|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2020/NĐ-CP   | *Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

**DỰ THẢO 3**

**Ngày 15.7.2019**

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng**

**của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Theođề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

# Chương INHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

## Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân.

**Điều 2. Đối tượngáp dụng**

Nghị định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, các nhân nước ngoài có liên quan đến tổ chức, hoạt động dược lâm sàng tại Việt Nam.

 **Điều 3. Giải thích từ ngữ**

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Người làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*là người được đào tạo chuyên ngành dược lâm sàng để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.*Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*là người làm công tác dược lâm sàngđược cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giao phụ trách công tác dược lâm sàngcủa cơ sở.

# Chương IITỔ CHỨC DƯỢC LÂM SÀNG

**Điều 4. Vị trí, chức năng và cơ cấu tổ chức**

1. Vị trí, chức năng

a) KhoaDược của cơ sở khám bệnh,chữa bệnh có nhiệm vụ tổ chức và thực hiện các hoạt động dược lâm sàng tại cơ sởđể phục vụ bệnh nhân nội trú.

b)Nhà thuốc trong khuôn viên cơ sơ khám bệnh, chữa bệnh (nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức nhà thuốc) có nhiệm vụ tổ chức và thực hiện các hoạt động dược lâm sàng tại nhà thuốc để phục vụ bệnh nhân ngoại trú.

2. Cơ cấu tổ chức

a) Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt nhân sự làm người phụ trách công tác dược lâm sàng và một số người làm công tác dược lâm sàng trên cơ sở đề xuất của Trưởng khoa Dược. Số lượng người làm công tác dược lâm sàng của cở sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo tỉ lệ tối thiểu 1 dược sĩ làm công tác dược lâm sàng/200 giường bệnh.

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc hoặc phân công tối thiểu1 dược sĩ làm công tác dược lâm sàng/ 1 địađiểm kinh doanh của nhà thuốc.

**Điều 5. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng**

Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải là người làm công tác dược lâm sàngđáp ứng quy định tại Điều 21 Luật dược số 105/2016/QH13 và được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

**Điều6.Cơ sở, nội dung thực hành chuyên môn và thời gian thực hành chuyên môn đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng**

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng phải thực hành chuyên môn tại một trong các cơ sở sau:

a) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

c) Trung tâm hoặc khoa, phòng nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng của Trường Đại học Y, Dược.

d) Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc Quốc gia hoặc khu vực.

đ) Bệnh viện, viện có giường bệnh có tổ chức, hoạtđộng dược lâm sàng theo đúng quy định tại Nghị định này.

2. Nội dung thực hành chuyên môn của người phụ trách công tác dược lâm sàng thực hiện theo quy định tại Khoản 9 Điều 20 của 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.

3. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng thực hiện theo quy định tại Điều 21 Luật Dược số 105/2016/QH13. Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học, thời gian thực hành chuyên môn thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 5 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủsửa đổi, bổ sungmột số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vị quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

**Điều 7. Điều kiện đối với người làm công tác dược lâm sàng**

Người làm công tác dược lâm sàng phải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

1. Có bằng tốt nghiệp đại học ngành dượchoặc tốt nghiệp đại họcngành dược cổ truyền hoặc tốt nghiệp đại họcngành y học cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp hoặc do các cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được xác định tương đương vàphải đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Đượcđào tạo liên tục và có Chứng chỉđào tạo dược lâm sàng;

b) Đượcđào tạođại học chuyên ngành định hướng dược lâm sàng;

c) Đượcđào tạo sau đại học chuyên ngành dược lý - dược lâm sàng.

2. Có bằng cử nhân ngành dược học hoặc cử nhân ngành dược cổ truyền hoặc cử nhân ngành y học cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp hoặc do các cơ sở giáo dục nước ngoài cấp được xác định tương đương và có văn bằngđào tạo dược sĩ chuyên khoa dược lâm sàng theo quy định tại Nghịđịnh quy định về đào tạo chuyên sâu đặc thù trong lĩnh vực sức khỏe.

**Điều 8. Quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng**

 Người làm công tác dược lâm sàng có quyền và nghĩa vụ theo quy định tạiĐiều 82 Luật Dược.

 **Điều 9. Điều kiện cơ sở vật chất đảm bảo hoạt động dược lâm sàng**

1. Khoa Dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đảm bảo điều kiện vềtrang thiết bị, cơ sở vật chất để thực hiện đầyđủ các nội dung hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Khoản 1 Điều 10 Nghị định này.

2. Nhà thuốc trong khuôn viên cơ sơ khám bệnh, chữa bệnh đảm bảo điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất để thực hiện đầyđủ các nội dung hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Khoản 2 Điều 10 Nghị định này.

**Chương III**

**HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG**

**Mục I**

**NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG**

**Điều 10. Nội dung hoạt động chung**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện các nội dung hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Điều 80 Luật Dược số 105/2016/QH13và được quy định cụ thể như sau:

a)Xây dựng kế hoạch phân tích, đánh giá tình hình sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; xây dựng báo cáo toàn diện về thực trạng vàphân tích về hiệu quả sử dụng thuốc hàng năm, xu hướng và kế hoạch sử dụng thuốc của năm tiếp theo;

b) Tham gia tư vấn, cung cấp thông tin dựa trên bằng chứng về chi phí - hiệu quả, chi phí - lợiích trong quá trình xây dựng danh mục thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.Tiếp nhận và xử lý các thông tin phản hồi liên quan đến danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đểđề xuấtbổ sung, điều chỉnh danh mục thuốc nhằm bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả;

c) Tham gia xây dựng các quy trình chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc, quy trình giám sát điều trịvà tham gia trực tiếp vào quá trình điều trị nhằm tối ưu hóa hiệu quả sử dụng thuốc trong dự phòng, chăm sóc, điều trị bệnh.Giám sát chặt chẽ việc tuân thủ quy trình sử dụng thuốc đã được Hội đồng Thuốc và Điều trị thông qua và người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt;

d) Tham gia xây dựng quy trình giám sát sử dụng thuốc đểngườiđứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành trên cơ sở được tư vấn của Hội đồng Thuốc và Điều trịđối với các thuốc có khoảng điều trị hẹp, nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng, kháng sinh, thuốc cần pha truyền đặc biệt hoặc sử dụng cho các đối tượng đặc biệt, thuốc cần điều kiện bảo quản đặc biệt;

đ)Cập nhật các phản ứng có hại của thuốcvà cách xử trí, hướng dẫn cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, điều dưỡng viên, y tá, kỹ thuật viêntheo dõi, báo cáo về các phản ứng có hại của thuốctheođúng các hướng dẫn của Bộ Y tế.Theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) và tiếp nhận thông tin để tổng hợp, báo cáo về các phản ứng có hại của thuốc tại cơ sở theo các hướng dẫn của Bộ Y tế;

e)Cập nhật thông tin sử dụng thuốc, thông tin về thuốc mới, thông tin cảnh giác dược gửi đến cán bộ y tế và đến người bệnh bằng nhiều hình thức khác nhau như: trực tiếp, văn bản, bảng tin bệnh viện, tài liệu thông tin thuốc, trang thông tin điện tử của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

g)Lập kế hoạchvà nội dung đào tạo đểngười đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt; phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện đào tạo, cập nhật kiến thức sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho bác sĩ lâm sàng, dược sĩ, điều dưỡng viên, kỹ thuật viên, hộ sinh viên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

h) Tham gia hội chẩn chuyên môn liên quan đến lựa chọn thuốc trong điều trị,bình ca lâm sàng tại một số khoa lâm sàng theo yêu cầu của ngườiđứng đầucơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đặc biệt trong các trường hợp bệnh nặng, bệnh cần dùng thuốc đặc biệt, người bệnh bị nhiễm vi sinh vật kháng thuốc, bệnh nhân phải sử dụng đồng thờinhiều thuốc phức tạp;

i) Báo cáo định kỳ hàng tháng, hàng quý, hàng năm hoặc đột xuất về công tác sử dụng thuốc theo yêu cầu của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Hội đồng Thuốc và Điều trị. Báo cáo đột xuất về các vấn đề có nguy cơ tổn hại tới sức khỏe của người bệnh liên quan đến sử dụng thuốc hoặc các trường hợp sử dụng thuốc chưa phù hợptại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn hoặc người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnhphải thực hiện các hoạt động dược lâm sàng quy định tại khoản 2, 3 và 6 Điều 80 Luật Dược số 105/2016/QH13 cụ thể như sau:

a) Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc;

b) Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;

c) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

**Điều 11. Nội dung hoạt động tại khoa lâm sàng**

Người làm công tác dược lâm sàng tham gia đi buồng bệnh và phân tích về sử dụng thuốc của người bệnh. Đối với từng người bệnh, người làm công tác dược lâm sàng phải thực hiện các hoạt động sau:

1. Khai thác thông tin của người bệnh (bao gồm cả khai thác thông tin trên bệnh án và tiến hành phỏng vấn trực tiếp người bệnh) về:

a)Tiền sử sử dụng thuốc;

b) Tóm tắt các dữ kiện lâm sàng và các kết quả cận lâm sàng đã có.

2. Xem xét các thuốc được kê đơn cho người bệnh (trong quá trình đi buồng bệnh cùng với bác sĩ và xem xét y lệnh trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc) về:

a) Chỉ định;

b) Chống chỉ định;

c) Lựa chọn thuốc;

d) Dùng thuốc cho người bệnh: liều dùng, khoảng cách dùng, thời điểm dùng, đường dùng, dùng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, thời gian dùng thuốc;

đ) Các tương tác thuốc cần chú ý;

e) Phản ứng có hại của thuốc.

3. Hướng dẫn sử dụng thuốc cho điều dưỡng viên.

4. Phối hợp với bác sĩ điều trị để cung cấp thông tin tư vấn cho người bệnh về những điều cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc.

**Điều 12. Phối hợp trong hoạt động dược lâm sàng**

1. Người làm công tác dược lâm sàng thực hiện chức năng tham mưu và tư vấn liên quan đến kê đơn, sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đúng quy định tại Nghịđịnh này và phải chịu trách nhiệm đối với nội dung tham mưu, tư vấn.

2. Quy trình xem xét các thuốc được kê đơn cho người bệnh được thực hiện theo quy định của Bộ Y tế. Trường hợp phát hiện có vấn đề về an toàn, hiệu quả hoặc tính hợp lý trong việc sử dụng thuốc, người làm công tác dược lâm sàng có ý kiến tư vấn cho người kê đơn thuốc để tối ưu hóa việc dùng thuốc đồng thời ghi ý kiến tư vấn vào phiếu phân tích sử dụng thuốc trên người bệnh theo mẫu được quy định tại Phụ lục 1 và Phụ lục 2 được ban hành kèm theo Nghị định này để người kê đơn thuốc thay thế hoặc điều chỉnh lại đơn thuốc. Trường hợp ý kiến tư vấn không được người kê đơn thuốc chấp thuận, người làm công tác dược lâm sàng báo cáo lại người phụ trách công tác dược lâm sàng hoặc Trưởng khoa Dược để trao đổi với Trưởng khoa lâm sàng của khoa có người kê đơn thuốc về ý kiến tư vấn. Trường hợp ý kiến tư vấn này vẫn không được chấp thuận của Trưởng khoa lâm sàng, quyết định cuối cùng về việc kê đơn, sử dụng thuốc thuộc về người kê đơn thuốc.

3. Trưởng khoa dược, trưởng phòng kế hoạch tổng hợp, trưởng khoa lâm sàng và các bác sĩ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, hộ sinh viên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm phối hợp và tạo điều kiện để người làm công tác dược lâm sàng hoàn thành chức trách, nhiệm vụ được giao.

4. Người làm công tác dược lâm sàng có trách nhiệm tuân thủ sự phân công và sự chỉ đạo chuyên môn của người phụ trách công tác dược lâm sàng và Trưởng khoa Dược.

5.Các khoa, phòng, cá nhân không chấp hành quy định tại khoản 2 và 3 Điều này sẽ bị xử lý theo quy định của Quy chế làm việc của đơn vị dược lâm sàng do người đứng đầu bệnh viện ban hành.

**Mục 2**

**TRÁCH NHIỆM TRONG VIỆC THỰC HIỆN CÁC HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG**

**Điều 13. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bố tríđủ nhân sự làm công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 của Nghị định này trên cơ sở đề xuất của Trưởng khoa Dược.Thực hiện xét tuyển đối với dược sĩ chuyên khoa dược lâm sàng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

2. Đảm bảo vềđiều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị cho khoa Dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đểthực hiện đầyđủ các nội dung hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Điều 10 Nghị định này.

3. Chỉ đạo Trưởng khoa Dược xây dựng Quy chế làm việcvà phân công nhiệm vụ cụ thể của ngườiphụ trách công tác dược lâm sàng và người làm công tác dược lâm sàng để triển khai đầy đủ các nội dung hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 10của Nghị định này và phù hợp với điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnhđể trình người đứng đầu cơ sởphê duyệt.

4. Chỉ đạo các khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng, khoa chống nhiễm khuẩn và các khoa, phòng liên quan phối hợp với khoa Dược để thực hiện hoạt động dược lâm sàng.Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc phối hợp giữa các khoa, phòng với đơn vị dược lâm sàng

5. Chỉ đạo xây dựng các quy định, chính sách khuyến khích, động viên người làm công tác dược lâm sàng của cơ sở để đảm bảo:

a)Người làm công tác dược lâm sàng được hưởng phụ cấp trách nhiệm tối thiểu từ 0,5 trở lên so với dược sĩ trình độ tốt nghiệp tương đương làm công tác khác tại khoa dược đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước;

b) Người làm công tác dược lâm sàng được hưởng hệ số lương tăng thêm tối thiểu 1,5 lần so với dược sĩ có trình độtốt nghiệp tương đương đang làm công tác khác tại khoa dược đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tự chủ tài chính.

c) Có kinh phí để đào tạo, đào tạo lại và cập nhật kiến chuyên môn sâu chuyên ngành dược lâm sàng ở trong nước, quốc tế.

**Điều 14. Trách nhiệm của Trưởng khoa Dược**

1. Đề xuất cho người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnhkế hoạch nhân sự và quy chế làm việc của đơn vị dược lâm sàng, trong đó đề xuất ưu tiên tuyển dụng dược sĩ đáp ứng điều kiện đối với người làm công tác dược lâm sàng quy định tạiĐiều 7 Nghịđịnh này.

2. Chịu trách nhiệm và phối hợp chặt chẽ với các khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng, khoa chống nhiễm khuẩn và các khoa, phòng liên quanđể triển khai hoạt động dược lâm sàng.

3. Xây dựng nhiệm vụ và giám sát đơn vị dược lâm sàng triển khai hoạt động theo nhiệm vụ được phân công.

4. Báo cáo định kỳ hằng quý, hằng năm hoặc đột xuất về hoạt động dược lâm sàng gửi người đứng đầu bệnh viện.

5. Tham mưu, đề xuất với người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnhcác kế hoạch, giải phápđể hoạt động dược lâm sàng được tổ chức thực hiện theo đúng quy định tại Nghị định này.

**Điều 15. Trách nhiệm củaTrưởng phòng kế hoạch tổng hợp**

Chủ trì, phối hợp với khoa Dược, khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng và các khoa, phòng liên quan để xây dựng kế hoạch triển khai hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở.

**Điều 16. Trách nhiệm của Trưởng khoa lâm sàng**

1. Phối hợp chặt chẽ với khoa Dược để triển khai hoạt động dược lâm sàng. Chỉ đạo bác sĩ điều trị, điều dưỡng viên, kỹ thuật viên, hộ sinh viên tại khoa phối hợp với nhữngngười làm công tác dược lâm sàng để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 10 và Điều 11 của Nghị định này.

2. Chủ động mời người làm công tác dược lâm sàng tham gia hội chẩn chuyên môn trong các trường hợpquy định tại điểm l Khoản 1 Điều 10 của Nghị định này.

**Điều 17. Trách nhiệm của người phụ trách công tác dược lâm sàng**

1. Tư vấn, đề xuất với trưởng khoa dược mô hình hoạt động và quy chế làm việccủa đơn vị dược lâm sàng.

2.Phân công công việc cụ thể cho người làm công tác dược lâm sàng trong đơn vị dược lâm sàng

3. Tổ chức triển khai và giám sát thực hiện các nhiệm vụ của đơn vị dược lâm sàng.

4. Định kỳ báo cáo kết quả hoạt động của đơn vị dược lâm sàng với trưởng khoa dược.

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

**Điều 18. Trách nhiệm của người làm công tác dược lâm sàng**

1. Thực hiện các nội dung hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 10 và Điều 11 của Nghị định này.

2. Người làm công tác dược lâm sàng có thể bố trí làm việc toàn thời gian hoặc bán thời gian tại một số khoa lâm sàng, trực tiếp tham gia nhóm điều trị người bệnh, đồng thời có chỗ làm việc độc lập thực hiện chức năng giám sát, báo cáo về tình hình sử dụng thuốc tại đơn vị.

3. Thực hiện đào tạo lại, cập nhật kiến thức chuyên môn sâu chuyên ngành dược lâm sàng và bồi hoàn kinh phí đào tạo trong trường không tiếp tục làm việc sau khi được đào tạo lại, cập nhật kiến thức.

4. Chịu trách nhiệm trước người phụ trách công tác dược lâm sàng về nhiệm vụ được phân công.

**CHƯƠNG IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 19. Lộ trình thực hiện tổ chức hoạt động dược lâm sàng**

1. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở khám bệnh, chữa bệnhsau đây phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng:

a) Bệnh viện, Viện có giường bệnh (gọi tắt là bệnh viện) bao gồm bệnh viện đa khoa và bệnh viện chuyên khoa hạng I trở lên trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc thuộc các Bộ, ngành khác được Bộ Y tế giao nhiệm vụ là tuyến cuối về chuyên môn kỹ thuật.

b) Bệnh viện hạng I trở lên theo quy định tuyến chuyên môn kỹ thuậtkhám bệnh, chữa bệnhthuộc Bộ Quốc phòng quản lý.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2026, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện hạng II trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế hoặc thuộc các Bộ, ngành khác và thuộcBộ Quốc phòng quản lýphải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2031, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện hạng III, hạng IV, bệnh viện chưa xếp hạngtrực thuộctuyến quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh hoặc thuộcBộ Quốc phòng quản lýphải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

4. Chậm nhất đến ngày01 tháng 01 năm 2036, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

**Điều 20. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

2. Bãi bỏ Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.

3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

**Điều 21. Trách nhiệm tổ chức thực hiện**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

b) Sửa đổi, bổ sung hoạt động tư vấn, hướng dẫn sử dụng hợp lý, an toàn, và hiệu quả vào Danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thu phí đểđầu tư, triển khai hoạt động dược lâm sàng;

c) Ban hành hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật đối với việc thực hiện các hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 80 Luật Dược cho người làm công tác dược lâm sàng tại bệnh viện.

c) Phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo trong việc đào tạo nhân lực làm công tác dược lâm sàng đủ năng lực chuyên môn đáp ứng quy định tại Nghị định này.

d) Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Nghị định này.

2. Bộ trưởngBộ Quốc phòng có trách nhiệm tổ chức thực hiện các quy định tại Khoản 1 Điều này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm qyền quản lý.

3. Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo có trách nhiệm:

a)Phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng cơ chế, chính sách ưu tiên, hỗ trợ trong công tác đào tạo nhân lực làm công tác dược lâm sàng;

b) Phối hợp với Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc đào tạo nhân lực làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

4. Bộ trưởng Bộ Tài chính phối hợp Bộ Giáo dục và Đào tạoxây dựng và ban hành các quy định về miễn, giảm hoặc hỗ trợ một học phí đối với người học chuyên dược lâm sàng.

5. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ trưởng Bộ Tài chính, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng bố trí phân bổ ngân sách đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở đào tạo của Nhà nước hoặc thuộc thẩm quyền quản lý để đảm bảo triển khai việc tổ chức, hoạt động dược lâm sàng đáp ứng các quy định của Nghị định này.

6.Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**- Ban Bí thư Trung ương Đảng;- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;- Văn phòng Tổng Bí thư;- Văn phòng Chủ tịch nước;- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;- Văn phòng Quốc hội;- Toà án nhân dân tối cao;- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;- Kiểm toán Nhà nước;- Ủy ban Giám sát Tài chính Quốc gia;- Ngân hàng Chính sách xã hội;- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT,các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;- Lưu: VT, YT (3b). | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Nguyễn Xuân Phúc** |

**PHỤ LỤC 1**

*(Ban hành kèm theo Nghị định quy định tổ chức, hoạt động dược lâm sàng số …..ngày…. tháng … năm … của Chính phủ)*

**Bệnh viện**:………………………………….

**Khoa**:……………..**Mã bệnh án/đơn thuốc**:………….

MẪU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC
*(Lưu trong bệnh án)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dược sĩ: |   | Ngày: |   | Khoa: |   | Can thiệp số\*: |
| Họ và tên người bệnh: |   |  |   | Tuổi: |   |  Nam/Nữ |

**Thuốc liên quan** (tên hoạt chất): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| **Mô tả vấn đề cần can thiệp trên người bệnh**: *(+ Tài liệu tham khảo, nếu có)*        |
| **Mô tả can thiệp đề xuất thực hiện trên người bệnh**: *(+ Tài liệu tham khảo, nếu có)*         |
|  **Người làm công tác dược lâm sàng***(ký và ghi rõ họ tên)* |  **Người kêđơn thuốc***(ký và ghi rõ họ tên)* |

**PHỤ LỤC 2**

*(Ban hành kèm theo Nghị định quy định tổ chức, hoạt động dược lâm sàng số …..*

*ngày…. tháng … năm … của Chính phủ)*

**Bệnh viện**:………………………………….

**Khoa**:……………..**Mã bệnh án/đơn thuốc**:………….

MẪU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC
*(Lưu trong bệnh án)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Dược sĩ: |   | Ngày: |   | Khoa: |   | Can thiệp số\*: |
| Họ và tên người bệnh: |   |  |   | Tuổi: |   |  Nam/Nữ |

**Thuốc liên quan** (tên hoạt chất): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
|  **Mô tả vấn đề cần can thiệp trên người bệnh**: *(+ Tài liệu tham khảo, nếu có)*        |
| **Mô tả can thiệp đề xuất thực hiện trên người bệnh**: *(+ Tài liệu tham khảo, nếu có)*         |

 *Can thiệp số\*: do người làm công tác dược lâm sàng đánh số trong quá trình thực hiện can thiệp.*

**TÓM TẮT CAN THIỆP ĐÃ THỰC HIỆN**

|  |  |
| --- | --- |
| **Phát hiện vấn đề trong:** | **Đề xuất can thiệp:** |
| □ Hỏi tiền sử □ Đơn thuốc | □ Thời điểm người bệnh nhập viện□ Trong quá trình theo dõi người bệnh  | □ Thời điểm người bệnh xuất viện  | **Can thiệp được đề xuất với:**□ Bác sỹ điều trị            □ Bác sỹ đi học/nội trú□ Y tá   □ Người bệnh    □ Khác: …**Yêu cầu can thiệp được**: □ Trao đổi trực tiếp        □ Văn bản         □ Khác: …  |
|   |   |   |   |
| **LÝ DO CAN THIỆP** | **CAN THIỆP** |
| □1. Chỉ định không phù hợp□/ kê đơn thuốc trùng lặp trong đơn□/ thời gian dùng thuốc quá dài□□2. Bệnh không được chỉ định thuốc□/ thời gian dùng thuốc quá ngắn□□3. Thuốc đắt tiền và có thể thay thế bằng thuốc khác □4. Thuốc không phải lựa chọn ưu tiên□5. Đường dùng□/ Dạng bào chế không thích hợp□□6. Chống chỉ định tuyệt đối□/tương đối□□7. Liều dùng 1 lần hoặc liều hàng ngày quá thấp□/ quá cao□□8. Kỹ thuật đưa thuốc/thao thác không hợp lý□9. Thời điểm dùng thuốc không hợp lý□10. Tác dụng không mong muốn□11. Tương tác thuốc□12. Theo dõi điều trị chưa hợp lý□13. Tuân thủ điều trị kém□14. Trả lời các câu hỏi của cán bộ y tế liên quan đến sử dụng thuốc□15. Các vấn đề dược chính□16. Khác: … | □a. Ngừng dùng thuốc □ Giảm dần liều□b. Đề nghị thêm thuốc mới□/ dùng lại một thuốc□□c. Thay thuốc/đổi thuốc□d. Thay đổi đường dùng thuốc□/dạng bào chế□□e. Thay đổi liều□/ số lần dùng thuốc□□f. Thay đổi kỹ thuật đưa thuốc□/ thời điểm dùng thuốc□□g. Tư vấn để tối ưu quá trình theo dõi người bệnh □/ đề nghị hội chẩn chuyên khoa□h. Tư vấn, hướng dẫn cho người bệnh □i. Trả lời câu hỏi liên quan của cán bộ y tế liên quan đến sử dụng thuốc □j. Kiểm tra lại bệnh án□/ chuẩn bị tư vấn về dược khi xuất viện□□k. Khác: … |

|  |
| --- |
| **CHẤP NHẬN CAN THIỆP CỦA NGƯỜI KÊĐƠN THUỐC** |
| □Đồng ý □Không đồng ý□Đồng ý một phần và/hoặc chưa thực hiện theo ý kiến can thiệp□Không áp dụng trong trường hợp này | **Mô tả:** |
|  | **Người làm công tác dược lâm sàng** *(ký và ghi rõ họ tên)* |