

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

THÔNG TƯ

Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 25 tháng 7 năm 2011 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 50/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2018.

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 hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh như sau:¹

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Điều 2. Trách nhiệm trong việc chỉ định và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Người chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh (gọi chung là Thầy thuốc) bao gồm:

¹ Thông tư số 50/2017/TT-BYT có căn cứ ban hành như sau:

"Căn cứ Luật bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 ngày 14 tháng 11 năm 2008 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 46/2014/QH13 ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Luật thống kê số 85/2015/QH13 ngày 23 tháng 11 năm 2015;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng các Vụ: Pháp chế, Bảo hiểm y tế, Kế hoạch - Tài chính và Cục trưởng các Cục: Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý y dược cổ truyền;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh."

- a) Bác sỹ;
- b) Y sỹ tại các trạm y tế xã, phường, thị trấn (gọi chung là trạm y tế xã) và bệnh viện huyện, quận, thị xã, thành phố (gọi chung là bệnh viện huyện) chưa có bác sỹ chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh;
- c) Lương y, y sỹ y học cổ truyền tại các trạm y tế xã và bệnh viện huyện chịu trách nhiệm về chỉ định các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu cho người bệnh;
- d) Hộ sinh viên tại các trạm y tế xã khi không có bác sỹ, y sỹ được chỉ định thuốc cấp cứu trong trường hợp đỡ đẻ.

2. Hướng dẫn sử dụng thuốc

- a) Dược sỹ khoa Dược chịu trách nhiệm cập nhật thông tin về thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc cho Thầy thuốc, dược sỹ, điều dưỡng viên và người bệnh.
- b) Thầy thuốc hướng dẫn người bệnh (hoặc người nhà người bệnh) cách dùng thuốc.
- c) Điều dưỡng viên, Hộ sinh viên chịu trách nhiệm cho người bệnh dùng thuốc hoặc hướng dẫn người bệnh dùng thuốc để bảo đảm thuốc được dùng đúng cách, đúng thời gian, đủ liều theo y lệnh;
- d) Người bệnh phải tuân thủ điều trị, không tự ý bỏ thuốc hoặc tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc. Người bệnh hoặc người nhà người bệnh chịu trách nhiệm về mọi sự cố do tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc.

Chương II HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 3. Thầy thuốc thực hiện chỉ định thuốc

1. Khi khám bệnh, Thầy thuốc phải khai thác tiền sử dùng thuốc, tiền sử dị ứng, liệt kê các thuốc người bệnh đã dùng trước khi nhập viện trong vòng 24 giờ và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án (giấy hoặc điện tử theo quy định của Bộ Y tế) để chỉ định sử dụng thuốc hoặc ngừng sử dụng thuốc.

2. Thuốc chỉ định cho người bệnh cần bảo đảm các yêu cầu sau:

- a) Phù hợp với chẩn đoán và diễn biến bệnh;
- b) Phù hợp tình trạng bệnh lý và cơ địa người bệnh;
- c) Phù hợp với tuổi và cân nặng;

d) Phù hợp với hướng dẫn điều trị (nếu có);

đ) Không lạm dụng thuốc.

3. Cách ghi chỉ định thuốc

a) Chỉ định dùng thuốc phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc, hồ sơ bệnh án, không viết tắt tên thuốc, không ghi ký hiệu. Trường hợp sửa chữa bất kỳ nội dung nào phải ký xác nhận bên cạnh;

b) Nội dung chỉ định thuốc bao gồm: tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc, đường dùng thuốc và những chú ý đặc biệt khi dùng thuốc.

c) Ghi chỉ định thuốc theo trình tự: đường tiêm, uống, đặt, dùng ngoài và các đường dùng khác.

4. Quy định về đánh số thứ tự ngày dùng thuốc đối với một số nhóm thuốc cần thận trọng khi sử dụng

a) Nhóm thuốc phải đánh số thứ tự ngày dùng thuốc gồm:

- Thuốc phóng xạ;
- Thuốc gây nghiện;
- Thuốc hướng tâm thần;
- Thuốc kháng sinh;
- Thuốc điều trị lao;
- Thuốc corticoid.

b) Đối với bệnh mạn tính cần sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc điều trị lao, thuốc corticoid và thuốc điều trị ung thư dài ngày thì đánh số thứ tự ngày dùng thuốc theo đợt điều trị, số ngày của mỗi đợt điều trị cần ghi rõ ngày bắt đầu và ngày kết thúc sử dụng thuốc.

5. Chỉ định thời gian dùng thuốc

a) Trường hợp người bệnh cấp cứu, thầy thuốc chỉ định thuốc theo diễn biến của bệnh;

b) Trường hợp người bệnh cần theo dõi để lựa chọn thuốc hoặc lựa chọn liều thích hợp, thầy thuốc chỉ định thuốc hàng ngày;

c) Trường hợp người bệnh đã được lựa chọn thuốc và liều thích hợp, thời gian chỉ định thuốc tối đa không quá 2 ngày (đối với ngày làm việc) và không quá 3 ngày (đối với ngày nghỉ).

6. Lựa chọn đường dùng thuốc cho người bệnh

a) Căn cứ vào tình trạng người bệnh, mức độ bệnh lý, đường dùng của thuốc để ra y lệnh đường dùng thuốc thích hợp;

b) Chỉ dùng đường tiêm khi người bệnh không uống được thuốc hoặc khi sử dụng thuốc theo đường uống không đáp ứng được yêu cầu điều trị hoặc với thuốc chỉ dùng đường tiêm.

7. Thầy thuốc phải thông báo tác dụng không mong muốn của thuốc cho điều dưỡng chăm sóc theo dõi và người bệnh (hoặc gia đình người bệnh). Theo dõi đáp ứng của người bệnh khi dùng thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc cho khoa Dược ngay khi xảy ra (theo mẫu Phụ lục 5).

Điều 4. Tổng hợp thuốc tại khoa lâm sàng

1. Điều dưỡng viên tổng hợp thuốc, hóa chất từ bệnh án vào sổ tổng hợp thuốc hàng ngày (theo mẫu Phụ lục 10), sau đó tổng hợp thuốc dùng của cả khoa vào Phiếu lĩnh thuốc (theo mẫu Phụ lục 1), riêng Phiếu lĩnh hóa chất, Phiếu lĩnh vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 2, 3) tổng hợp hàng tuần.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ phải có phiếu lĩnh thuốc riêng theo quy định hiện hành.

3. Phiếu lĩnh thuốc phải được Trưởng khoa hoặc thầy thuốc được Trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản phê duyệt. Phiếu lĩnh thuốc vào ngày nghỉ và đối với các trường hợp đề nghị cấp thuốc đột xuất, bác sĩ, y sĩ trực được phép ký phiếu lĩnh thuốc.

4. Sổ tổng hợp và các phiếu lĩnh thuốc phải được ghi chép rõ ràng, đầy đủ nội dung, chính xác, không viết tắt, trường hợp sửa chữa phải ký xác nhận bên cạnh.

Điều 5. Khoa Dược tổ chức cấp phát thuốc bảo đảm chất lượng và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Kiểm duyệt đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc hàng ngày trước khi cấp phát.

2. Tổ chức phát thuốc hàng ngày và thuốc bổ sung theo y lệnh. Phát thuốc kịp thời để bảo đảm người bệnh được dùng thuốc đúng thời gian.

3. Thuốc cấp phát lẻ không còn nguyên bao gói phải được đóng gói lại trong bao bì kín khí và có nhãn ghi tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), hạn dùng. Việc ra lẻ thuốc phải bảo đảm thực hiện trong môi trường vệ sinh sạch sẽ và thao tác hợp vệ sinh.

4. Tùy theo điều kiện, tính chuyên khoa của bệnh viện, khoa Dược thực hiện pha chế thuốc theo y lệnh và cấp phát dưới dạng đã pha sẵn để sử dụng.

5. Khoa Dược từ chối cấp phát thuốc trong các trường hợp phiếu lĩnh, đơn thuốc có sai sót. Phiếu lĩnh hoặc đơn thuốc thay thế thuốc sau khi có ý kiến của dược sĩ khoa Dược phải được người ký phiếu lĩnh (hoặc kê đơn thuốc) ký xác nhận bên cạnh.

6. Thông báo những thông tin về thuốc: tên thuốc, thành phần, tác dụng dược lý, tác dụng không mong muốn, liều dùng, áp dụng điều trị, giá tiền, lượng tồn trữ.

7. Khoa Dược làm đầu mối trình Lãnh đạo bệnh viện báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) và gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ngay sau khi xử lý.

Điều 6. Trách nhiệm của khoa lâm sàng trong việc cho người bệnh dùng thuốc

1. Trước khi người bệnh dùng thuốc

a)² Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc người nhà ký nhận vào Phiếu công khai dịch vụ khám, chữa bệnh nội trú hàng ngày (theo mẫu được ban hành tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư sửa đổi, bổ sung một số quy định về chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế). Phiếu công khai dịch vụ khám, chữa bệnh nội trú hàng ngày để ở kẹp đầu giường bệnh hoặc cuối giường bệnh;

b) Hướng dẫn, giải thích cho người bệnh tuân thủ điều trị;

c) Kiểm tra thuốc (tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc và đường dùng thuốc) so với y lệnh, kiểm tra hạn sử dụng và chất lượng cảm quan của thuốc. Khi phát hiện những bất thường trong y lệnh như chỉ định sử dụng thuốc quá liều quy định, đường dùng không hợp lý hoặc dùng nhiều thuốc đồng thời gây tương tác, điều dưỡng viên phải báo cáo với thầy thuốc điều trị hoặc thầy thuốc trực;

² Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Điều 9 của Thông tư số 50/2017/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2018.

d) Chuẩn bị phương tiện và thuốc:

- Chuẩn bị đủ phương tiện cho người bệnh dùng thuốc: khay thuốc, nước uống hợp vệ sinh đối với trường hợp người bệnh dùng thuốc uống, lọ đựng thuốc uống theo giờ cho từng người bệnh;

- Phương tiện vận chuyển thuốc phải đảm bảo sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng, dễ thấy;

- Chuẩn bị sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu và phác đồ chống sốc đối với thuốc phải dùng đường tiêm;

- Chuẩn bị dung dịch tiêm cho người bệnh phải pha đúng dung môi, đủ thể tích và theo quy định của nhà sản xuất.

2. Trong khi người bệnh dùng thuốc

a) Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.

b) Đảm bảo 5 đúng:

- Đúng người bệnh;

- Đúng thuốc;

- Đúng liều dùng;

- Đúng đường dùng;

- Đúng thời gian.

c) Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.

3. Sau khi người bệnh dùng thuốc

a) Theo dõi người bệnh:

- Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của người bệnh. Ghi chép đầy đủ các diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án.

- Bác sĩ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5).

b) Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi người bệnh, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện;

c) Bảo quản thuốc còn lại (nếu có) theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất;

d) Xử lý và bảo quản dụng cụ liên quan đến dùng thuốc cho người bệnh theo đúng quy định.

Điều 7. Quản lý, bảo quản thuốc tại khoa lâm sàng

1. Thuốc trong tủ trực thuốc cấp cứu phải theo đúng danh mục và cơ số đã được phê duyệt và được bảo quản theo đúng quy định và yêu cầu của nhà sản xuất.
2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất và thuốc phóng xạ cần quản lý, bảo quản theo quy định hiện hành.
3. Điều dưỡng viên được phân công kiểm tra, đối chiếu tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, chất lượng, dạng bào chế của thuốc trong phiếu lĩnh thuốc khi nhận thuốc từ khoa Dược và khi bàn giao thuốc cho điều dưỡng viên chăm sóc.
4. Điều dưỡng viên khi phát hiện sử dụng nhầm thuốc, mất thuốc, thuốc hỏng cần báo cáo ngay cho người quản lý cấp trên trực tiếp để có biện pháp xử lý kịp thời và đề nghị làm rõ nguyên nhân, trách nhiệm.
5. Thuốc dư ra do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong (sau đây gọi chung là xuất viện) được tổng hợp (theo mẫu Phụ lục 4), có xác nhận của trưởng khoa lâm sàng hoặc người được trưởng khoa lâm sàng ủy quyền bằng văn bản và trả lại khoa Dược trong vòng 24 giờ. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ dư ra phải lập biên bản và trả thuốc theo quy định hiện hành.
6. Tổng hợp thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao của từng người bệnh trước khi ra viện chuyển phòng Tài chính - Kế toán thanh toán viện phí.
7. Thực hiện bàn giao số lượng thực tế về thuốc và dụng cụ cho kíp trực sau và ghi Sổ bàn giao thuốc thường trực và Sổ bàn giao dụng cụ thường trực (theo mẫu Phụ lục 8, 9).
8. Nghiêm cấm việc cá nhân vay, mượn, đổi thuốc.

Điều 8. Báo cáo

1. Khi xảy ra các trường hợp đặc biệt (tai biến, nhầm lẫn) về sử dụng thuốc các bệnh viện cần xử lý ngay và báo cáo về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.
2. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.
3. Báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.

Chương III ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH³

³ Các điều 10, 11, 12, 13 của Thông tư số 50/2017/TT-BYT có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2018 quy định như sau:

"Điều 10. Hiệu lực thi hành.

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2018.
2. Bãi bỏ các quy định sau trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19 tháng 9 năm 1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế:
 - a) Điểm i mục 2 của Quy chế công tác Khoa chẩn đoán hình ảnh;
 - b) "Đã hội chẩn toàn bệnh viện, đối với bệnh viện hạng III; hội chẩn toàn khoa hoặc liên khoa, đối với bệnh viện hạng I và II; sau khi hội chẩn có chỉ định cho người bệnh chuyển viện" trong điểm a mục 3 Phần II của Quy chế chuyển viện.
3. Bãi bỏ phần khái niệm, định nghĩa của chỉ tiêu số 20 về số ngày điều trị trung bình của 1 đợt điều trị nội trú quy định tại Thông tư số 28/2014/TT-BYT ngày 14 tháng 8 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nội dung hệ thống chỉ tiêu thống kê ngành Y tế.
4. Bãi bỏ tên các thuốc quy định tại số thứ tự 636, 1039 của cột số 2 thuộc Danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ Bảo hiểm y tế ban hành kèm theo Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17 tháng 11 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế.
5. Bãi bỏ các quy định sau trong Thông tư số 05/2015/TT-BYT ngày 17 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:
 - a) Tên các thuốc quy định tại số thứ tự 26, 28, 34, 58, 88, 141, 143, 158, 196, 233 của cột số 1 thuộc Danh mục thuốc đông y, thuốc dược liệu;
 - b) Tên vị thuốc tại số thứ tự 296 cột số 1 thuộc Danh mục thuốc đông y, thuốc dược liệu;
 - c) Nguồn gốc vị thuốc tại số thứ tự 301 cột số 1 thuộc Danh mục thuốc đông y, thuốc dược liệu;
6. Bãi bỏ các quy định sau trong Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 - a) Điều 7a;
 - b) Khoản 1 Phụ lục 4b.
7. Bãi bỏ các quy định sau trong Thông tư số 35/2016/TT-BYT ngày 28 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế:
 - a) Điểm b khoản 1 Điều 3;
 - b) Khoản 2 Điều 5;
 - c) Mục 1, 10, 11, 12 và 14 của Danh mục 1 - Dịch vụ kỹ thuật có quy định cụ thể điều kiện, tỷ lệ và mức giá thanh toán;
 - d) Mục 12, 13, 18, 39 và 65 của Danh mục 2 - Dịch vụ kỹ thuật y tế có quy định cụ thể điều kiện thanh toán.
8. Bãi bỏ các quy định sau trong Thông tư số 04/2017/TT-BYT ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với vật tư y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế:
 - a) Điểm c Khoản 2 Điều 3;
 - b) Số thứ tự 35, mã số N03.01.030;
 - c) Số thứ tự số 262, mã số N07.04.050.
9. Bãi bỏ điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Điều 9. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 25 tháng 7 năm 2011. Thông tư này thay thế “Quy chế sử dụng thuốc” trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 10. 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 ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra đánh giá việc 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./.

BỘ Y TẾ**XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT**

Số: 07/VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 4 năm 2018

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Phạm Lê Tuấn****Điều 11. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với các trường hợp đã khám bệnh, chữa bệnh trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành và trường hợp người bệnh vào viện trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành nhưng ra viện sau ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành áp dụng theo quy định của các văn bản quy phạm pháp luật đã được ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

2. Đối với các bệnh viện chưa có bác sỹ hoặc cử nhân, kỹ thuật viên tốt nghiệp trình độ đại học về chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh, chuyên khoa X- quang, chuyên khoa xét nghiệm thì phải cử cán bộ đi đào tạo các chuyên khoa này hoặc tuyển dụng người hành nghề có phạm vi hoạt động chuyên môn các chuyên khoa này để đáp ứng các điều kiện chuyên môn theo quy định và hoàn thành trước ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Điều 12. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản được dẫn chiếu trong Thông tư này bị thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì thực hiện theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 13. Tổ chức thực hiện

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng y tế ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành các quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh bằng văn bản về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

PHỤ LỤC

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Phiếu lĩnh thuốc
2. Phiếu lĩnh hóa chất.....
3. Phiếu lĩnh vật tư y tế tiêu hao
4. Phiếu trả lại thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao.....
5. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc
6. Thống kê 15 ngày sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao
7. Phiếu công khai thuốc.....
8. Sổ bàn giao thuốc thường trực.....
9. Sổ bàn giao dụng cụ thường trực.....
10. Sổ tổng hợp thuốc hàng ngày

Khoa:.....

[illegible]

Ngày..... tháng..... năm.....

**TRƯỞNG KHOA
LÂM SÀNG**

Họ tên.....

- Mã: mã số và mã vạch tùy theo mức độ sử dụng máy vi tính trong quản lý.



BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO
SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT**

Nơi báo cáo:

Mã số báo cáo của đơn vị:.....

Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):

Xin anh/chị hãy báo cáo kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm đã gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN

1. Họ và tên:.....	2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....	3. Giới tính <input type="checkbox"/> Nam <input type="checkbox"/> Nữ	4. Cân nặng:.....kg
--------------------	---	--	---------------------

B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)

5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....	6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....
7. Mô tả biểu hiện ADR	8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng
	9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)
	10. Cách xử trí phản ứng

11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
<input type="checkbox"/> Tử vong	<input type="checkbox"/> Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện	<input type="checkbox"/> Dị tật thai nhi	
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng	<input type="checkbox"/> Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề	<input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng	
12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng			
<input type="checkbox"/> Tử vong do ADR	<input type="checkbox"/> Chưa hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục có di chứng	<input type="checkbox"/> Không rõ
<input type="checkbox"/> Tử vong không liên quan đến thuốc	<input type="checkbox"/> Đang hồi phục	<input type="checkbox"/> Hồi phục không có di chứng	

C. THÔNG TIN VỀ THUỘC NGHỊ NGỎ GÂY ADR

[illegible][illegible]

16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị/ khắc phục hậu quả của ADR)							
Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)		Tên thuốc	Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	
		Bắt đầu	Kết thúc			Bắt đầu	Kết thúc

D. PHAN THANH DINH ADR CL A DON VI

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR		
<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác:
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?		
<input type="checkbox"/> Thang WHO	<input type="checkbox"/> Thang Naranjo	<input type="checkbox"/> Thang khác:
19. Phần bình luận của cán bộ y tế (nếu có)		
I. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO		
20. Họ và tên:		Nghề nghiệp-Chức vụ:
Điện thoại liên lạc:		Email:
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung	23. Ngày báo cáo:/...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Trường Đại học Dược Hà Nội
13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội

Fax: 04.3.9335642



Điện thoại: 04.3.9335618

Website: <http://canhgiacdruoc.org.vn>Email: di.pvcenter@gmail.com

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacdruoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 043 933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com.

Phần dành cho Trung tâm DT & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	<input type="checkbox"/>	3. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	<input type="checkbox"/>
2. Phân loại phản ứng	<input type="checkbox"/>	4. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Thuốc mới <input type="checkbox"/> Thuốc cũ <input type="checkbox"/> Nghiêm trọng <input type="checkbox"/> Không nghiêm trọng		5. Phản ứng đã có trong SPC	<input type="checkbox"/>
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng/ gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/ tàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc			
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	Ngày gửi	8. Gửi báo cáo cho UMC
	/...../.....	<input type="checkbox"/> Ngày gửi
	/...../.....	
9. Kết quả thẩm định			
<input type="checkbox"/> Chắc chắn <input type="checkbox"/> Không chắc chắn <input type="checkbox"/> Khác: <input type="checkbox"/> Có khả năng <input type="checkbox"/> Chưa phân loại <input type="checkbox"/> Có thể <input type="checkbox"/> Không thể phân loại 			
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:/...../.....		12. Chữ ký
.....			

PHỤ LỤC 6

Bộ Y tế (Sở Y tế).....

BV:.....

Khoa:.....

**THỐNG KÊ 15 NGÀY SỬ DỤNG THUỐC,
HÓA CHẤT, VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO**

Từ ngày...../..... đến...../...../.....

MS: 16D/BV-01

Số:.....

Số TT	Tên thuốc (nồng độ/hàm lượng)/hóa chất/vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Quy cách	Ngày												Tổng cộng	Ghi chú
A	B	C	D													E	G
Cộng khoản:																	

Ngày..... tháng..... năm.....

NGƯỜI THỐNG KÊ

KẾ TOÁN DƯỢC

TRƯỞNG KHOA LÂM SÀNG

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: In giấy khổ A3 ngang, màu trắng, 2 mặt. Dùng tổng hợp thuốc ở khoa.

PHỤ LỤC 7⁴
PHIẾU CÔNG KHAI THUỐC

CÔNG BÁO/Số 545 + 546/Ngày 04-5-2018

79

⁴ Phụ lục này được thay thế theo Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư số 50/2017/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 3 năm 2018.

PHỤ LỤC 8

MS: 08/BV-01

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ BÀN GIAO THUỐC THƯỜNG TRỰC

KHOA:.....

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in biểu nội dung ở trang sau, kẻ dòng.
- Ngày, tháng ghi giữa trang, hết ngày kẻ ngang ghi tiếp.

- Bắt đầu sử dụng ngày:...../...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:...../...../.....

Ngày tháng	Thuốc trực (tên, nồng độ, hàm lượng, số lượng)																			
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Thuốc trực (tiếp)														Thừa (thiếu), lý do	Ký xác nhận	
															Người giao	Người nhận
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	B	C	D

- Hướng dẫn:**
- Ô A ghi ngày, tháng
 - Ô 1 đến ô 34: cột dọc ghi tên thuốc, nồng độ, hàm lượng; cột ngang ghi số lượng thuốc (đúng nồng độ, hàm lượng, số lượng trong Danh mục thuốc tự trực được Giám đốc duyệt).
 - Thuốc khi kiểm tra:
 - Đủ đánh dấu (x)
 - Thiếu đánh dấu (-)
 - Thừa đánh dấu (+)
 - Ô B ghi lý do thừa, thiếu
 - Ô C và D: tên người giao và người nhận.

PHỤ LỤC 9

MS: 09/BV-01

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ BÀN GIAO DỤNG CỤ THƯỜNG TRỰC

KHOA:.....

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in biểu nội dung ở trang sau, kẻ dòng.
- Ngày, tháng ghi giữa trang, hết ngày kẻ ngang ghi tiếp.

- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Ngày tháng	Dụng cụ trực																			
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Dụng cụ trực (tiếp)														Thừa (thiếu), lý do	Ký xác nhận	
															Người giao	Người nhận
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	B	C	D

Hướng dẫn: - Ô A ghi ngày, tháng

- Ô 1 đến ô 34: cột dọc ghi tên dụng cụ; cột ngang ghi số lượng dụng cụ (trong danh mục tủ thường trực được Giám đốc duyệt).

- Dụng cụ khi kiểm tra: - Đủ đánh dấu (x)

- Thiếu đánh dấu (-)

- Thừa đánh dấu (+)

- Ô B ghi lý do thừa, thiếu

- Ô C và D: tên người giao và người nhận.

MS: 14D/BV-01

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ TỔNG HỢP THUỐC HÀNG NGÀY

KHOA:.....

Hướng dẫn:

- Hàng ngày cộng thuốc, ghi phiếu lĩnh thuốc.
- In khổ A2 gấp đôi, kẻ dòng từng trang, trang đầu tiên in như trang bìa, tên sổ đưa vào giữa.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

G i u r n g	Họ tên người bệnh	Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)																						
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
	...																							
	Cộng																							

Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)																							
																							Ghi chú
24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47
																							48
																							49
																							50

Phụ lục 01
MẪU PHIẾU CÔNG KHAI DỊCH VỤ KHÁM, CHỮA BỆNH NỘI TRÚ
(Kèm theo Thông tư số 50/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017)

Bộ Y tế (Sở Y tế).....
 BV:.....
 Khoa:.....

**PHIẾU CÔNG KHAI DỊCH VỤ
 KHÁM, CHỮA BỆNH NỘI TRÚ**

Họ tên người bệnh:.....
 Ngày sinh:...../...../..... Giới tính: Nam ☐ Nữ ☐
 Số giường:.... Số buồng:.... Ngày vào viện:...../...../.....
 Chẩn đoán:.....

TT	Tên Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh	Đơn vị	Số lượng (theo ngày/tháng) (cách ghi ngày tháng: ví dụ 20/10/2017 ghi là 20.10)								Ghi chú
1	Xét nghiệm										
	...										
2	Chẩn đoán hình ảnh										
	...										
3	Thăm dò chức năng										
	...										

TT	Tên Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh	Đơn vị	Số lượng (theo ngày/tháng) (cách ghi ngày tháng: ví dụ 20/10/2017 ghi là 20.10)								Ghi chú
4	Dịch vụ kỹ thuật										
	...										
5	Máu và chế phẩm máu										
	...										
6	Thuốc, dịch truyền (tên, nồng độ/hàm lượng)										
	...										
7	Vật tư y tế (không có trong dịch vụ kỹ thuật)										
	...										
Người lập phiếu (hàng ngày ghi tên vào ô)											
Ký xác nhận của người bệnh <input type="checkbox"/> người nhà <input type="checkbox"/>											

Ghi chú: Phiếu được lập hàng ngày, treo ở đầu hoặc cuối giường bệnh. Khi bệnh nhân ra viện: Phiếu được dán sau phiếu Chăm sóc, lưu trong Hồ sơ bệnh án