhân trong năm lập kế hoạch;
- Danh mục thuốc thiết yếu của Việt Nam;
- Ước tính số lượng thuốc dự trữ cho năm sau;
- Khả năng hỗ trợ kinh phí dành cho mua thuốc ARV của các chương trình, dự án.

2. Nội dung kế hoạch

Kế hoạch cung ứng thuốc hàng năm bao gồm các nội dung sau: các chỉ tiêu về số lượng, chủng loại, tình hình phân phối, sử dụng trong năm và dự trữ cần thiết gói đầu cho năm sau.

3. Quy trình xây dựng kế hoạch

3.1 . Thu thập số liệu

a) Tình hình dịch HIV/AIDS của từng tỉnh, thành phố và tình hình chung trên toàn quốc (quy mô dân số, tỉ lệ nhiễm, xu hướng dịch), thông tin về phác đồ ARV cập nhật, chính sách, chiến lược liên quan công tác quản lý cung ứng thuốc điều trị HIV/AIDS;

b) Tình hình điều trị bệnh nhân HIV/AIDS, tình hình sử dụng và tồn kho thuốc ARV của các tỉnh, thành phố: số bệnh nhân điều trị thuốc ARV hàng tháng

theo từng phác đồ trong 12 tháng qua, số bệnh nhân mới bắt đầu điều trị thuốc ARV hàng tháng theo từng phác đồ trong 12 tháng qua, các phác đồ thuốc ARV đang sử dụng; danh mục các thuốc ARV sử dụng (tên thuốc, hàm lượng, dạng dùng, quy cách đóng gói), số lượng thuốc ARV nhập kho, sử dụng trong 12 tháng qua và tồn kho.

3.2 . Tổng hợp và phân tích số liệu

Trên cơ sở các số liệu thu thập được, tiến hành tổng hợp, đánh giá, phân tích, bổ sung, hiệu chỉnh số liệu theo định hướng điều trị, tình hình thực tế và định hướng sử dụng thuốc ARV trong năm lập kế hoạch.

3.3 . Ước tính nhu cầu thuốc ARV trong năm xây dựng kế hoạch

3.3.1. Tính toán nhu cầu sử dụng từng loại thuốc theo từng tháng trong năm xây dựng kế hoạch

Căn cứ trên số liệu tổng hợp và phân tích tính toán nhu cầu sử dụng từng loại thuốc theo 01 trong 02 phương pháp sau:

a) Phương pháp 1: theo số lượng bệnh nhân ước tính sử dụng thuốc

Dựa trên ước tính tổng số bệnh nhân cần điều trị theo từng phác đồ theo từng tháng trong năm kế hoạch theo từng bước như sau:

Bước 1: Ước tính tổng số bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV theo từng tháng trong năm kế hoạch:

Tổng số bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV tháng A = Số lượng bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV tháng (A-1) + số lượng bệnh nhân tăng trưởng trong tháng (có thể ước tính dựa trên mức tăng trưởng trung bình của 12 tháng tính đến thời điểm lập kế hoạch và xem xét định hướng triển khai kế hoạch).

Bước 2: Ước tính số bệnh nhân điều trị theo từng phác đồ theo từng tháng trong năm kế hoạch:

Số bệnh nhân điều trị theo từng phác đồ tại tháng A = Tổng số bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV tháng A x ước tính tỉ lệ % bệnh nhân sử dụng phác đồ đó trên tổng số bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV trong tháng A.

(Ước tính tỉ lệ % bệnh nhân sử dụng từng phác đồ trên tổng số bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV trong năm kế hoạch được tính toán và hiệu chỉnh dựa trên tỉ lệ % thực tế bệnh nhân sử dụng từng phác đồ trên tổng số bệnh nhân cần điều trị thuốc ARV trong 3, 6 hoặc 12 tháng trước thời điểm xây dựng kế hoạch và cập nhật các hướng dẫn chuyên môn, xem xét định hướng điều trị).

Bước 3: Ước tính số bệnh nhân điều trị theo từng loại thuốc ARV theo từng tháng trong năm kế hoạch:

Số bệnh nhân điều trị theo từng loại thuốc ARV tại tháng A = Tổng số bệnh nhân điều trị theo tất cả các phác đồ có loại thuốc ARV đó tại tháng A.

Bước 4: Ước tính nhu cầu sử dụng từng loại thuốc ARV theo từng tháng trong năm kế hoạch:

Nhu cầu sử dụng từng loại thuốc ARV trong tháng A = Số bệnh nhân điều trị theo loại thuốc ARV đó tại tháng A x liều dùng thuốc trung bình/ngày x 30,5 ngày.

b) Phương pháp 2 theo mức độ sử dụng thuốc của giai đoạn trước

Nhu cầu sử dụng từng loại thuốc ARV tháng A = Số lượng cấp phát loại thuốc ARV đó tháng tại tháng (A-1) + số lượng thuốc ARV đó cấp phát tăng thêm trong tháng A (được tính toán và hiệu chỉnh theo mức tăng trưởng trung bình cấp phát 3 tháng gần nhất của loại thuốc đó tính đến thời điểm lập kế hoạch).

3.3.2. Tổng nhu cầu của từng loại thuốc ARV trong năm kế hoạch

Nhu cầu từng loại thuốc ARV năm kế hoạch = Tổng nhu cầu sử dụng từng loại thuốc ARV đó trong 12 tháng của năm kế hoạch + Số lượng thuốc cần dự trữ - Tồn kho.

Trong đó:

- Số lượng thuốc cần dự trữ: bao gồm tồn kho an toàn (6 tháng tồn kho tại trung ương, 2 tháng tồn kho các cơ sở điều trị tại địa phương), và lượng thuốc đủ sử dụng trong giai đoạn chờ hàng (thời gian chờ hàng từ khi phê duyệt đặt mua đến khi hàng về).

- Tồn kho: Là lượng thuốc ARV ước tính có tại kho trung ương và kho cơ sở tại địa phương ước tính tại thời điểm ngày 01/01 của năm kế hoạch.

II. Xây dựng kế hoạch đơn hàng cung ứng thuốc hàng quý

1. Tần suất xây dựng kế hoạch đơn hàng cung ứng thuốc ARV

Định kỳ hàng quý các chương trình, dự án tại Trung ương cùng xây dựng kế hoạch đơn hàng mua sắm đấu thầu thuốc ARV hàng quý dựa trên kế hoạch năm được phê duyệt, các chỉ tiêu, định hướng điều trị và tình hình triển khai thực tế tại thời điểm lập kế hoạch.

2. Phương pháp xây dựng kế hoạch đơn hàng

Phương pháp xây dựng đơn hàng được lập theo từng bước tương tự xây dựng kế hoạch năm. Danh mục và số lượng thuốc được lập dựa trên tình hình bệnh nhân sử dụng thuốc thực tế và hướng dẫn điều trị quốc gia tại thời điểm xây dựng kế hoạch.

III. Lập kế hoạch phân phối thuốc ARV định kỳ

1. Tần suất phân phối định kỳ

Định kỳ hai tháng một lần Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố lập kế hoạch nhu cầu thuốc tại các cơ sở điều trị trên địa bàn tỉnh/thành phố gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS xem xét phân phối.

2. Phương pháp lập kế hoạch phân phối ARV định kỳ

Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/thành phố tổng hợp nhu cầu kế hoạch sử dụng thuốc của các cơ sở điều trị HIV/AIDS (bao gồm cả các cơ sở điều trị tại bệnh viện tuyến trung ương trên địa bàn) dựa trên ước tính nhu cầu bệnh nhân điều trị hoặc trung bình mức độ sử dụng của giai đoạn trước:

Phương pháp xây dựng kế hoạch điều phối (tính nhu cầu thuốc ARV cho cơ sở điều trị)

Nhu cầu thuốc ARV = Nhu cầu sử dụng thuốc ARV trung bình/ tháng x số tháng tính toán - Tồn kho thuốc ARV của cơ sở tại thời điểm chốt số liệu.

Trong đó, nhu cầu sử dụng thuốc ARV trung bình/ tháng: lựa chọn 1 trong 2 phương pháp:

Phương pháp 1: Theo số bệnh nhân ước tính sử dụng thuốc

Nhu cầu sử dụng thuốc ARV trung bình/tháng = Số lượng bệnh nhân ước tính sẽ nhận thuốc 03 tháng sau kể từ thời điểm chốt số liệu x liều dùng thuốc trung bình/ngày x 30 ngày.

Phương pháp 2: Theo mức độ sử dụng thuốc của các tháng trước đó

Nhu cầu sử dụng thuốc ARV trung bình/tháng = Trung bình lượng thuốc đã cấp phát của 3 tháng gần nhất.

Với tần suất phân bổ 02 tháng/lần, số tháng tính toán bao gồm 02 tháng sử dụng, 02 tháng tồn kho an toàn và đủ sử dụng trong thời gian chờ phân bổ.

IV. Tiếp nhận, bảo quản, phân phối, thu hồi, điều chuyển và cấp phát thuốc ARV

1. Tiếp nhận thuốc ARV

1.1. Đối với doanh nghiệp dược

Thực hiện tiếp nhận và bảo quản theo đúng các quy định tại Điều 10, Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2012 của Bộ Y tế về hướng dẫn Quản lý chất lượng thuốc và các điều khoản trong Hợp đồng trách nhiệm đã ký kết với các chương trình, dự án.

1.2. Đối với Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố

Thực hiện theo dõi các nguồn thuốc ARV thuộc các chương trình, dự án từ Trung ương phân bổ về các cơ sở điều trị.

1.3. Đối với cơ sở điều trị

Thực hiện tiếp nhận thuốc ARV từ doanh nghiệp dược: hai bên giao nhận kiểm tra, đối chiếu và xác nhận số thuốc nhận thực tế so với nội dung biên bản giao nhận và kiểm tra cảm quan bao bì thuốc ARV.

1.4. Giao nhận nội bộ tại cơ sở điều trị

Giữa Kho chính với Kho lẻ hoặc giữa Khoa Dược và các Khoa/ Phòng khác: hai bên giao nhận kiểm tra, đối chiếu và xác nhận số thuốc nhận thực tế với Phiếu xuất thuốc nội bộ (Phiếu xuất kho/ Phiếu lĩnh thuốc) bao gồm các thông tin sau đây: tên thuốc (tên biệt dược, tên danh pháp), hàm lượng, đơn vị tính, số lượng, hãng sản xuất, số lô, hạn dùng.

2. Bảo quản thuốc ARV

Tất cả các nguồn thuốc ARV sau khi tiếp nhận được thực hiện bảo quản theo đúng quy của nhà sản xuất ghi trên nhãn của thuốc trong kho đạt tiêu chuẩn về nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc ban hành theo Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT.

3. Phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc ARV định kỳ

3.1. Cục Phòng, chống HIV/AIDS

Tổng hợp kế hoạch phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc ARV của các tỉnh, thành phố, rà soát tình hình tồn kho các nguồn thuốc ARV tại kho Trung ương, dựa trên nhu cầu cấp phát có thể điều chỉnh kế hoạch của các tỉnh/thành phố (nếu cần) và ban hành Quyết định điều phối thuốc ARV gửi Doanh nghiệp Dược và Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh/ thành phố định kỳ 2 tháng 1 lần.

3.2. Doanh nghiệp dược

Trong vòng ngày 10 ngày kể từ khi nhận được Quyết định của Cục Phòng, chống HIV/AIDS tiến hành các thủ tục giao nhận cho các cơ sở với số lượng, chủng loại theo đúng Quyết định điều phối thuốc ARV của Cục Phòng, chống HIV/AIDS; tiếp nhận thuốc thu hồi từ cơ sở điều trị và hoàn thiện thủ tục thu hồi thuốc.

3.3. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

Tổng hợp báo cáo về tình hình điều trị bệnh nhân HIV/AIDS, tình hình sử dụng và tồn kho thuốc ARV của cơ sở điều trị, xây dựng kế hoạch điều phối thuốc (lập kế hoạch phân phối thuốc định kỳ theo qui định tại phần II chương II của hướng dẫn này, thu hồi, điều chuyển) cho từng cơ sở điều trị đặt tại địa bàn tỉnh, thành phố (bao gồm cả các cơ sở điều trị thuộc các Bộ, ngành khác ngoài Bộ Y tế, các cơ sở điều trị là đơn vị trực thuộc tuyến trung ương) gửi Cục Phòng,

chống HIV/AIDS trước ngày 10 của tháng kế tiếp (theo mẫu tại phụ lục V, VI ban hành kèm theo hướng dẫn này).

3.4. Cơ sở điều trị

Thực hiện các thủ tục tiếp nhận tiếp nhận thuốc theo đúng quy định và lập biên bản giao nhận thuốc thu hồi, chuyển thuốc thu hồi và “Biên bản giao nhận” về doanh nghiệp dược. Chủ động báo cáo lượng thuốc ước tính vượt quá nhu cầu sử dụng cần thu hồi điều chuyển về Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS. Thuốc thu hồi cần được đóng gói và niêm phong thành 2 loại riêng biệt (thuốc ARV cần hủy và thuốc ARV còn nguyên lọ, hạn sử dụng thu hồi để tái xuất) khi gửi về doanh nghiệp dược.

4. Phân phối, thu hồi điều chuyển thuốc ARV đột xuất

4.1. Các trường hợp cần phân phối đột xuất

a) Số lượng bệnh nhân tăng đột biến, phát sinh nhu cầu sử dụng các loại thuốc ARV chưa có tại cơ sở điều trị;

b) Các trường hợp phát sinh (thiên tai, hỏa hoạn...) dẫn đến lượng thuốc tồn kho không đủ để cung ứng cho bệnh nhân;

4.2. Quy trình thực hiện

Bước 1: Cơ sở điều trị gửi nhu cầu sử dụng thuốc ARV (số lượng bệnh nhân theo phác đồ) cho Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS để thông báo nhu cầu thuốc cần điều phối đột xuất.

Bước 2: Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS xem xét tình hình tồn kho thuốc và nhu cầu điều trị tại các cơ sở điều trị, chủ động điều phối giữa các cơ sở điều trị trên địa bàn, đồng thời báo cáo kết quả điều phối thuốc giữa các cơ sở điều trị về Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Bước 3: Sau khi nhận được báo cáo của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS trong vòng 05 ngày làm việc, Cục Phòng, chống HIV/AIDS xem xét và có văn bản đề nghị cấp bổ sung, điều chuyển hoặc thu hồi thuốc gửi doanh nghiệp dược thực hiện (nếu cần).

Bước 4: Doanh nghiệp dược thực hiện theo đúng công văn điều phối thuốc ARV đột xuất của Cục Phòng, chống HIV/AIDS trong vòng ngày 03 ngày kể từ khi nhận được văn bản tiến hành các thủ tục giao nhận cho các cơ sở; tiếp nhận thuốc thu hồi từ cơ sở điều trị và hoàn thiện thủ tục thu hồi thuốc. Doanh nghiệp dược thực hiện chuẩn bị biên bản giao nhận khi phân phối, thu hồi và điều chuyển thuốc trong vòng 03 ngày từ khi nhận được văn bản của Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

Bước 5: Cơ sở điều trị thực hiện thủ tục giao nhận thuốc ARV theo quyết định của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS hoặc Cục Phòng, chống HIV/AIDS và lập biên bản giao nhận thuốc.

5. Phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc ARV khẩn cấp

Thực hiện Quy định áp dụng các biện pháp cần thiết đáp ứng yêu cầu về thuốc kháng HIV trong trường hợp khẩn cấp ban hành tại Quyết định số 173/2008/QĐ-TTg ngày 25/12/2008 của Thủ tướng Chính phủ.

6. Kế đơn và cấp phát thuốc ARV

Đối với người bệnh điều trị và lĩnh thuốc ARV tại phòng khám, thầy thuốc kê đơn thuốc cho bệnh nhân vào Bệnh án, Sổ khám chữa bệnh mạn tính và Phiếu cấp phát thuốc theo đúng phác đồ điều trị do Bộ Y tế ban hành và theo quy định tại Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT về việc ban hành quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú của Bộ trưởng Bộ Y tế. Căn cứ theo chỉ định của bác sĩ, điều dưỡng hoặc dược sĩ lĩnh thuốc ARV từ khoa dược và cấp phát thuốc hàng tháng cho bệnh nhân, yêu cầu người bệnh ký vào Sổ cấp phát thuốc ARV khi lĩnh thuốc. Cuối mỗi ngày cấp phát cán bộ cấp phát ký xác nhận số lượng đã cấp.

- Đối với người bệnh lĩnh thuốc ARV tại xã/phường: Hàng tháng trạm y tế xã phường cử cán bộ lĩnh thuốc ARV tại các phòng khám ngoại trú và phát thuốc ARV cho người bệnh, yêu cầu người bệnh ký vào Sổ cấp phát thuốc ARV khi lĩnh thuốc. Cuối mỗi ngày cấp phát cán bộ cấp phát ký xác nhận số lượng đã cấp.

V. Xử trí đối với các thuốc ARV không có khả năng sử dụng cần hủy

1. Các loại thuốc ARV không có khả năng sử dụng cần hủy (sau đây gọi là thuốc cần hủy) bao gồm: thuốc hết hạn sử dụng, thuốc kém chất lượng, thuốc mở nắp quá thời hạn, thuốc do bệnh nhân trả lại.

2. Quy trình xử lý

2.1. Đối với các loại thuốc ARV cần hủy thuộc các chương trình, dự án có quy định sẽ nhận trả lại

a) Doanh nghiệp dược thực hiện việc thu hồi thuốc cần hủy từ cơ sở điều trị và biệt trữ tại kho trung ương theo yêu cầu của Cục Phòng, chống HIV/AIDS;

b) Cục Phòng, chống HIV/AIDS phối hợp với doanh nghiệp dược bàn giao, trả lại thuốc cho nhà tài trợ, có biên bản trả lại thuốc kèm theo;

c) Nhà tài trợ thực hiện hủy thuốc theo đúng các quy định hiện hành của Việt Nam.

2.2. Đối với các loại thuốc ARV cần hủy thuộc các chương trình, dự án khác

a) Tại kho của doanh nghiệp dược: doanh nghiệp dược thực hiện việc hủy thuốc sau khi có ý kiến bằng văn bản của Cục Phòng, chống HIV/AIDS. Việc hủy thuốc được thực hiện theo Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

b) Tại kho của cơ sở điều trị: Các thuốc cần hủy được kiểm kê, bảo quản riêng và báo cáo chủng loại số lượng cần hủy về Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế. Cơ sở điều trị thực hiện việc hủy thuốc sau khi có ý kiến bằng văn bản của Sở Y tế và cơ quan có thẩm quyền. Việc hủy thuốc được thực hiện hủy theo quy định tại Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.

VI. Xử trí đối với các trường hợp thuốc ARV hỏng vỡ, thừa thiếu, mất nhãn, sai nhãn trong quá trình tiếp nhận, bảo quản, phân phối

1. Tại doanh nghiệp được

- Trong quá trình nhận hàng tại cảng, nếu phát hiện bất lượng về hàng hóa (ướt, rách, mất niêm phong, thừa, thiếu, mất nhãn, sai nhãn, rách nhãn), doanh nghiệp được báo cho đơn vị bảo hiểm để làm thủ tục giám định tại cảng và thực hiện các thủ tục tiếp theo khi có kết luận của đơn vị bảo hiểm.

- Trong quá trình tiếp nhận, bảo quản tại kho, nếu phát hiện thấy bất thường về hàng hóa (ướt, rách, mất niêm phong, thừa, thiếu, mất nhãn, sai nhãn, rách nhãn), doanh nghiệp được lập biên bản và báo ngay cho chương trình, dự án, Cục Phòng, chống HIV/AIDS để giải quyết.

- Nguyên nhân bất thường do lỗi của nhà sản xuất, các chương trình thực hiện mua sắm đấu thầu chịu trách nhiệm liên hệ với nhà sản xuất xử lý các nguyên nhân trên. Nếu do lỗi của doanh nghiệp được, doanh nghiệp phải đền bù giá trị số hàng trên cho chương trình, dự án.

2. Tại cơ sở điều trị

- Trong quá trình tiếp nhận tại kho, nếu phát hiện thấy bất thường về hàng hóa (ướt, rách, mất niêm phong, thừa, thiếu, mất nhãn, sai nhãn, rách nhãn), cơ sở điều trị lập biên bản giữ nguyên trạng hàng hóa lập biên bản và báo ngay cho chương trình, dự án, Cục Phòng, chống HIV/AIDS để giải quyết.

- Nguyên nhân bất thường do lỗi của doanh nghiệp được trong quá trình phân phối, doanh nghiệp được phải đền bù giá trị số hàng trên cho chương trình, dự án.

Chương III

BÁO CÁO

I. Báo cáo định kỳ

1. Cơ sở điều trị

Định kỳ 2 tháng, vào các tháng 1, 3, 5, 7, 9, 11 các cơ sở điều trị (bao gồm cả các cơ sở điều trị tại bệnh viện tuyến trung ương trên địa bàn tỉnh/thành phố) gửi báo cáo về tình hình sử dụng, tồn kho thuốc, phác đồ điều trị, và dự trù nhu

cầu phân bổ, đề xuất thu hồi (nếu có) về Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố trước ngày 03 của tháng báo cáo (theo mẫu tại Phụ lục II ban hành kèm theo Quyết định này).

2. Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS

Định kỳ 2 tháng, vào các tháng 1, 3, 5, 7, 9, 11 Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS tổng hợp báo cáo từ cơ sở điều trị, xây dựng Kế hoạch phân phối (có gửi kèm dự trù của từng cơ sở điều trị), thu hồi, điều chuyển thuốc (theo mẫu trong Phụ lục II, III, IV ban hành kèm theo Quyết định này) cho tất cả các cơ sở điều trị trên địa bàn tỉnh, thành phố gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS trước ngày 10 của tháng báo cáo.

3. Doanh nghiệp Dược

Định kỳ hàng tháng và hàng năm, doanh nghiệp dược gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS và các Chương trình, dự án liên quan báo cáo Tình hình nhập, xuất, tồn kho thuốc ARV trước ngày 05 của tháng kế tiếp đối với báo cáo tháng và trước ngày 10/01 năm sau đối với báo cáo năm.

II. Báo cáo đột xuất

Ngoài báo cáo định kỳ, các đơn vị cần thực hiện báo cáo đột xuất khi có yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quản lý hoặc báo cáo cơ quan quản lý khi tại đơn vị phát sinh các vấn đề liên quan đến chất lượng, tình hình quản lý, sử dụng thuốc.

Chương IV TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. Trách nhiệm của Cục Phòng, chống HIV/AIDS

Cục Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện công tác quản lý nhà nước về quản lý cung ứng thuốc ARV trong Chương trình phòng, chống HIV/AIDS:

1. Xây dựng kế hoạch mua sắm, đầu thầu thuốc ARV hàng năm, quý theo kế hoạch ngân sách thuộc Chương trình mục tiêu quốc gia phòng, chống HIV/AIDS và các chương trình, dự án khác.

2. Chỉ đạo các chương trình, dự án Phòng, chống HIV/AIDS thực hiện các thủ tục mua sắm, nhập khẩu, tiếp nhận thuốc ARV theo các quy định hiện hành.

3. Hai tháng một lần hoặc đột xuất, ban hành quyết định phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc ARV cho các cơ sở điều trị gửi doanh nghiệp dược để thực hiện, đồng thời gửi Sở Y tế, Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố để phối hợp quản lý.

4. Giám sát công tác quản lý chất lượng thuốc ARV tại doanh nghiệp dược và các cơ sở điều trị HIV/AIDS các tỉnh, thành phố.

5. Giám sát theo dõi các vấn đề về Cảnh giác dược trong công tác quản lý, sử dụng thuốc ARV.

II. Trách nhiệm của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Chỉ đạo thực hiện việc quản lý cung ứng thuốc ARV cho bệnh nhân tại các cơ sở điều trị trên địa bàn theo đúng quy định hiện hành.

2. Thanh tra, kiểm tra, giám sát và xử lý vi phạm về công tác quản lý cung ứng thuốc ARV tại các cơ sở điều trị trên địa bàn.

3. Chịu trách nhiệm trình phê duyệt kế hoạch nhu cầu thuốc ARV hàng năm trên địa bàn tỉnh/thành phố trước khi gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

III. Trách nhiệm của Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS chịu trách nhiệm trước Giám đốc Sở Y tế và Cục Phòng, chống HIV/AIDS thực hiện công tác quản lý nhà nước về lập kế hoạch phân phối và quản lý chất lượng thuốc ARV trong Chương trình Phòng, chống HIV/AIDS tại địa phương:

1. Tham mưu xây dựng kế hoạch về quản lý cung ứng thuốc ARV hàng năm hoặc từng giai đoạn trình Giám đốc Sở Y tế và Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Hai tháng một lần hoặc đột xuất, xây dựng kế hoạch điều phối (phân phối, thu hồi, điều chuyển) thuốc ARV cho các cơ sở điều trị gửi Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

3. Kiểm tra, giám sát, hỗ trợ kỹ thuật công tác quản lý cung ứng thuốc ARV cho các cơ sở điều trị trên địa bàn.

4. Thực hiện đào tạo nâng cao năng lực cho nhân viên quản lý cấp phát thuốc ARV tại cơ sở điều trị.

5. Định kỳ hai tháng tổng hợp báo cáo, thống kê, đánh giá tình hình tiếp nhận, phân phối, sử dụng thuốc ARV trên địa bàn tỉnh, thành phố gửi Sở Y tế và Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

6. Định kỳ hàng năm tổng hợp báo cáo, thống kê, đánh giá tình hình tiếp nhận, phân phối, sử dụng thuốc ARV trên địa bàn tỉnh, thành phố trong năm gửi Sở Y tế và Cục Phòng, chống HIV/AIDS.

IV. Trách nhiệm của doanh nghiệp dược

1. Phối hợp với Cục Phòng, chống HIV/AIDS và các đơn vị liên quan tiến hành các thủ tục xác nhận viện trợ, tiếp nhận, bảo quản thuốc ARV và xử lý các vấn đề phát sinh trong quá trình thực hiện.

2. Đảm bảo việc phân phối thuốc ARV theo đúng các quy định hiện hành đến các cơ sở điều trị theo quyết định điều phối của Cục Phòng, chống HIV/AIDS, trong thời gian tối đa 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định phân phối, thu hồi, điều chuyển thuốc ARV của Cục Phòng, chống HIV/AIDS và tối đa 03 ngày đối với trường hợp đột xuất.

3. Đảm bảo quản lý thông tin, lưu trữ dữ liệu về tình hình xuất, nhập, tồn từng tháng và từng năm.

4. Định kỳ hàng tháng báo cáo tình hình xuất, nhập, tồn kho thuốc ARV cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS, các Chương trình, dự án và các cơ quan liên quan (theo mẫu tại Phụ lục V).

5. Hàng năm báo cáo tổng kết tình hình xuất, nhập, tồn kho thuốc ARV trong năm cho Cục Phòng, chống HIV/AIDS, các chương trình, dự án và các cơ quan liên quan (theo mẫu tại Phụ lục V).

6. Chịu trách nhiệm tập hợp biên bản giao nhận, hoàn thiện hồ sơ, chứng từ xuất nhập, thanh quyết toán thuốc.

V. Trách nhiệm của các cơ sở điều trị

1. Lập kế hoạch nhu cầu điều trị người bệnh HIV/AIDS định kỳ hai tháng và hàng năm gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS.

2. Thực hiện việc tiếp nhận, bảo quản, cấp phát, sử dụng thuốc ARV theo quy định.

3. Theo dõi tình hình cấp phát thuốc cho người bệnh, phân tích đánh giá hiệu quả phác đồ điều trị, đề xuất các phác đồ điều trị người bệnh AIDS.

4. Định kỳ báo cáo tình hình sử dụng và tồn kho thuốc ARV gửi Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS và báo cáo đột xuất khi có yêu cầu.

5. Thực hiện việc quyết toán thuốc ARV báo cáo Trung tâm Phòng, chống HIV/AIDS, Sở Y tế (đối với các cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế), hoặc Bộ Y tế (đối với các cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế) theo đúng chế độ kế toán hiện hành.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

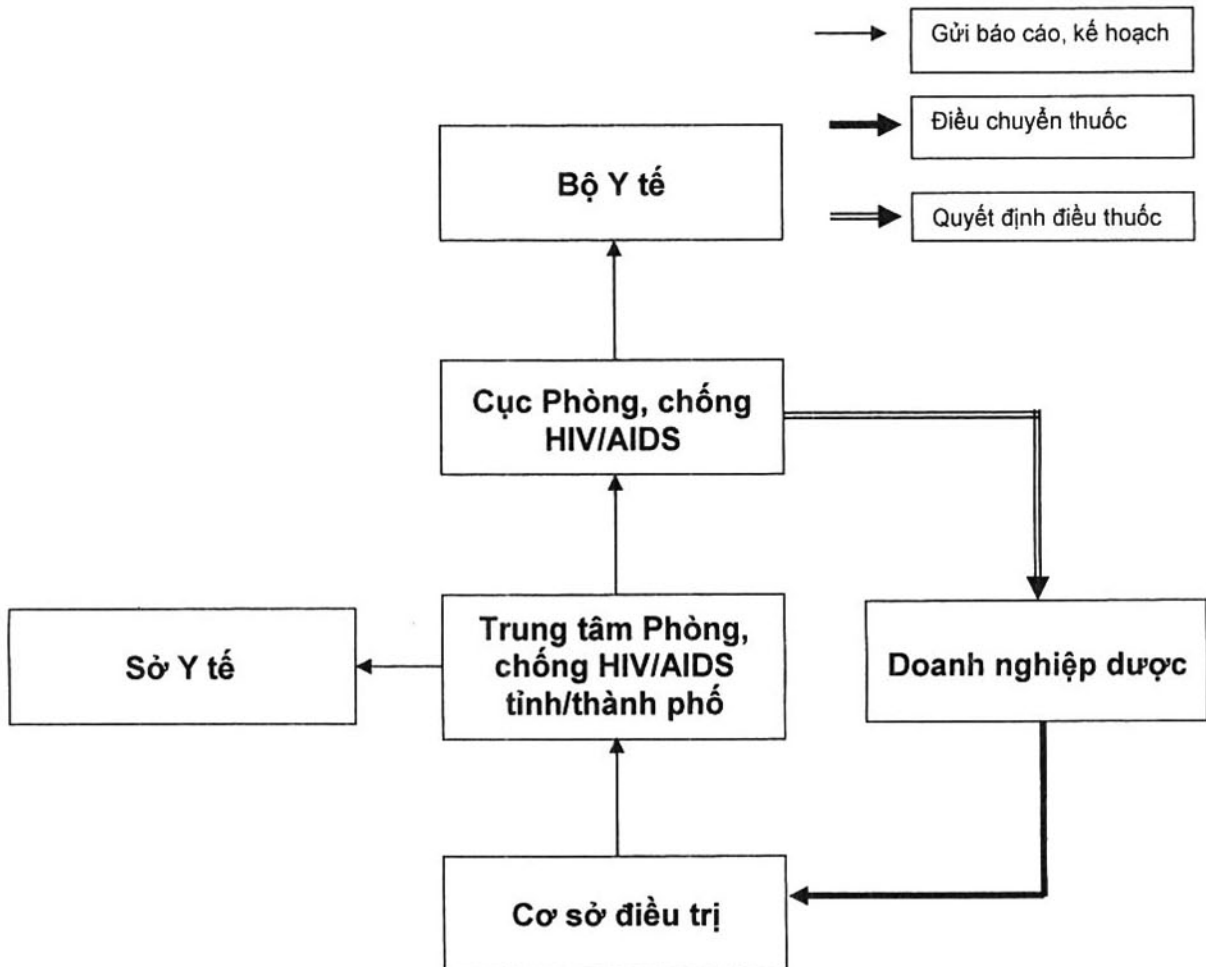


Bùi Đức Dương

Phụ lục I

Sơ đồ tổ chức thực hiện

(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/QĐ-BYT ngày 25 tháng 8 năm 2014 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS)



Phụ lục II

(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/QĐ-BYT ngày 25 tháng 8 năm 2014 của
Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

A. BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VÀ TỒN KHO THUỐC ARV TẠI TỈNH/ THÀNH PHỐ

Điện thoại:

Fax:

E-Mail (Nếu có):

Stt	Tên thuốc và hàm lượng	Đơn vị tính	Số tồn đầu kỳ	Số nhập trong kỳ	Số xuất trong kỳ	Số hư hao	Số tồn cuối kỳ	Ghi chú
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h) = d + e - (f + g)	
1								
2								
3								
4								
5								
...								

Ngày báo cáo:

...../...../.....

Người báo cáo

Lãnh đạo đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

**B. BÁO CÁO BỆNH NHÂN SỬ DỤNG THUỐC ARV TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ
THÁNG.....NĂM.....**

STT	Phác đồ điều trị	Số bệnh nhân bắt đầu nhận thuốc trong kỳ báo cáo	Số bệnh nhân đang nhận thuốc của kỳ báo cáo trước	Số bệnh nhân bỏ nhận thuốc trong kỳ (*)	Số bệnh nhân được nhận thuốc tính đến thời điểm báo cáo $f = (c + d) - e$	Ước tính số bệnh nhân lũy tích đến tháng thứ 3 (kể từ thời điểm báo cáo)	Ghi chú
(a)	(b)	(c)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)
Người lớn							
1							
2							
...							
Trẻ em							
1							
2							
...							
Thai phụ							
1							
2							
...							
Phơi nhiễm							
Tổng số							

(*) Nêu rõ lý do bệnh nhân bỏ thuốc

Cán bộ chịu trách nhiệm
(ký và ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
Lãnh đạo đơn vị
(Ký và đóng dấu)

C. BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG VÀ TỒN KHO THUỐC ARV TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Tháng..... năm

Tỉnh/Thành phố:.....
 Quận/Huyện:
 Tên cơ sở điều trị:.....

Điện thoại:
 Fax:
 E-Mail (Nếu có):

Stt	Nguồn thuốc	Tên thuốc và hàm lượng	Đơn vị tính	Lô sản xuất	Hạn dùng	Số tồn đầu kỳ	Số nhập trong kỳ	Số xuất trong kỳ	Số hư hao	Số tồn cuối kỳ	Ghi chú
(a)	(b)	(c)	(d)	(d)	(e)	(f)	(g)	(h)	(i)	(j) = f + g - (h + i)	
1											
2											
3											
...											

Ghi chú:

Nguồn thuốc:
 (QG) Chương trình quốc gia
 (QTC) Quỹ Toàn cầu
 (PF) Chương trình PEPFAR
 Chương trình viện trợ khác/Ghi rõ

Ngày báo cáo:/...../.....

Người báo cáo

Lãnh đạo đơn vị

(Ký tên và đóng dấu)

D. BIỂU MẪU DỰ TRÙ THUỐC ARV TẠI CƠ SỞ ĐIỀU TRỊ

Tỉnh/thành phố

Đơn vị

DỰ TRÙ THUỐC ARV

Tháng:

2014

Phác đồ Điều trị	Số bệnh nhân được nhận thuốc tính đến thời điểm báo cáo	Ước tính số bệnh nhân lũy tích đến tháng thứ 3 (kể từ thời điểm báo cáo)	STT	Tên thuốc, hàm lượng	Quy cách đóng gói (Viên, ml/lọ, hộp)	Nhu cầu trung bình/tháng (lọ, hộp)	Tồn kho sử dụng được (lọ /hộp)	Đề nghị phân bổ (lọ, hộp)	Ghi chú
	a	b		c		d	f	h	k
Người lớn									
Trẻ em									
Dự phòng LTMC									
Khác....									

Tên cán bộ chịu trách nhiệm:

Chữ kí

Lãnh đạo đơn vị

(ký, đóng dấu)

Phụ lục III

(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/QĐ-BYT ngày 25 tháng 8 năm 2014 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

KẾ HOẠCH PHÂN PHỐI THUỐC KHÁNG HIV (ARV)

THÁNG..... NĂM.....

Tỉnh/thành phố.....

STT	Tên thuốc, hàm lượng	Nguồn thuốc	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Đơn vị nhận thuốc (tỉnh/thành phố)						Tổng số
					Cơ sở A	Cơ sở B	Cơ sở C	Cơ sở D	Cơ sở E	
1											
2											
3											
4											
5											
...											
	Tổng số										

Cán bộ chịu trách nhiệm:
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
Lãnh đạo đơn vị
(Ký và đóng dấu)

Phụ lục IV

(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/QĐ-BYT ngày 25 tháng 8 năm 2014 của Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

KẾ HOẠCH THU HỒI THUỐC KHÁNG HIV (ARV)

Tháng..... NĂM.....

Tỉnh/thành phố.....

STT	Tên đơn vị	Tên thuốc, hàm lượng	Nguồn thuốc	Quy cách đóng gói	Số lô	Hạn dùng	Số lượng thu hồi	Lý do thu hồi
1								
2								
3								
4								
5								
...								
	Tổng số							

Cán bộ chịu trách nhiệm:
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
Lãnh đạo đơn vị
(Ký và đóng dấu)

Phụ lục V

(Ban hành kèm theo Quyết định số 165/QĐ-BYT ngày 25 tháng 8 năm 2014 của

Cục Phòng, chống HIV/AIDS)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

BÁO CÁO TÌNH HÌNH NHẬP – XUẤT – TỒN KHO THUỐC ARV THÁNG/NĂM CỦA CÔNG TY DỊCH VỤ

Tháng:

Năm:

						Tồn đầu kỳ		Nhập				Xuất				Tồn cuối kỳ	
Đơn hàng	Tên thuốc	Đơn vị tính	Đơn giá	Số lô	Hạn dùng	Số lượng	Thành tiền		Số lượng	Thành tiền		Số lượng	Thành tiền		Số lượng	Thành tiền	
							USD	VND		USD	VND		USD	VND		USD	VND
Tổng																	

Ghi chú: Trong cột xuất, doanh nghiệp có thể bổ sung thêm cột (xuất cho cơ sở/xuất hủy/xuất cho chương trình khác....)

Cán bộ chịu trách nhiệm:
(Ký, ghi rõ họ tên)

Ngày tháng năm
Lãnh đạo đơn vị
(Ký và đóng dấu)