

Số: 301 /QĐ-YTKS

Khánh Sơn, ngày 24 tháng 12 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH
Về việc sửa đổi, bổ sung Quy trình thao tác chuẩn
Cung ứng thuốc hiếm

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN

Căn cứ Quyết định số 2199/QĐ-UBND ngày 03 tháng 08 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;

Căn cứ Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về việc thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của ông Trưởng khoa Dược - TTB - VTYT,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này: Sửa đổi bổ sung Quy trình thao tác chuẩn “Cung ứng thuốc hiếm”.

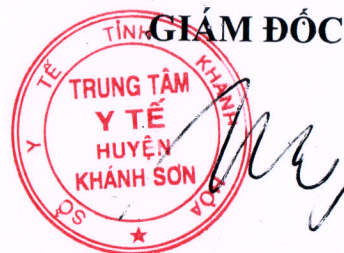
Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Bãi bỏ Quy trình thao tác chuẩn Cung ứng thuốc hiếm (mã số: QT07.GSP.KD) ngày 22 tháng 11 năm 2018.

Điều 3. Ông Trưởng khoa Dược-TTB-VTYT, Trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3 (VBĐT);
- GĐ, PGĐ (VBĐT);
- Lưu: VT, Dược, KHTH.



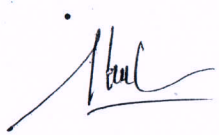
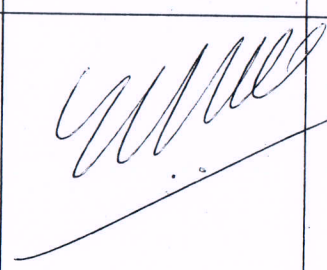
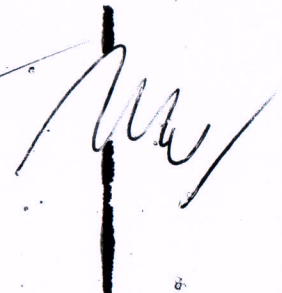
Hồ Ngọc Gia

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN

**QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN
CUNG ỨNG THUỐC HIỂM**

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 301...../QĐ-YTKS
Ngày 24 tháng năm 2020)

Mã số : QT13.GSP.KD
Lần ban hành : 02
Ngày ban hành : 22/12/2020
Trang : 01/08

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	ĐS. Trần Thị Như Tuyết	ĐSCKI. Lê Sĩ Hoàng Hải	BSCKI. Hồ Ngọc Gia
Ký tên			

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 02/08
-------------------------------------	---	---

1. Các đơn vị trực thuộc và người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Nội dung trong quy trình này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Lãnh đạo Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn.
3. Mỗi đơn vị và cá nhân có liên quan được phân phối 01 bản (có đóng dấu của đơn vị).

Nơi nhận:

1. Ban Giám đốc	☒	2. Các đơn vị trực thuộc	☒
3. Hội đồng thuốc và điều trị	☒	4. Khoa Dược-TTB-VTYT	☒
5. Phòng Tài chính-Kế toán	☒	6. Phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ	☒
	☐		☐

NHỮNG THAY ĐỔI ĐÃ CÓ		
Ngày sửa đổi	Nội dung thay đổi	Lần ban hành
22/12/2020	Thông tư số 40/2014/TT-BYT ngày 17/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc ban hành và hướng dẫn danh mục thuốc tân dược thuộc phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế thay đổi thành Thông tư 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế quy định việc ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phòng xạ và chất đánh dấu thuốc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.	02
22/12/2020	Thông tư 11/2016/TT-BYT ngày 11/05/2016 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập thay đổi thành Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.	02
	Bổ sung thêm thông tư 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế quy định về danh mục thuốc hiếm.	01

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 03/08
-------------------------------------	---	---

1. Mục đích:

Quy trình này quy định thống nhất cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong hoạt động cung ứng các thuốc hiểm theo yêu cầu điều trị, thuốc điều trị các bệnh hiểm gặp trong trường hợp cần điều trị cho người bệnh tại Trung tâm Y tế huyện Khánh Sơn.

2. Phạm vi áp dụng:

- Các bộ phận của khoa Dược-TTB-VTYT;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Phòng Tài chính-Kế toán, phòng Kế hoạch-Nghiệp vụ.

3. Tài liệu tham chiếu:

- Luật Dược số: 105/2016/QH13.
- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược.
- Thông tư 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.
- Thông tư 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế quy định việc ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phòng xạ và chất đánh dấu thuốc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (gọi chung là Thông tư 30/2018/TT-BYT).
- Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y Tế Quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.
- Thông tư 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế quy định về danh mục thuốc hiểm.

4. Định nghĩa:

Theo Luật Dược: Thuốc hiểm là thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiểm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Tại đơn vị, thuốc hiểm là các thuốc thuộc các trường hợp sau:

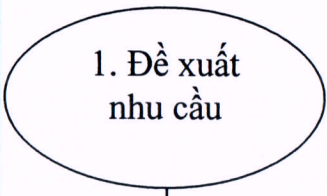
- Trường hợp 1: Các thuốc không được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 03 theo quy định tại Thông tư 30/TT-BYT.
- Trường hợp 2: Các thuốc được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 03 theo quy định tại Thông tư 30/TT-BYT nhưng đơn vị không lập danh mục nhu cầu thuốc tham gia đấu thầu hàng năm.
- Trường hợp 3: Các thuốc được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 03 theo quy định tại Thông tư 30/TT-BYT, đơn vị có lập danh mục nhu cầu thuốc tham

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 04/08
-------------------------------------	---	---

gia đầu thầu và được phân bổ theo kết quả trúng thầu hằng năm của Sở Y tế nhưng với số lượng hạn chế, có thể không đủ cho nhu cầu điều trị cả năm.

5. Nội dung quy trình:

5.1. Thuốc hiếm thuộc trường hợp 1:

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
Các khoa	 <pre> graph TD A([1. Đề xuất nhu cầu]) --> B[2. Tổng hợp nhu cầu] B --> C[3. Phân tích, đánh giá, quyết định] C --> D[4. Thực hiện các thủ tục xin phép] </pre>	Căn cứ vào việc chuyển giao kỹ thuật của bệnh viện tuyến trên, có đủ nhân lực, trang thiết bị để thực hiện tốt dịch vụ kỹ thuật của tuyến trên được Sở Y tế thẩm định, phê duyệt cho phép thực hiện, tiến hành lập nhu cầu thuốc.
Khoa Dược		- Tổng hợp nhu cầu đề xuất của các khoa. - Tổng hợp các thông tin liên quan đến thuốc: Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, số lượng cần cung ứng, nước sản xuất, giá trúng thầu (nếu có trong kết quả trúng thầu của Sở Y tế) hoặc giá kế hoạch, Các đơn vị trong tỉnh trúng thầu những thuốc hiếm. - Trình Hội đồng thuốc và điều trị xem xét, quyết định.
Giám đốc Hội đồng thuốc và điều trị		- Phân tích mô hình bệnh tật, khả năng sử dụng, ... - Đánh giá hiệu quả điều trị để lựa chọn thuốc hợp lý. - Quyết định chọn thuốc, số lượng sử dụng cả đợt thầu và từng quý. - Trình Giám đốc phê duyệt.
Khoa Dược Phòng Tài chính-Kế toán Phòng Kế hoạch		Căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc, tiến hành làm các thủ tục: - Trường hợp thuốc trúng thầu: + Xin nhượng thuốc từ đơn vị bạn.

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 05/08
-------------------------------------	---	---

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
Nghiệp vụ		Xin phép Sở Y tế đồng ý cho chuyển nhượng. - Trường hợp thuốc không trúng thầu: + Xây dựng Kế hoạch chào giá cạnh tranh. + Trình Sở Y tế phê duyệt.
Khoa Dược, phòng Tài chính Kế toán,	5. Thực hiện các thủ tục mua sắm, cung ứng	Sau khi Sở Y tế cho phép: - Trường hợp thuốc trúng thầu: + Thông báo, thương thảo, ký hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trữ mua thuốc. - Trường hợp thuốc không trúng thầu: + Tổ chức chào giá cạnh tranh, chọn thuốc theo tiêu chuẩn yêu cầu của đơn vị. + Thông báo, thương thảo, ký hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trữ mua thuốc.

5.2. Thuốc hiếm thuộc trường hợp 2:

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
Các khoa	1. Đề xuất nhu cầu	Căn cứ vào nhân lực, trang thiết bị, tình hình bệnh tật tiến hành lập nhu cầu thuốc
Khoa Dược	2. Tổng hợp nhu cầu	- Tổng hợp nhu cầu đề xuất của các khoa. - Tổng hợp các thông tin liên quan đến thuốc: Tên thuốc, hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, số lượng cần

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 06/08
-------------------------------------	---	---

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
		cung ứng, nước sản xuất, giá trúng thầu (nếu có trong kết quả trúng thầu của Sở Y tế) hoặc giá kế hoạch, Các đơn vị trong tỉnh trúng thầu những thuốc hiếm. - Trình Hội đồng thuốc và điều trị xem xét, quyết định.
Giám đốc Hội đồng thuốc và điều trị	3. Phân tích, đánh giá, quyết định	- Phân tích mô hình bệnh tật, khả năng sử dụng, ... - Đánh giá hiệu quả điều trị để lựa chọn thuốc hợp lý. - Quyết định chọn thuốc, số lượng sử dụng cả đợt thầu và từng quý. - Trình Giám đốc phê duyệt.
Khoa Dược Phòng Tài chính Kế toán phòng Kế hoạch-Nghị vụ	4. Thực hiện các thủ tục xin phép	Căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc, tiến hành làm các thủ tục: - Trường hợp thuốc trúng thầu: + Xin nhượng thuốc từ đơn vị bạn. + Xin phép Sở Y tế đồng ý cho chuyển nhượng. - Trường hợp thuốc không trúng thầu: + Xây dựng Kế hoạch chào giá cạnh tranh. + Trình Sở Y tế phê duyệt
Khoa Dược, phòng Tài chính Kế toán, Hội đồng chào giá cạnh tranh	5. Thực hiện các thủ tục mua sắm, cung ứng	Sau khi Sở Y tế cho phép: - Trường hợp thuốc trúng thầu: + Thông báo, thương thảo, ký hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trù mua thuốc - Trường hợp thuốc không trúng

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 07/08
-------------------------------------	---	---

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
		thầu: + Tổ chức chào giá cạnh tranh, chọn thuốc theo tiêu chuẩn yêu cầu của đơn vị. + Thông báo, thương thảo, ký hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trù mua thuốc.

5.3. Thuốc hiếm thuộc trường hợp 3:

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
Khoa Dược phòng Tài chính	1. Đề xuất nhu cầu	- Căn cứ vào tình hình sử dụng, số lượng tồn kho, khả năng thiếu thuốc để tiến hành lập nhu cầu thuốc bổ sung - Trình Hội đồng thuốc và điều trị xem xét, quyết định.
Giám đốc Hội đồng thuốc và điều trị phòng Kế hoạch- Nghị vụ	2. Phân tích, đánh giá, quyết định	- Phân tích mô hình bệnh tật, khả năng sử dụng, ... - Quyết định số lượng sử dụng mua bổ sung (mua vượt 20% hoặc cao hơn). - Trình Giám đốc phê duyệt.
Khoa Dược Phòng Tài chính-Kế toán,	3. Thực hiện các thủ tục xin phép	Căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc, tiến hành làm các thủ tục: + Xin nhượng thuốc từ đơn vị bạn. + Xin phép Sở Y tế đồng ý cho chuyển nhượng.
Khoa Dược phòng Tài chính Kế toán,	4. Thực hiện các thủ tục mua sắm, cung ứng	Sau khi Sở Y tế cho phép: + Thông báo, thương thảo, ký phụ lục hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trù mua thuốc.

TRUNG TÂM Y TẾ KHÁNH SƠN	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN CUNG ỨNG THUỐC HIỂM	Mã số: QT13.GSP.KD Lần ban hành: 02 Ngày ban hành: 22/12/2020 Trang: 08/08
-------------------------------------	---	---

5. Hình thức lưu trữ

Stt	Tên hồ sơ	Mã số	Thời gian lưu
1	Quy trình cung ứng thuốc hiểm	QT13.GSP.KD	Đến khi có thay đổi

SOP này được lưu trong tập hồ sơ “SOP” của khoa dược-TTB-VTYT.