

Số: 309 /QĐ-KSBT

Khánh Hòa, ngày 25 tháng 11 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành Quy trình quản lý Dược

GIÁM ĐỐC TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA

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

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Luật dược và ND số 54/2017/ND-CP ngày 08/5/2017 của CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Căn cứ Thông tư 55/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của BYT về qui định tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế qui định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư hợp nhất số 12/VBHN-BYT ngày 27/9/2018 của BYT về ban hành qui định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ BHYT;

Căn cứ Quyết định số 2710/QĐ-UBND ngày 12/9/2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc thành lập Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa trên cơ sở tổ chức lại trung tâm Y tế dự phòng, Trung tâm Phòng chống HIV/AIDS, Trung tâm phòng chống Sốt rét – Ký sinh trùng và côn trùng, Trung tâm Truyền thông giáo dục sức khỏe và Trung tâm Nội tiết;

Xét đề nghị của Trưởng khoa Dược- Vật tư y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Quy trình quản lý Dược, bao gồm:

- | | | |
|-------------------------------|----------|-------------|
| 1. Quy trình Dự trữ Dược | - Mã số: | 01.DT- 01; |
| 2. Quy trình Tiếp nhận Dược | - Mã số: | 02.TN - 01; |
| 3. Quy trình Bảo quản Dược | - Mã số: | 03.BQ - 01; |
| 4. Quy trình Cấp phát | - Mã số: | 01.CP - 01; |
| 5. Quy trình Kiểm soát, xử lý | - Mã số: | 01.KS - 01. |

Điều 2. 05 Quy trình quản lý Dược: Dự trữ, Tiếp nhận, Bảo quản, Cấp phát, Kiểm soát, xử lý trên là cơ sở để khoa Dược – VTYT và các Khoa, Phòng liên quan thực hiện tốt việc quản lý Dược tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa và cả tuyến tiếp nhận hiện vật từ Trung tâm;

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.


Các Trưởng khoa, phòng thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Khánh Hòa và các bộ phận, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- BGD Trung tâm;
- Lưu: VT, D.VTYT.



Huỳnh Văn Dũng

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT CENTER FOR DISEASE CONTROL CDC TỈNH KHÁNH HÒA</p> <p>Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi</p>	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ	Mã số: 05.KS- 01
	QUI TRÌNH KIỂM SOÁT, XỬ LÝ DƯỢC	Ngày ban hành: 25-11
		Lần ban hành: 01
		Tổng số trang: 6

Biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
 Phan Phương Ngọc		 
 Lương Thị Trọng		
Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019

TT	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

NƠI NHẬN			
<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Trung tâm	<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa chuyên môn
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng khám



QUI TRÌNH KIỂM SOÁT, XỬ LÝ DƯỢC

Mã số: 05.KS- 01

Số trang: page 2 of 6

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất các bước theo yêu cầu của việc kiểm soát chất lượng và xử lý Dược theo đúng qui định pháp luật về bảo quản dược thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho việc kiểm soát, xử lý Dược kém chất lượng tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa và Dược có thông tin vi phạm chất lượng được thông báo từ các cơ quan quản lý.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế qui định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành quy định thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

4. CÁC TỪ VIẾT TẮT- THUẬT NGỮ

ARV:	Antiretroviral -Thuốc làm giảm sự sinh sôi của HIV		
DT:	Dự trữ		
D.VT:	Dược vật tư (thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao)		
D.LS:	Dược lâm sàng (thuốc gây nghiện, thuốc ức chế)		
ĐTNC:	Điều trị nghiện chất	MMT:	Methadone
HC:	Hóa chất	SPYT:	Sinh phẩm y tế
Dược:	Dược vật tư & Dược lâm sàng	VTYT:	Vật tư y tế

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1 Lưu đồ

TT	TRÌNH TỰ - NỘI DUNG THỰC HIỆN	NGƯỜI THỰC HIỆN
①	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Thực hiện kiểm soát Dược</div> ↓	<ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho - Dược chính - Viên chức sử dụng
②	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Tổng hợp, phân loại Dược hư hỏng, hết hạn.</div> ↓	<ul style="list-style-type: none"> - Thủ kho - Dược chính
③	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Lập Hội đồng xử lý.</div> ↓	LD khoa Dược-VTYYT
④	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Tiến hành xử lý Dược hư hỏng, hết hạn.</div> ↓	Hội đồng: <ul style="list-style-type: none"> - LD Trung tâm; - Kế toán trưởng; - Dược chính; - Thủ kho; - LD khoa Dược-VTYYT.
⑤	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Thực hiện xử lý: hủy, thu hồi,</div>	<ul style="list-style-type: none"> - Dược chính; - Thủ kho;

5.2 Diễn giải:

① Kiểm soát Dược

Định kỳ (hàng tháng) hoặc đột xuất, Dược chính của khoa Dược-VTYYT phối hợp với thủ kho và khoa phòng chuyên môn kiểm soát việc lưu trữ, bảo quản tại kho và nơi sử dụng với các nội dung:

- Điều kiện bảo quản: bảo quản đúng vị trí quy định về thuốc kiểm soát đặc biệt, thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt;
- Số lượng; Hạn dùng; Về cảm quan: cảm quan về chất lượng, bao bì.



QUI TRÌNH KIỂM SOÁT, XỬ LÝ DƯỢC

Mã số: 05.KS- 01

Số trang: page 4 of 6

② Tổng hợp, phân loại Dược không đạt chất lượng

- Khi phát hiện Dược bị hư hỏng, đổ vỡ, hết hạn dùng thì: Lập danh sách tổng hợp toàn bộ số lượng dược hư hỏng, đổ vỡ, tất cả các dược đổ vỡ, hư hỏng phải được cách ly và phải có biện pháp bảo vệ hiệu quả. Ghi vào sổ theo dõi và xử lý sự cố khi có dược bị đổ vỡ, hư hỏng.

- Dược hư hỏng, đổ vỡ, chảy tràn, hết hạn dùng,.. phải được để ở khu vực **“BIỆT TRỮ”**.

+ Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt (*Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất*) hư hỏng, đổ vỡ phải được để riêng.

③ Lập Hội đồng xử lý:

Lãnh đạo khoa Dược-VTYT tham mưu ban hành Hội đồng xử lý Dược không đạt chất lượng, HĐ gồm: LĐ Trung tâm; Kế toán trưởng; Dược chính; Thủ kho; LĐ khoa Dược-VTYT.

- Riêng hủy vỏ chai Methadone có hội đồng riêng.

④ Tiến hành xử lý:

Hội đồng căn cứ vào tính chất của mỗi loại mà quyết định mỗi hình thức xử lý:

✦ Đối với thuốc thường:

- Đối với Dược nhập mới nếu không đạt chất lượng phải làm thủ tục trả nhà cung cấp.

- Thuốc bị đình chỉ, thu hồi bởi cơ quan quản lý thông báo: thực hiện thu hồi, biệt trữ.

- Dược hết hạn dùng, hư hỏng...: làm thủ tục hủy thuốc:

+ Lập biên bản hủy thuốc trong đó có ghi đầy đủ thành phần của hội đồng hủy thuốc và biện pháp hủy thuốc

+ Danh mục thuốc cần hủy trong đó điền đầy đủ thông tin trong mẫu biên bản hủy thuốc.



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sứ Mệnh Chúng Tôi

QUI TRÌNH KIỂM SOÁT, XỬ LÝ DƯỢC

Mã số: 05.KS- 01

Số trang: page 5 of 6

✦ Đối với thuốc gây nghiện, thuốc ức chế:

- Làm công văn gửi Sở y tế;
- Sau khi nhận được công văn đồng ý của Sở Y tế, Trung tâm sẽ tiến hành hủy theo quy trình đối với thuốc thường

- Sau khi tiến hành hủy thuốc xong phải gửi báo cáo về sở y tế, thời gian gửi báo cáo chậm nhất sau 10 ngày kể từ ngày hủy Hồ sơ gồm: *Bản photo:*

1. Văn bản đề nghị hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt
2. Phiếu tiếp nhận văn bản đề nghị hủy
3. Văn bản sở y tế trả lời cơ sở
4. Báo cáo của cơ sở (Mẫu 16 tại PL II, NĐ 54/2017/NĐ-CP)
5. Kèm biên bản hủy thuốc (Mẫu 17 tại PL II, NĐ 54/ 2017/NĐ-CP)

⑤ Thực hiện xử lý:

- Hợp đồng với đơn vị có chức năng hủy dược;
- Tiến hành xử lý hàng hóa theo phương thức được thống nhất trong hội đồng, và lưu ý:

+ Dược còn nguyên lọ, chai: bỏ vào dung dịch Xanh Methylen để làm thay đổi cấu trúc nhãn và không thể nhìn thấy.

+ Dược còn nguyên vỉ: tách từng viên ra khỏi vỉ, bỏ vào bao rác thải nguy hại.

+ Việc xử lý thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất phải thực hiện riêng biệt với các hàng hóa khác.

6. CHỨNG TỪ

- Bảng tổng hợp Dược không đạt chất lượng: BM-KS01
- Quyết định thành lập Hội đồng;
- Biên bản xử lý của hội đồng.
- Hợp đồng xử lý dược.





Phòng Chống Dịch Bệnh
Sử Mệnh Chúng Tôi

QUI TRÌNH KIỂM SOÁT, XỬ LÝ DƯỢC

Mã số: 05.KS- 01

Số trang: page 6 of 6

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

BM-KS01

BẢNG TỔNG HỢP DƯỢC KHÔNG ĐẠT CHẤT LƯỢNG

Tháng.....năm


Khoa/Phòng:.....

TT	Tên dược không đạt	Đơn vị	Qui cách	Ngày/tháng /năm nhận	Hạn dùng	Hiện trạng	Ghi chú

Ghi chú:

DƯỢC CHÍNH


THỦ KHO/NGƯỜI SỬ DỤNG

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT CENTER FOR DISEASE CONTROL CDC TỈNH KHÁNH HÒA</p> <p>Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi</p>	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ	Mã số: 04.CP- 01
	QUI TRÌNH CẤP PHÁT DƯỢC	Ngày ban hành: 25-11
		Lần ban hành: 01
		Tổng số trang: 4

Biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
 Phan Phương Ngọc  Lương Thị Trọng	 Trần Thị Tuyết Mai	 Huỳnh Văn Đông
Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019

TT	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

NƠI NHẬN			
<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Trung tâm	<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa chuyên môn
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng khám

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT CENTRE FOR DISEASE CONTROL CDC TỈNH KHÁNH HÒA Phòng Chống Dịch Bệnh Sử Mệnh Chúng Tôi</p>	QUI TRÌNH CẤP PHÁT DƯỢC	Mã số: 04.CP- 01
		<i>Số trang: page 4 of 4</i>

duyet vào công văn đó là có đồng ý cấp hay không cấp và cấp bao nhiêu ghi cụ thể, phê duyệt đó có LD khoa và LD Trung tâm ký.

②. Người nhận mang bảng phân/công văn được phê duyệt cấp/ sổ nhận hàng đến phòng Tài chính-Kế toán. Kế toán phòng TCKT căn cứ vào giấy tờ người nhận mang đến nếu hợp lệ thì làm phiếu xuất.

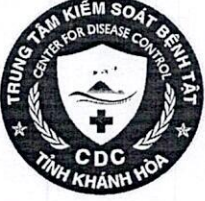
③. Sau khi lập xong phiếu xuất, kế toán hoàn thành việc trình ký phiếu xuất rồi giao lại cho người nhận.

④. Thủ kho nhận phiếu xuất từ người nhận, kiểm tra đầy đủ thông tin thì tiến hành xuất kho:

- Cấp phát đúng theo chứng từ xuất kho.
- Chỉ được cấp phát các dược còn trong hạn sử dụng.
- Không được cấp phát các dược không còn nguyên vẹn bao bì, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.
- Dược được cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (FIFO hoặc FEFO).
- Các thuốc không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được cấp phát và chuyển qua khu vực thuốc biệt trữ chờ xử lý.

6. CHỨNG TỪ

- Công văn phân bổ, công văn xin cấp phát;
- Phiếu xuất kho: theo qui định của Bộ tài chính;

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT CENTER FOR DISEASE CONTROL CDC TỈNH KHÁNH HÒA</p> <p>Phòng Chống Dịch Bệnh Sức Mệnh Chúng Tôi</p>	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ	Mã số: 03.BQ- 01
		Ngày ban hành: 25-11
	QUI TRÌNH BẢO QUẢN DƯỢC	Lần ban hành: 01
		Tổng số trang: 6

Biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
 Phan Phương Ngọc  Lương Thị Trọng	 Trần Thị Tuyết Mai	 Huỳnh Văn Đông
Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019



TT	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

NƠI NHẬN			
<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Trung tâm	<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa chuyên môn
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng khám



QUI TRÌNH BẢO QUẢN DƯỢC

Mã số: 03.BQ-01

Số trang: page 2 of 6

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất việc bảo quản Dược ngoại trừ vaccin theo đúng qui định pháp luật về bảo quản dược.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho bảo quản Dược vật tư và Dược lâm sàng của khoa Dược – VTYT và các khoa, phòng chuyên môn trực thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế qui định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành quy định thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

4. CÁC TỪ VIẾT TẮT- THUẬT NGỮ

ARV:	Antiretrovaral -Thuốc làm giảm sự sinh sôi của HIV
DT:	Dự trữ
D.VT:	Dược vật tư (<i>thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao</i>)
D.LS:	Dược lâm sàng (<i>thuốc gây nghiện, thuốc ức chế</i>)
ĐTNC:	Điều trị nghiện chất
HC:	Hóa chất
Dược:	Dược vật tư & Dược lâm sàng
MMT:	Methadone
SPYT:	Sinh phẩm y tế
VTYT:	Vật tư y tế



QUI TRÌNH BẢO QUẢN DƯỢC

Mã số: 03.BQ-01

Số trang: page 3 of 6

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1 Lưu đồ

TT	TRÌNH TỰ - NỘI DUNG THỰC HIỆN	NGƯỜI THỰC HIỆN
①	Thực hiện nhập/ nhận dược	- Thủ kho - Viên chức K/P chuyên môn
②	- Lập thẻ kho - Lập sổ theo dõi sử dụng	- Thủ kho - Viên chức sử dụng
③	Theo dõi điều kiện bảo quản	- Thủ kho
④	- Báo cáo hiện vật sử dụng - Kiểm tra dược chính	- Người sử dụng - Kế toán trưởng - Dược chính
⑤	Kiểm tra quyết toán hiện vật	- LĐ khoa Dược-VTYYT - Kế toán trưởng - Dược chính



5.2 Diễn giải

①. Dược nhập về, thủ kho/ người sử dụng sắp xếp theo từng loại thuốc, nhóm thuốc vào tủ, kệ, tên thuốc quay ra ngoài, sắp xếp thuốc theo nguyên tắc dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra. Hàng nhập trước để bên ngoài, hàng nhập sau để bên trong và lưu ý hạn sử dụng.

②. Thủ kho tiến hành lập thẻ kho theo qui định tài chính hiện hành.

Viên chức sử dụng mở sổ theo dõi sử dụng. sổ theo dõi sử dụng phải có đủ các cột thông tin cần: tên, qui cách, số lượng, hạn dùng, số lô.



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sư Mệnh Chúng Tôi

QUI TRÌNH BẢO QUẢN DƯỢC

Mã số: 03.BQ-01

Số trang: page 6 of 6

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

BM-BQ01

SỔ THEO DÕI SỬ DỤNG DƯỢC VẬT TƯ


Năm.....

Khoa/Phòng:.....

TT	Tên dược vật tư	Đơn vị	Tồn đầu	Nhận trong kỳ	Sử dụng trong kỳ	Hạn dùng	Ghi chú

Ghi chú: Hết một tháng, gạch ngang, chốt sổ một lần.


NGƯỜI LẬP

	TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ	Mã số: 01.DT- 01
		Ngày ban hành: 25-11
	QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC	Lần ban hành: 01
		Tổng số trang: 8

Biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
 Phan Phương Ngọc  Lương Thị Trọng	 Trần Thị Tuyết Mai	 Huỳnh Văn Đông
Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019

TT	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

NƠI NHẬN			
<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Trung tâm	<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa chuyên môn
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng khám
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT CENTRE FOR DISEASE CONTROL CDC TỈNH KHÁNH HÒA Phòng Chống Dịch Bệnh Sử Mệnh Chúng Tôi</p>	QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC	Mã số: 01.DT- 01
		Số trang: <i>page 2 of 8</i>

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất việc dự trừ Dược vật tư (thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao); Dược lâm sàng (thuốc gây nghiện, thuốc ức chế) theo đúng qui định pháp luật về dự trừ và thủ tục hành chính hiện hành.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho việc dự trừ Dược vật tư (thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao); Dược lâm sàng (thuốc gây nghiện, thuốc ức chế) của các khoa, phòng trực thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế qui định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 16/11/2018 của Bộ Y tế về hướng dẫn chi tiết một số điều quy định về hoạt động tiêm chủng;
- Thông tư hợp nhất số 12/VBHN-BYT ngày 27/9/2018 của BYT về ban hành qui định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ BHYT;
- Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế về qui định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.



QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC

Mã số: **01.DT- 01**

Số trang: *page 3 of 8*

4. CÁC TỪ VIẾT TẮT – THUẬT NGỮ

ARV:	Antiretrovaral -Thuốc làm giảm sự sinh sôi của HIV		
DT:	Dự trừ	MMT:	Methadone
D.VT:	Dược Vật tư	HC:	Hóa chất
D.LS:	Dược lâm sàng	SPYT:	Sinh phẩm y tế
ĐTNC:	Điều trị nghiện chất	VTYT:	Vật tư y tế

5. NỘI DUNG QUI TRÌNH

5.1 Qui trình dự trừ Dược vật tư:

5.1.1 Lưu đồ

TT	TRÌNH TỰ -NỘI DUNG THỰC HIỆN	NGƯỜI THỰC HIỆN
①	Kiểm tra lượng tồn trong khoa/phòng,	Viên chức khoa/phòng có dự trừ
②	↓ Ký duyệt	- LĐ khoa/phòng dự trừ - Kế toán trưởng - Giám đốc/Phó giám đốc
③	↓ Phân công viên chức thực hiện cung ứng	LĐ khoa Dược-VTYT
④	↓ Thực hiện rà soát, đối chiếu gói thầu	Viên chức cung ứng Viên chức dự trừ Kế toán trưởng
⑤	↓ Tiến hành cung ứng	Viên chức cung ứng của khoa Dược-VTYT

TỈNH
RUNG
KIỂM S
BỆNH
NH KHẢNH

5.1.2 Diễn giải

①. Khoa/Phòng kiểm tra lại lượng tồn của D.VT, căn cứ vào số lượng D.VT sử dụng trong tháng/quý, số lượng tồn kho thực tế, tình hình bệnh tật trong tháng/quý đến cân đối lại các thuốc và đặt số lượng thuốc cần mua cho tháng/quý sau.

** Riêng Phòng khám TV&ĐTDP dự trừ vaccin dịch vụ cho cả một năm để thực hiện hợp đồng, trên cơ sở đó sẽ cung ứng theo từng đợt.*

②. Bảng dự trừ do LD khoa/ phòng, Kế toán trưởng, LD Trung tâm ký duyệt sau đó gửi đến LD khoa Dược – VTYT.

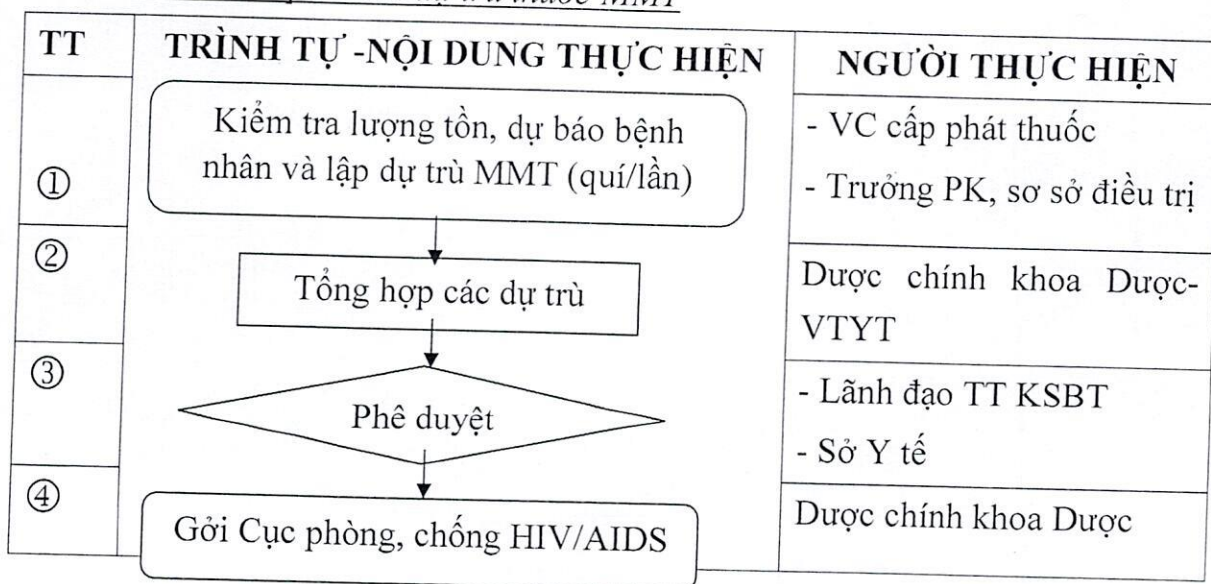
③. LD khoa Dược-VTYT căn cứ vào nội dung của bản dự trừ sẽ phân công cho viên chức trong khoa thực hiện cung ứng;

④. Viên chức cung ứng thực hiện rà soát nội dung dự trừ với các mặt hàng trong gói trúng thầu về số lượng, chủng loại, qui cách. Nếu vượt quá giới hạn trong thầu thì liên hệ lại với khoa/phòng dự trừ để điều chỉnh.

5.2 Dự trừ Dược lâm sàng

5.2.1 Dự trừ MMT

b. Lưu đồ qui trình dự trừ thuốc MMT





QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC

Mã số: **01.DT- 01**

Số trang: *page 5 of 8*

a. Diễn giải

①. Hàng quý, cán bộ cấp phát thuốc của Phòng khám HIV/AIDS & ĐTNC và các cơ sở điều trị trong tỉnh báo cáo tình hình sử dụng, dự báo lượng bệnh nhân của quý tiếp theo sau đó đối chiếu với tồn kho để lập dự trừ thuốc MMT cho quý sau. Dự trừ MMT được trưởng phòng khám, cơ sở điều trị, Lãnh đạo Trung tâm ký sau đó chuyển về khoa Dược-VTYT;

②. Dược chính của Khoa Dược-VTYT sẽ tổng hợp các dự trừ của Phòng khám HIV/AIDS & Điều trị nghiện chất và các cơ sở điều trị trong tỉnh;


③. Dược chính trình lãnh đạo Trung tâm KSBT, Sở Y tế phê duyệt

④. Gửi về Cục phòng, chống HIV/AIDS để làm lệnh chuyển thuốc

5.2.2 Dự trừ ARV

a. Lưu đồ qui trình dự trừ thuốc ARV

TT	TRÌNH TỰ - NỘI DUNG THỰC HIỆN	NGƯỜI THỰC HIỆN
①	Kiểm tra lượng tồn và lập dự trừ ARV (quý/lần: b1; 02 tháng/lần: b2)	Cán bộ dược cấp phát thuốc MMT của Phòng khám HIV/AIDS & ĐTNC và các cơ sở điều trị trong tỉnh
②	Ký duyệt	- Trưởng PK, cơ sở điều trị - Giám đốc/Phó GD trực tiếp quản lý
③	Tổng hợp các dự trừ	Dược chính khoa Dược-VTYT
④	Phê duyệt	- Lãnh đạo TT KSBT
⑤	Gửi Cục phòng, chống HIV/AIDS	Dược chính khoa Dược-VTYT

	QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC	Mã số: 01.DT- 01
		<i>Số trang: page 6 of 8</i>

b. Diễn giải

b1. Nguồn BHYT

Mỗi năm một lần: Phòng khám HIV/AIDS & ĐTNK và các cơ sở điều trị trong tỉnh lập nhu cầu sử dụng thuốc ARV gửi về khoa Dược –VTYT.

- ①. Hàng quý Phòng khám HIV/AIDS & ĐTNK và các cơ sở điều trị trong tỉnh lập kế hoạch nhận thuốc ARV (*trên cơ sở dự trừ trong 01 năm*)
- ②. Trình trưởng phòng khám và lãnh đạo trực thuộc ký duyệt;
- ③. Dự trừ gửi về cho khoa Dược-VTYT, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, dược chính khoa sẽ rà soát lại và tổng hợp nhu cầu từ cho toàn tỉnh;
- ④. Dược chính trình lãnh đạo Trung tâm ký ;
- ⑤. Dược chính của Khoa Dược-VTYT gửi cho Cục PC HIV/AIDS.

b2. Nguồn Viện trợ

- ①. Định kỳ 02 tháng/ lần, vào các tháng 1,3,5,7,9,11 các Phòng khám HIV/AIDS & Điều trị nghiện chất và các cơ sở điều trị trong tỉnh báo cáo tình hình sử dụng, tồn kho thuốc và lập dự trừ thuốc ARV gửi về khoa Dược- VTYT;
- ②. Trình trưởng phòng khám và lãnh đạo trực thuộc ký duyệt;
- ③. Dự trừ gửi về cho khoa Dược-VTYT, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, dược chính khoa sẽ rà soát lại và tổng hợp nhu cầu từ cho toàn tỉnh;
- ④. Dược chính trình lãnh đạo Trung tâm ký ;
- ⑤. Dược chính của Khoa Dược-VTYT gửi cho Cục phòng, chống HIV/AIDS theo mẫu qui định.

6. CHỨNG TỪ DỰ TRỪ

6.1 Dự trừ D.VT: BM-DT01

6.2 Dự trừ MMT: BM-DT02

6.3 Dự trừ ARV: thực hiện theo bộ công cụ dự trừ thuốc cho 02 nguồn.



Phòng Chống Dịch Bệnh
Sử Mệnh Chúng Tôi

QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC

Mã số: 01.DT- 01

Số trang: page 7 of 8

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA

BM-DT01

TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

BẢNG DỰ TRỪ DƯỢC VẬT TƯ

Họ và tên người dự trừ:.....

Khoa/ phòng:.....


Loại Dược –VTYT dự trừ:.....

Tồn đầu	Nhận trong kỳ (số lượng/ngày- tháng nhận)	Đã sử dụng	Còn tồn	Nhu cầu tiếp theo	Qui cách

Nha Trang, ngày tháng năm 201...

NGƯỜI DỰ TRỪ LÃ KHOA/PHÒNG KẾ TOÁN TRƯỞNG GIÁM ĐỐC



 Phòng Chống Dịch Bệnh Sứ Mệnh Chúng Tôi	QUI TRÌNH DỰ TRỪ DƯỢC	Mã số: 01.DT- 01
		Số trang: <i>page 8 of 8</i>

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

BM-DT02

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG, TỒN KHO VÀ DỰ TRỪ THUỐC METHADONE

(Từ ngày tháng đến ngày tháng năm)

Cơ sở điều trị Methadone:

Địa chỉ:

Quận/huyện:

Tỉnh/thành phố:

Số lượng cấp phát trong kỳ:


Tên đơn vị	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Số lượng dư thừa	Tồn kho cuối kỳ	Tổng số người bệnh đang tham gia điều trị	Số lượng người bệnh dự kiến tăng trong kỳ	Số lượng dự trữ cho kỳ tới (ml)
1	2	3	4	5	6=4+5	7=6-10	8=7-cp	9=cp-7	10	11	12	13
		ml										

....., ngày tháng năm ...

NGƯỜI LẬP BÁO CÁO

LĐ KHOA/PHÒNG KHÁM, CSĐT


THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT TỈNH KHÁNH HÒA KHOA DƯỢC - VẬT TƯ Y TẾ</p>	Mã số: 02.TN- 01	
	Ngày ban hành: 25-11	
	Lần ban hành: 01	
	Tổng số trang: 5	
QUI TRÌNH TIẾP NHẬN DƯỢC		

Biên soạn	Người soát xét	Người phê duyệt
 Phan Phương Ngọc  Lương Thị Trọng	 Trần Thị Tuyết Mai	 Huỳnh Văn Đông
Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019	Ngày 25 tháng 11 năm 2019

TT	Phiên bản số	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ngày xem xét/ sửa đổi	Người xem xét/ sửa đổi

NƠI NHẬN			
<input checked="" type="checkbox"/>	Lãnh đạo Trung tâm	<input checked="" type="checkbox"/>	Các khoa chuyên môn
<input checked="" type="checkbox"/>	Phòng TCKT	<input checked="" type="checkbox"/>	Các phòng khám

	QUI TRÌNH TIẾP NHẬN DƯỢC	Mã số: 02.TN- 01
		Số trang: <i>page 2 of 5</i>

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này nhằm quy định thống nhất việc tiếp nhận Dược ngoại trừ vaccin theo đúng qui định pháp luật về thủ tục nhập và thủ tục hành chính hiện hành.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho việc tiếp nhận Dược của khoa Dược –VTYT trực thuộc Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế về việc quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế qui định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành quy định thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Thông tư hợp nhất số 12/VBHN-BYT ngày 27/9/2018 của Bộ Y tế về ban hành qui định về quản lý thuốc kháng HIV được mua sắm tập trung cấp quốc gia sử dụng nguồn quỹ khám bệnh, chữa bệnh BHYT và hỗ trợ chi phí cùng chi trả đối với thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV có thẻ BHYT;
- Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế về qui định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập.

4. CÁC TỪ VIẾT TẮT- THUẬT NGỮ

- ARV: Antiretrovaral -Thuốc làm giảm sự sinh sôi của HIV
- DT: Dự trữ
- D.VT: Dược vật tư (thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, hóa chất, vật tư tiêu hao)



QUI TRÌNH TIẾP NHẬN DƯỢC

Mã số: **02.TN- 01**

Số trang: *page 4 of 5*

5.2 Diễn giải

①. Bên cung ứng giao dược vật tư, dược lâm sàng tại khoa Dược. Viên chức khoa Dược-VTYT thực hiện kiểm tra tên hàng, qui cách, số lượng hạn dùng, còn nguyên vẹn bao bì, kiểm tra điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt hoặc theo yêu cầu trên nhãn hàng hóa, nếu đúng thì ký biên bản giao nhận và hóa đơn, nếu có điểm bất thường thì phản hồi nhà cung ứng và không ký nhận.

②. Sau khi có hóa đơn và biên bản bàn giao, hợp đồng, Dược chính khoa Dược – VTYT sẽ tiến hành làm biên bản kiểm nhập.


③. Hội đồng gồm 5 thành phần: LD K/P dự trừ/ dược cấp; Dược chính; LD khoa Dược-VTYT; Kế toán trưởng và LD đơn vị sẽ tiến hành kiểm nhập theo thông tin đơn hàng: kiểm tra đối chiếu giữa hóa đơn với thực tế và kết quả đầu thầu về các chi tiết của từng mặt hàng như: tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), đơn vị tính, số lượng, số kiểm soát, đơn giá, hạn dùng, nước sản xuất, nguyên vẹn bao bì, nếu bị thiếu hoặc mất tem niêm phong phải lập biên bản và thông báo cho nhà phân phối để bổ sung, giải quyết. Toàn bộ dược vật tư, dược lâm sàng được kiểm nhập trong thời gian tối đa là **03 ngày** từ khi nhận hàng về.

④. Dược chính sẽ cung cấp ⁰⁷ cho phòng TCKT đủ **01** bộ chứng từ bao gồm cả hóa đơn, biên bản kiểm nhập, hợp đồng mua bán về món hàng tiếp nhận. Kế toán thực hiện rà soát nội dung giữa hóa đơn, hợp đồng và biên bản kiểm nhập của hội đồng mà phân nguồn và lập phiếu nhập kho. Thời gian làm phiếu nhập kho không quá **03 ngày** kể từ ngày có biên bản kiểm nhập.

⑤. Thủ kho căn cứ vào phiếu nhập kho kiểm tra lại tên hàng hóa, số lượng, hạn dùng trước khi chuyển hàng vào kho và lưu giữ đúng qui định.

6. CHỨNG TỪ

- Biên bản kiểm nhập: mẫu BM-NH01

 <p>TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT KHÁNH HÒA PHÒNG CHỐNG DỊCH BỆNH SỰ MỆNH CHÚNG TÔI</p>	QUI TRÌNH TIẾP NHẬN DƯỢC	Mã số: 02.TN- 01
		Số trang: <i>page 5 of 5</i>

SỞ Y TẾ KHÁNH HÒA
TRUNG TÂM KIỂM SOÁT BỆNH TẬT

BM-NH01

BIÊN BẢN KIỂM NHẬP

Hôm nay, vào lúcgiờ, ngày tháng năm..... tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Khánh Hòa

- Hội đồng gồm:
1. Lãnh đạo Trung tâm:
 2. Kế toán trưởng:
 3. T/P khoa Dược-VTYYT:
 4. K/P dự trù/ dược cấp:
 5. Dược chính:

Đồng kiểm nhận số lượng, chất lượng mặt hàng dưới đây từ nguồn kinh phí của đơn vị cung cấp là:.....

TT	Số chứng từ	Tên thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao	Đơn vị	Số lô	Hãng / Nước SX	Hạn dùng	Đơn giá	Số lượng	Thành tiền	Ghi chú

Sau khi kiểm tra về số lượng chất lượng đạt theo đúng yêu cầu, hội đồng thống nhất nhập kho số hàng hóa trên với tổng giá trị là:.....đ. Bằng chữ:

Đồng ký tên

DƯỢC CHÍNH K/P DỰ TRÙ/NHẬP KHOA DƯỢC-VTYYT KẾ TOÁN TRƯỞNG GIÁM ĐỐC (Thủ kho)

