

Số: 201 /QĐ-YTKS

Khánh Sơn, ngày 03 tháng 9 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc ban hành Quy định về quản lý và sử dụng thuốc**  
**trong Trung tâm Y tế**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong Bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 2199/QĐ-UBND ngày 03 tháng 8 năm 2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc tổ chức lại Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn trên cơ sở sáp nhập Trung tâm Dân số- Kế hoạch hóa gia đình huyện Khánh Sơn vào Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn;

Xét đề nghị của ông Chủ tịch Hội đồng thuốc và điều trị Trung tâm Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1.** Nay ban hành kèm theo Quyết định này: “Quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong Trung tâm Y tế”.

**Điều 2.** Hội đồng thuốc và điều trị Trung tâm Y tế, Khoa Dược-Trang thiết bị-Vật tư y tế có trách nhiệm triển khai thực hiện theo đúng Quy định này.

**Điều 3.** Ông Chủ tịch Hội đồng thuốc và điều trị, trưởng Khoa Dược-Trang thiết bị-Vật tư y tế và các đơn vị trực thuộc có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký./.

**Nơi nhận:**

- Như điều 3 (VBĐT);
- GD, PGD;
- Lưu: VT, Dược.

*Quyết định theo dõi*  
*[Chữ ký]*

**GIÁM ĐỐC**



Trung tâm Y tế **Hồ Ngọc Gia**  
huyện Khánh  
Sơn  
Sở Y tế, Tỉnh  
Khánh Hòa  
03.09.2019



## QUY ĐỊNH

Về việc quản lý và sử dụng thuốc trong Trung tâm Y tế  
(Ban hành kèm theo Quyết định số 201 /QĐ-YTKS ngày 03/9/2019  
của Giám đốc Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn)

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong Bệnh viện;

Căn cứ Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

Căn cứ Thông tư số 30/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;

Căn cứ kết quả cuộc họp Hội đồng thuốc và điều trị;

Giám đốc Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn (YTKS) ban hành các quy định liên quan đến việc quản lý và sử dụng thuốc trong YTKS như sau:

### **1. Quy định các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc Bệnh viện:**

a) Bảo đảm phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật, với mô hình bệnh tật, với các hướng dẫn hoặc phác đồ điều trị đã được xây dựng, áp dụng và chi phí về thuốc dùng điều trị trong YTKS;

b) Bảo đảm hiệu quả, an toàn cho người sử dụng; Sẵn có với số lượng đầy đủ, có dạng bào chế phù hợp với điều kiện bảo quản, cung ứng và sử dụng;

c) Ưu tiên thuốc sản xuất trong nước;

d) Ưu tiên lựa chọn thuốc generic hoặc thuốc mang tên chung quốc tế, hạn chế tên biệt dược hoặc nhà sản xuất cụ thể.

đ) Ưu tiên lựa chọn thuốc ở dạng đơn chất. Đối với những thuốc ở dạng phối hợp nhiều thành phần phải có đủ tài liệu chứng minh liều lượng của từng hoạt chất đáp ứng yêu cầu điều trị trên một quần thể đối tượng người bệnh đặc biệt và có lợi thế vượt trội về hiệu quả, tính an toàn hoặc tiện dụng so với thuốc ở dạng đơn chất;

e) Thuốc có đủ bằng chứng tin cậy về hiệu quả điều trị, tính an toàn thông qua kết quả thử nghiệm lâm sàng, chất lượng, giá và khả năng cung ứng;

f) Thuốc sẵn có ở dạng bào chế thích hợp bảo đảm sinh khả dụng, ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng theo quy định;

## **2. Quy định các tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục**

### **a) Bổ sung thuốc:**

- Các thuốc mới theo phác đồ điều trị của Bộ Y tế.

- Triển khai dịch vụ kỹ thuật mới tại bệnh viện mà cần đến các thuốc phục vụ cho yêu cầu điều trị.

- Với các thuốc cần thiết cho nhu cầu điều trị thì dựa vào tình hình thực tế mà bổ sung thuốc mới.

### **b) Loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục:**

- Các thuốc có khuyến cáo của Cục quản lý dược.

- Các thuốc trong danh mục quỹ bảo hiểm y tế hạn chế thanh toán mà hiệu quả điều trị không cao.

- Các thuốc không có tác dụng đặc hiệu mà có giá thành cao.

- Các thuốc có hàm lượng không phổ biến đã được bảo hiểm y tế cảnh báo.

## **3. Quy định các tiêu chí lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốc:**

- Căn cứ danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán bảo hiểm y tế của từng tuyến sử dụng để lựa chọn thuốc đấu thầu.

- Ưu tiên lựa chọn thuốc có đủ bằng chứng tin cậy về hiệu quả điều trị, tính an toàn thông qua kết quả thử nghiệm lâm sàng, chất lượng, giá thành hợp lý và khả năng cung ứng.

- Ưu tiên lựa chọn: thuốc sản xuất trong nước, thuốc generic hoặc thuốc mang tên chung quốc tế, thuốc ở dạng đơn chất.

- Thuốc sẵn có ở dạng bào chế thích hợp bảo đảm sinh khả dụng, ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng theo quy định;

- Dựa trên kết quả phân tích ABC/VEN năm trước của YTKS để điều chỉnh nhóm thuốc cho phù hợp.

## **4. Quy định sử dụng một số thuốc không nằm trong danh mục:**

- Trong quá trình điều trị người bệnh, khi các khoa phát sinh nhu cầu sử dụng thuốc không có trong danh mục thuốc của YTKS, các khoa phải nêu rõ được tính cấp thiết của việc sử dụng các thuốc không có trong danh mục, trình lên Hội đồng thuốc và điều trị.

- Căn cứ vào kết quả họp Hội đồng thuốc và điều trị, khoa Dược-TTB-VTYT làm công văn trình Sở Y tế.

- Thực hiện mua thuốc theo chỉ đạo của Sở Y tế.

#### **5. Quy định hạn chế sử dụng một số thuốc:**

##### **a) Áp dụng đối với một số thuốc, nhóm thuốc sau:**

- Các thuốc đắt tiền.

- Các thuốc có nguy cơ cao ADR.

- Các thuốc cần hội chẩn, thuốc giới hạn thanh toán bảo hiểm y tế được quy định trong Thông tư số 30/2018/TT-BYT.

##### **b) Các thuốc, nhóm thuốc nêu ở khoản a, mục 5 của Quy định này trước khi sử dụng cần thực hiện các bước sau:**

- Các khoa cần nhắc việc thay thế thuốc khác trong cùng nhóm điều trị nhưng vẫn đảm bảo hiệu quả điều trị.

- Hội chẩn khoa khi các thuốc thông thường không đáp ứng phác đồ điều trị. Nếu thấy cần thiết thì hội chẩn liên khoa hoặc toàn viện.

#### **6. Quy định sử dụng thuốc biệt dược gốc và thuốc thay thế trong điều trị:**

- Tùy theo tình trạng người bệnh, các khoa lâm sàng cần nhắc có thể sử dụng các thuốc generic thay thế cho thuốc biệt dược.

- Các khoa phải nêu rõ được tính cấp thiết của việc sử dụng các thuốc biệt dược gốc, trình lên Hội đồng thuốc và điều trị.

- Căn cứ vào kết quả họp Hội đồng thuốc và điều trị, khoa Dược-TTB-VTYT làm công văn trình Sở Y tế.

- Thực hiện mua thuốc theo chỉ đạo của Sở Y tế.

#### **7. Quy định quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc:**

- Trình dược viên đến YTKS muốn thông tin thuốc phải đăng ký xin làm việc, cung cấp giấy giới thiệu và hồ sơ thông tin về thuốc đó cho giám đốc.

- Tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc phải được Hội đồng thuốc và điều trị xem xét, thông qua.

- Trưởng khoa Dược-TTB-VTYT có trách nhiệm giám sát việc thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và tài liệu quảng cáo thuốc./.

**GIÁM ĐỐC**



**Hồ Ngọc Gia**

Trung tâm Y tế  
huyện Khánh  
Sơn  
Sở Y tế, Tỉnh  
Khánh Hòa  
03.09.2019

