

SỞ Y TẾ TỈNH YÊN BÁI
BỆNH VIỆN SẢN - NHI



QUY TRÌNH CUNG ỨNG THUỐC HIỂM
THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ

QT.14.KD-KSNK

	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Ngô Thị Cẩm Thủy	Vũ Minh Thùy	Trần Văn Quang
Chức vụ	Phó Trưởng khoa	Trưởng khoa	Giám đốc
Chữ ký			



Tài liệu lưu hành nội bộ

BỆNH VIỆN SẢN - NHI	QUY TRÌNH CUNG ỨNG THUỐC HIẾM THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ	Mã số: QT.14.KD-KSNK Ngày ban hành: 30/8/2022 Lần ban hành: 02
--------------------------------	--	--

1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.
2. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các khoa, phòng khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Phòng Kế hoạch tổng hợp để có bản đóng dấu kiểm soát.

NƠI NHẬN

Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Sản	<input checked="" type="checkbox"/>
Phòng KHTH	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Phụ	<input checked="" type="checkbox"/>
Phòng ĐD	<input checked="" type="checkbox"/>	Hội đồng quản lý chất lượng BV	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Khám bệnh	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Hỗ trợ sinh sản	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Hồi sức cấp cứu	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Xét nghiệm - CĐHA	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Ngoại nhi liên CK	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dược - KSNK	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Nhi tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Phẫu thuật- Gây mê HS	<input checked="" type="checkbox"/>

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
3	Tài liệu tham khảo	- Thay “Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT” bằng “Quyết định 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế quy định danh mục thuốc hiếm” - Bỏ Quy chế Bệnh viện 1895/1997/BYT-QĐ
4, 5, 6, 7	Quy trình thực hiện	Sửa lại toàn bộ theo 4 trường hợp cụ thể

BỆNH VIỆN SẢN - NHI	QUY TRÌNH CUNG ỨNG THUỐC HIẾM THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ	Mã số: QT.14.KD-KSNK Ngày ban hành: 30/8/2022 Lần ban hành: 02
<p>1. Người có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy trình này.</p> <p>2. Mỗi đơn vị được phát 01 bản (có đóng dấu kiểm soát). Các khoa, phòng khi có nhu cầu bổ sung thêm tài liệu, đề nghị liên hệ với Phòng Kế hoạch tổng hợp để có bản đóng dấu kiểm soát.</p>		

NOI NHẬN

Ban Giám đốc	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Sản	<input checked="" type="checkbox"/>
Phòng KHTH	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Phụ	<input checked="" type="checkbox"/>
Phòng ĐD	<input checked="" type="checkbox"/>	Hội đồng quản lý chất lượng BV	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Khám bệnh	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Hỗ trợ sinh sản	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Hồi sức cấp cứu	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Xét nghiệm - CĐHA	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Ngoại nhi liên CK	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Dược - KSNK	<input checked="" type="checkbox"/>
Khoa Nhi tổng hợp	<input checked="" type="checkbox"/>	Khoa Phẫu thuật- Gây mê HS	<input checked="" type="checkbox"/>

THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

Trang	Hạng mục sửa đổi	Tóm tắt nội dung hạng mục sửa đổi
3	Tài liệu tham khảo	- Thay “Quyết định số 37/2008/QĐ-BYT” bằng “Quyết định 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế quy định danh mục thuốc hiếm” - Bỏ Quy chế Bệnh viện 1895/1997/BYT-QĐ
4, 5, 6, 7	Quy trình thực hiện	Sửa lại toàn bộ theo 4 trường hợp cụ thể

1. MỤC ĐÍCH

Quy trình này quy định thống nhất cách thức thực hiện cung ứng các thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị, thuốc điều trị các bệnh hiếm gặp trong trường hợp cần điều trị cho người bệnh tại Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Yên Bái.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình này áp dụng cho việc cung ứng thuốc hiếm tại Bệnh viện Sản - Nhi.

3. TÀI LIỆU THAM KHẢO

Thông tư 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”.

Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế về việc: “Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện”.

Quyết định 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế quy định danh mục thuốc hiếm.

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 phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế (gọi chung là Thông tư 30/2018/TT-BYT)

4. THUẬT NGỮ

Dược – KSNK: Dược – Kiểm soát nhiễm khuẩn

NCC: Nhà cung cấp

TCKT: Tài chính kế toán

VTTH: Vật tư tiêu hao

HC, SP: Hoá chất, sinh phẩm

5. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

Các khoa có nhu cầu sử dụng thuốc hiếm.

Các dược sĩ phụ trách kho.

6. QUY TRÌNH THỰC HIỆN

Định nghĩa: Thuốc hiếm là thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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


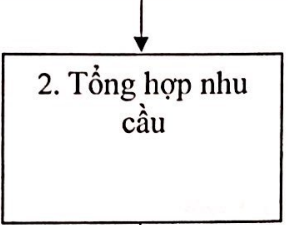
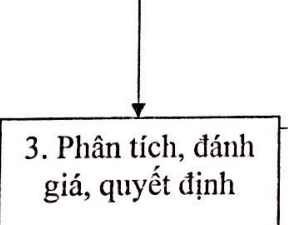
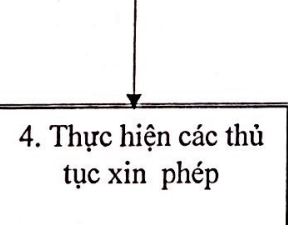
- Trường hợp 1: Các thuốc không được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 02 theo quy định tại Thông tư 30/2018/TT-BYT.

- Trường hợp 2: Các thuốc được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 02 theo quy định tại Thông tư 30/2018/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 02 theo quy định tại Thông tư 30/2018/TT-BYT, đơn vị có lập danh mục nhu cầu thuốc tham gia đấu thầu hàng năm của Sở Y tế nhưng số lượng hạn chế, có thể không đủ cho nhu cầu điều trị cả năm.

- Trường hợp 4: Các thuốc khác cần gấp theo nhu cầu điều trị. Trường khoa Dược – KSNK xin ý kiến Giám đốc theo trường hợp cụ thể.

6.1. Thuốc hiếm thuộc trường hợp 1:

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
Các khoa	 <p>1. Đề xuất 1 nhu cầu</p>	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 – KSNK	 <p>2. Tổng hợp nhu cầu</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
- Hội đồng thuốc và điều trị	 <p>3. Phân tích, đánh giá, quyết định</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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 – KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp	 <p>4. Thực hiện các thủ tục xin phép</p>	<p>Căn Cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc tiến hành làm các thủ tục:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trường hợp thuốc trúng thầu: + Xin lượng thuốc điều tiết từ đơn vị bạn. Trình Sở Y tế công văn xin điều tiết . - Trường hợp thuốc không trúng thầu: + Xây dựng Kế hoạch chào giá cạnh tranh.

Quy trình cung ứng thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị

		+ Trình Sở Y tế phê duyệt.
- Khoa Dược KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp	5. Thực hiện các thủ tục mua sắm, cung ứng	Sau khi Sở Y tế có công văn điều tiết: - 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.

6.2. 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 – KSNK	2. Tổng hợp nhu cầu	- Tổng hợp nhu 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.
- 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 – KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp	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 lượng thuốc điều tiết từ đơn vị bạn. + Trình Sở Y tế công văn xin điều tiết Trường hợp thuốc không trúng thầu: + Xây dựng Kế hoạch chào giá cạnh tranh + Trình Sở Y tế phê duyệt
- Khoa Dược – KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp	↓ 5. Thực hiện các thủ tục mua sắm, cung ứng	Sau khi Sở Y tế có công văn điều tiết - 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 thầu:

6.3. Thuốc hiếm thuộc trường hợp 3:

Trách nhiệm	Trình tự các bước thực hiện	Mô tả/biểu mẫu
- Khoa Dược – KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp	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.

Quy trình cung ứng thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị

<p>- Hội đồng thuốc và điều trị</p>	<p>2. Phân tích, đánh giá, quyết định</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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.
<p>- Khoa Dược KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp</p>	<p>3. Thực hiện các thủ tục xin phép</p>	<p>Căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc, tiến hành làm các thủ tục:</p> <ul style="list-style-type: none"> + Xin lượng thuốc điều tiết từ đơn vị bạn. + Trình Sở Y tế đồng ý cho điều tiết
<p>- Khoa Dược KSNK - Phòng Kế hoạch tổng hợp</p>	<p>4. Thực hiện các thủ tục mua sắm, cung ứng</p>	<p>Sau khi Sở y tế có công văn đồng ý điều tiết :</p> <ul style="list-style-type: none"> + Thông báo, thương thảo, ký phụ lục hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trù mua thuốc

7. PHỤ LỤC

Phụ lục 1: Danh mục thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị

Phụ lục 2: Bảng đánh giá thực hiện quy trình cung ứng thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị

PHỤ LỤC 1
DANH MỤC THUỐC HIẾM THEO YÊU CẦU ĐIỀU TRỊ

TT	Hoạt chất	Đường dùng và/hoặc dạng dùng và/hoặc hàm lượng, nồng độ
1	Midazolam	Dung dịch uống. Điều trị cơn co giật kéo dài ở trẻ nhũ nhi, trẻ lớn và vị thành niên (từ 3 tháng đến < 18 tuổi)
2	Succimer	Tiêm: Các dạng. Điều trị ngộ độc chì ở trẻ em.
3	Vigabatrin	Uống: Các dạng. Điều trị co thắt ở trẻ sơ sinh.

Một số thuốc khác theo nhu cầu thực tế điều trị và tham khảo theo Thông tư 26/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ Y tế

PHỤ LỤC 2

Bảng đánh giá thực hiện quy trình cung cấp thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị tại Bệnh viện Sản – Nhi tỉnh Yên Bái

STT	Nội dung đánh giá	Có	Không
I	Cung ứng thuốc hiếm thuộc trường hợp 1: Các thuốc không được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 02 theo quy định tại Thông tư 30/2018/TT-BYT		
1	Các khoa đề xuất nhu cầu thuốc		
2	Khoa Dược – KSNK 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 thuốc hiếm		
3	Trình hội đồng thuốc và điều trị xem xét, quyết định (có văn bản chứng minh)		
4	Hội đồng thuốc và điều trị phân tích, đánh giá, quyết định (có biên bản họp)		
5	Giám đốc phê duyệt kế hoạch cung ứng thuốc hiếm (có văn bản chứng minh)		
6	Khoa Dược – KSNK , Phòng kế hoạch tổng hợp căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc và điều trị tiến hành làm các thủ tục - Trường hợp thuốc trúng thầu +Xin lượng thuốc điều tiết +Trình Sở Y tế công văn xin điều tiết -Trường hợp thuốc không trúng thầu +Xây dựng kế hoạch chào giá cạnh tranh +Trình Sở y tế phê duyệt		
7	Khoa Dược – KSNK, Phòng kế hoạch tổng hợp thực hiện các thủ tục mua sắm cung ứng Sau khi Sở Y tế có công văn điều tiết : - 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.		

Quy trình cung ứng thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị

II		Cung ứng thuốc hiếm thuộc trường hợp 2: Các thuốc được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 02 theo quy định tại Thông tư 30/2018/TT-BYT nhưng đơn vị không lập danh mục nhu cầu thuốc tham gia đấu thầu hàng năm	
1	Các khoa đề xuất nhu cầu thuốc		
2	Khoa Dược – KSNK 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 tình trúng thầu thuốc hiếm		
3	Trình hội đồng thuốc và điều trị xem xét, quyết định (có văn bản chứng minh)		
4	Hội đồng thuốc và điều trị phân tích, đánh giá, quyết định (có biên bản họp)		
5	Giám đốc phê duyệt kế hoạch cung ứng thuốc hiếm (có văn bản chứng minh)		
6	Khoa Dược – KSNK, Phòng kế hoạch tổng hợp căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc và điều trị tiến hành làm các thủ tục - Trường hợp thuốc trúng thầu + Xin lượng thuốc điều tiết + Trình Sở Y tế công văn xin điều tiết - Trường hợp thuốc không trúng thầu + Xây dựng kế hoạch chào giá cạnh tranh + Trình Sở y tế phê duyệt		
7	Khoa Dược – KSNK, Phòng kế hoạch tổng hợp thực hiện các thủ tục mua sắm cung ứng Sau khi Sở Y tế có công văn điều tiết : - 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 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.		
III		Thuốc hiếm thuộc trường hợp 3: Các thuốc được phép sử dụng ở bệnh viện hạng 02 theo quy định tại Thông tư 30/2018/TT-BYT, đơn vị có lập danh mục nhu cầu thuốc tham gia đấu thầu hàng năm của Sở Y tế nhưng số lượng hạn chế, có thể không đủ cho nhu cầu điều trị cả năm.	
1	Khoa Dược – KSNK phối hợp với Phòng Kế hoạch		

	tổng hợp đề xuất nhu cầu thuốc trình Hội đồng thuốc và điều trị (có văn bản)		
2	Hội đồng thuốc và điều trị phân tích đánh giá quyết định (có biên bản họp)		
3	Giám đốc phê duyệt kế hoạch cung ứng thuốc hiếm (có văn bản chứng minh)		
4	Khoa Dược – KSNK, Phòng Kế hoạch tổng hợp căn cứ kết quả họp của Hội đồng thuốc và điều trị tiến hành làm các thủ tục: + Xin lượng thuốc điều tiết từ đơn vị bạn. + Trình Sở Y tế đồng ý cho điều tiết (có văn bản chứng minh)		
5	Sau khi Sở y tế có công văn đồng ý điều tiết. Khoa Dược – KSNK, Phòng Kế hoạch tổng hợp thực hiện các thủ tục mua sắm cung ứng: + Thông báo, thương thảo, ký phụ lục hợp đồng với công ty cung ứng. + Dự trù mua thuốc		