

# BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2 TỈNH LÀO CAI



## **HƯỚNG DẪN QUY TRÌNH CHUYÊN MÔN CHUYÊN NGÀNH DƯỢC – TẬP 1**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BVĐK2 ngày tháng 11 năm 2025  
của Giám đốc Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai)*

---

**Lào Cai, năm 2025**

**Hội đồng thẩm định**

BSCKII. Nguyễn Việt Hải	Phó Giám đốc bệnh viện
DSCKI. Trần Tuấn Tú	Trưởng khoa Dược
ThS. Nguyễn Thế Linh	Phó trưởng phòng QLCL
DSCKI. Đàm Xuân Vinh	Phó trưởng khoa Dược
DSCKI. Hoàng Anh Ninh	GNV. Phó trưởng phòng ĐT&CĐT

**Biên soạn**

DSCKI. Trần Tuấn Tú	Trưởng khoa Dược
DSCKI. Đàm Xuân Vinh	Phó trưởng khoa Dược
DSCKI. Đỗ Mạnh Thắng	GNV. Phó trưởng khoa Dược
DSDH. Hoàng Thị Kiều Oanh	Nhân viên khoa Dược
DSDH. Đào Thị Phượng	Nhân viên khoa Dược
ThS. Nguyễn Thị Thúy An	Nhân viên khoa Dược
DSDH. Cao Thị Hồng Nhung	Nhân viên khoa Dược
DSDH. Đoàn Thanh Thảo	Nhân viên khoa Dược

## LỜI NÓI ĐẦU

Trong chăm sóc sức khỏe ngày càng phức tạp và đòi hỏi tính chuyên nghiệp cao, công tác Dược tại bệnh viện đóng vai trò then chốt, không chỉ dừng lại ở việc cung ứng thuốc mà còn bao hàm quản lý, kiểm soát chất lượng, tư vấn sử dụng thuốc hợp lý và an toàn cho người bệnh. Nhằm mục đích thiết lập, chuẩn hóa và kiểm soát toàn bộ các hoạt động liên quan đến công tác Dược trong phạm vi Bệnh viện. Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai xây dựng và ban hành “**Tập tài liệu hướng dẫn quy trình chuyên môn chuyên ngành Dược– Tập 1**” gồm 21 quy trình chuyên môn với mục tiêu:

Đảm bảo mọi hoạt động chuyên môn, từ cấp phát, bảo quản, đến quản lý thuốc và vật tư y tế tiêu hao, được thực hiện một cách đồng bộ, khoa học và nhất quán trong toàn Khoa Dược và liên thông với các Khoa Lâm sàng.

Đặt sự an toàn của người bệnh lên hàng đầu thông qua việc giảm thiểu tối đa các sai sót liên quan đến thuốc (medication errors) và tối ưu hóa hiệu quả điều trị.

Cung cấp một tài liệu tham khảo chính thức, dễ tra cứu, giúp cán bộ, nhân viên Dược nắm vững trách nhiệm, kỹ năng chuyên môn và tuân thủ các tiêu chuẩn nghề nghiệp.

Tập tài liệu sẽ được cập nhật và điều chỉnh định kỳ để phù hợp với những thay đổi của pháp luật và yêu cầu thực tiễn. Ban biên soạn mong nhận được ý kiến đóng góp của các đơn vị, cán bộ y tế để hoàn thiện và áp dụng hiệu quả hơn trong thực hành.

**Tập thể biên soạn**

# MỤC LỤC

1. QUY TRÌNH NHẬP THUỐC VÀ KIỂM TRA THUỐC NHẬP KHO.....	1
2. QUY TRÌNH BẢO QUẢN THUỐC TRONG KHO .....	11
3. QUY TRÌNH KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TRONG KHO .....	21
4. QUY TRÌNH VỆ SINH KHO .....	26
5. QUY TRÌNH KIỂM TRA BẢO TRÌ BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN .....	32
6. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỖI MỘT CÔN TRÙNG CÁC LOẠI GẶM NHĂM TRONG KHO....	36
7. QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC HỒNG, ĐỎ VỖ .....	40
8. QUY TRÌNH THEO DÕI GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN THUỐC TRONG KHO .....	45
9. QUY TRÌNH CẤP PHÁT TRONG KHO THUỐC.....	52
10. QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ THUỐC TRẢ VỀ.....	55
11. QUY TRÌNH BIỆT TRỮ THUỐC.....	59
12. QUY TRÌNH ĐỊNH KỲ ĐỐI CHIẾU THUỐC TRONG KHO.....	62
13. QUY TRÌNH CẤP PHÁT THUỐC NỘI TRÚ.....	65
14. QUY TRÌNH XÂY DỰNG DANH MỤC THUỐC BỆNH VIỆN .....	72
15. QUY TRÌNH QUẢN LÝ THUỐC TỬ TRỰC.....	78
16. QUY TRÌNH CUNG ỨNG THUỐC HIẾM.....	91
17. QUY TRÌNH XỬ LÝ THÔNG TIN THUỐC THỤ ĐỘNG .....	95
18. QUY TRÌNH THÔNG TIN THUỐC CHỦ ĐỘNG .....	102
19. QUY TRÌNH GIÁM SÁT NỒNG ĐỘ AMIKACIN TRONG MÁU VÀ HIỆU CHỈNH LIỀU TRÊN BỆNH NHÂN NGƯỜI LỚN .....	108
20. QUY TRÌNH HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG TẠI KHOA LÂM SÀNG .....	118
21. QUY TRÌNH QUẢN LÝ, GIÁM SÁT HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN THUỐC CỦA NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC .....	132

# 1. QUY TRÌNH NHẬP THUỐC VÀ KIỂM TRA THUỐC NHẬP KHO

## 1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo việc thuốc nhập kho, kiểm tra thuốc trước khi nhập kho và thực hiện việc giao nhận, lập các chứng từ thanh toán đúng quy định hiện hành.

## 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho việc nhập kho thuốc (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm) được nhập vào Bệnh viện từ các nhà phân phối (kể cả các thuốc do người bệnh trả lại).

Bộ phận Thống kê dược, Bộ phận kho dược của Khoa Dược và Bộ phận kế toán dược (Phòng Tài chính Kế toán) chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

## 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

## 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

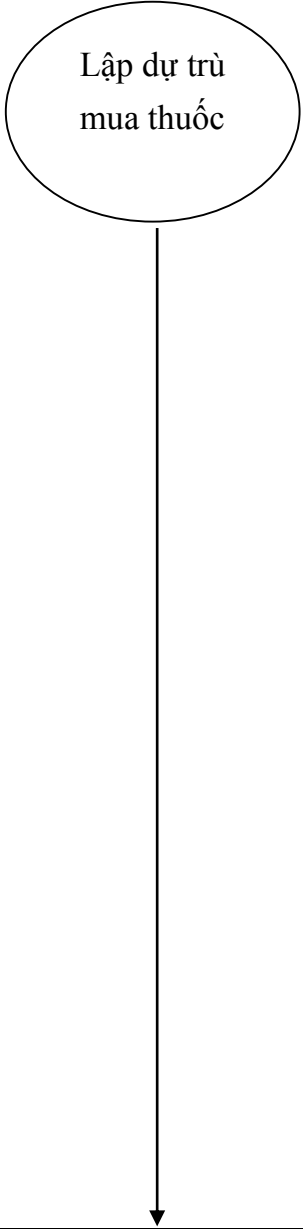

### 4.1. Giải thích thuật ngữ

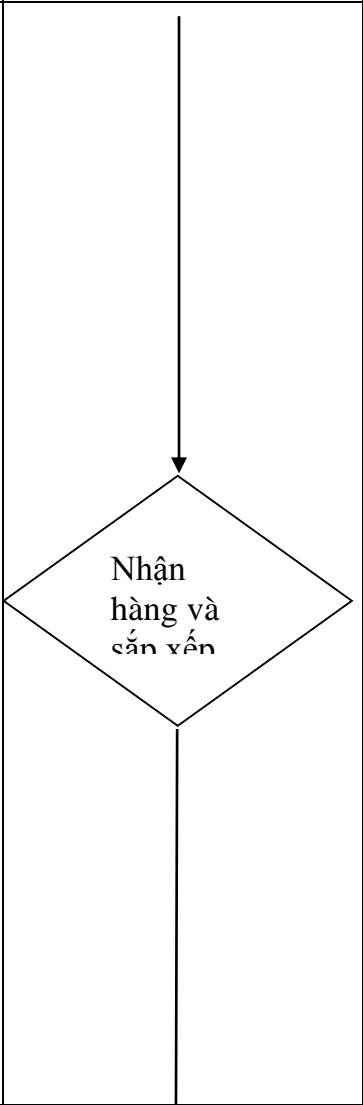
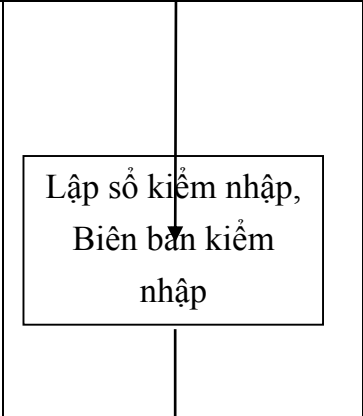
Không

### 4.2. Từ ngữ viết tắt

BHYT: Bảo hiểm y tế	NB: Người bệnh
BM: Biểu mẫu	K/P: Khoa/phòng
KD: Khoa Dược	PM: Phần mềm

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, Nhân viên cung ứng, Kế toán Dược, Trưởng khoa Dược		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lập dự trù mua thuốc định kỳ (hàng tháng) căn cứ vào:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Số lượng sử dụng thuốc hàng tháng tại khoa/phòng qua PM quản lý.</li> <li>+ Số lượng tồn kho.</li> <li>+ Nhu cầu thuốc mới của K/P.</li> </ul> </li> <li>2. Chuyển dự trù đến bộ phận cung ứng (KD) tổng hợp dự trù theo BM 01.QT.01.DUỢC.GSP               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ phận cung ứng thuốc tổng hợp dự trù thuốc theo từng mục như:                   <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc trong danh mục trúng thầu tập trung cấp Quốc gia</li> <li>+ Thuốc trong danh mục trúng thầu tập trung cấp địa phương</li> <li>+ Dự trù mua thuốc bằng các hình thức đấu thầu khác.</li> </ul> </li> <li>- Cân đối và điều chuyển các thuốc cùng nhóm, cùng hoạt chất giữa các kho hạn chế việc tồn kho.</li> </ul> </li> <li>3. Chuyển Trưởng khoa Dược kiểm tra, kiểm soát.</li> <li>4. Trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt dự trù mua thuốc (Giám đốc duyệt dự trù khi có đủ chữ ký của trưởng khoa Dược và trưởng phòng TCKT)</li> <li>5. Thời gian thực hiện: từ ngày 25 – 30 mỗi tháng lập dự trù mua thuốc cho tháng tiếp theo.</li> <li>6. Ngoài dự trù định kỳ, có thể có dự trù đột xuất.</li> </ol>
Cán bộ cung ứng		Căn cứ vào dự trù đã được phê duyệt cán bộ cung ứng tiến hành đặt đơn hàng theo các hình thức: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đặt hàng công ty cung cấp bằng hình thức trực tiếp/Điện thoại, email, zalo...</li> </ol>

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
	↓	2. Thông báo cụ thể về số lượng hàng hóa, thời gian giao hàng, quy cách đóng gói, giao hàng theo yêu cầu trên phiếu đặt hàng
Hội đồng kiểm nhập, Thu kho thuốc	 <p style="text-align: center;">Nhận hàng và ấn vấn</p>	<p>1. Kiểm tra hàng hóa nhập vào so với dự trừ (hóa đơn, chứng từ kèm theo) bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Số lượng, Giá thành (so với giá trong hợp đồng hoặc giá đã điều chỉnh (nếu có))</li> </ul> <p>Chất lượng hàng hóa (bao bì đóng gói: vỏ, hộp, cảm quan bên ngoài ...)</p> <p>Điều kiện bảo quản của thuốc (đặc biệt các thuốc có điều kiện bảo đặc biệt)</p> <p>Số lô, hạn dùng, số đăng ký, Nơi sản xuất, Phiếu kiểm nghiệm. Lập biên bản giao nhận theo biểu mẫu BM04a/b.QT.01.DƯỢC.GSP.</p> <p>2. Trường hợp các sản phẩm không đạt yêu cầu nhập kho sẽ thực hiện biệt trữ và trả lại nhà cung ứng.</p> <p>3. Sắp xếp hàng hóa vào kho đúng nơi quy định (kho thuốc thường, kho thuốc phải kiểm soát đặc biệt);</p> <p>4. Đối với thuốc do người bệnh trả lại hoặc các K/P trả lại, Trưởng KD đánh giá chất lượng và quyết định việc tiếp tục sử dụng hoặc biệt trữ chờ hủy;</p> <p>5. Thuốc kiểm soát đặc biệt do người bệnh trả lại hoặc K/P trả lại lập biên bản chuyển kho Biệt trữ chờ xử lý theo quy định</p>
Hội đồng kiểm nhập, thủ kho, kế toán dược, cán bộ cung ứng	 <p style="text-align: center;">Lập sổ kiểm nhập, Biên bản kiểm nhập</p>	<p>1. Lập sổ kiểm nhập thuốc, biên bản kiểm nhập có đầy đủ chữ ký của các thành viên hội đồng kiểm nhập theo BM02.QT.01.DƯỢC.GSP; BM05.QT.01.DƯỢC.GSP</p> <p>2. Sổ kiểm nhập thuốc, biên bản kiểm nhập lưu tại khoa Dược.</p>

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Các bước thực hiện</b>	<b>Nội dung công việc và yêu cầu</b>
Phòng tài chính kế toán; kế toán dược	Kiểm tra HĐ và Nhập kho	1. Kiểm tra tính hợp lệ của hóa đơn. 2. Nhập hóa đơn vào phần mềm quản lý kho theo biểu mẫu BM.03.QT.01.DUOC.GSP 3. In phiếu nhập kho đính kèm hóa đơn bán hàng và ký đủ chữ kí thành phần trên phiếu nhập kho.

## 6. HỒ SƠ

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Phiếu đặt hàng (dự trù)	BM.01.QT.01.DUOC.GSP	Khoa Dược	
2	Sổ kiểm nhập thuốc	BM.02.QT.01.DUOC.GSP	Khoa Dược	
3	Phiếu nhập kho	BM.03.QT.01.DUOC.GSP	Khoa Dược	
4	Biên bản giao, nhận	BM.04.QT.01.DUOC.GSP	Khoa Dược	
6	Biên bản kiểm nhập	BM.05.QT.01.DUOC.GSP	Khoa Dược	
5	Hóa đơn		Phòng TCKT	

## 7. PHỤ LỤC

- Phiếu đặt hàng (dự trù)	BM.01.QT.01.DUOC.GSP
- Sổ kiểm nhập thuốc	BM.02.QT.01.DUOC.GSP
- Phiếu nhập kho	BM.03.QT.01.DUOC.GSP
- Biên bản giao, nhận	BM.04.QT.01.DUOC.GSP
- Biên bản kiểm nhập	BM.05.QT.01.DUOC.GSP
- Hóa đơn	

SỞ Y TẾ LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

BM.01.QT.01.DUOC.GSP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Lào Cai, ngày      tháng      năm 20...

**DỰ TRÙ THUỐC THÁNG .... NĂM 20..**

STT	Mã thuốc	Tên thuốc - hàm lượng	ĐVT	Đơn giá	Số lượng (từ.../.../ đến .../.../20			Dự trữ	Ghi chú
					Nhập	Xuất	Tồn		

Người lập

Trưởng khoa Dược

Trưởng phòng TCKT

Lào Cai, ngày      tháng      năm 20..

Giám đốc

**SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2**

**SỔ KIỂM NHẬP THUỐC**

**Kho:.....**

**Bắt đầu sử dụng:...../...../.....**

**Hết số, nộp lưu:...../...../.....**



BM.03.QT.01.DUOC.GSP

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

Mẫu số: C20-HD  
(Ban hành theo QĐ số 19/2006/QĐ-BTC  
ngày 30/3/2006 của Bộ trưởng Bộ Tài  
chính)

**PHIẾU NHẬP KHO**

Ngày tháng năm 20

Số phiếu:

Nợ:

Có:

- Nhập tại kho:
- Đơn vị cung cấp:
- Số hóa đơn:
- Năm nhập:

STT	Mã số	Tên, nhãn hiệu, qui cách, phẩm chất vật tư (SP, hàng hóa)	Lô	Hạn dùng	Đơn vị tính	Số lượng	Đơn giá	Thành tiền
Cộng tiền								
Tiền thuế GTGT								
Tổng tiền thanh toán								

Thành tiền:.....

Bằng chữ:.....

Ngày tháng năm 20

THỦ KHO  
(Ký, họ tên)

PHỤ TRÁCH  
KHOA/ PHÒNG  
(Ký, họ tên)

KẾ TOÁN  
(Ký, họ  
tên)

KẾ TOÁN  
TRƯỞNG  
(Ký, họ tên)

GIÁM ĐỐC  
(Ký, họ tên)

CÔNG TY.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**BIÊN BẢN GIAO NHẬN HÀNG**

Hôm nay ngày      tháng      năm 20... tại Bệnh viện đa khoa số 2 tỉnh Lào  
Cai.

Chúng tôi gồm :

Đại diện bên giao hàng : Công ty.....

Ông/Bà: .....

Đại diện bên nhận hàng: Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai

Ông/ Bà:.....

Hai bên tiến hành bàn giao, nghiệm thu các mặt hàng cụ thể như sau:

STT	Tên hàng	ĐVT	Số lượng	Nước sx	Số lô	Hạn dùng

- Phương tiện vận chuyển :
- Biển số xe:
- Nhiệt độ, độ ẩm khoang chứa hàng trên xe:
- Nhận xét cảm quan:

**BÊN GIAO HÀNG****BÊN NHẬN HÀNG**

**SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI**  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2**

**BM.05.QT.01.DUOC.GSP**

**BIÊN BẢN KIỂM NHẬP**

Vào hồi, giờ ngày tháng năm 20 Hội đồng kiểm nhập được thành lập theo Quyết định số /QĐ-BVT ngày / /20 của Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai gồm các ông (bà) có tên sau:

1. Ông (bà):.....Chức vụ:.....Chủ tịch hội đồng
2. Ông (bà):.....Chức vụ:.....Thư ký
3. Ông (bà):.....Chức vụ:.....Thành viên
4. Ông (bà):.....Chức vụ:.....Thành viên

.....

Đã tiến hành kiểm nhập các thuốc vào kho .....nội dung như sau:

STT	Ngày	Số chứng từ	Tên thuốc, hàm lượng	DVT	Số lượng	Số kiểm soát	Hãng, Nước sản xuất	Hạn dụng	Đơn giá	Thành tiền	Ghi chú

Ý kiến đề xuất:.....

**THÀNH VIÊN**

**THƯ KÝ**

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

## 2. QUY TRÌNH BẢO QUẢN THUỐC TRONG KHO

### 1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo thuốc được bảo quản đúng yêu cầu bảo quản theo nhãn của nhà sản xuất và đúng quy chế được hiện hành, có thẩm mỹ, dễ dàng cho việc nhập, xuất, kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với tất cả các loại thuốc được bảo quản trong kho tại khoa Dược (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm) tại Bệnh viện.

Bộ phận kho dược của Khoa Dược chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

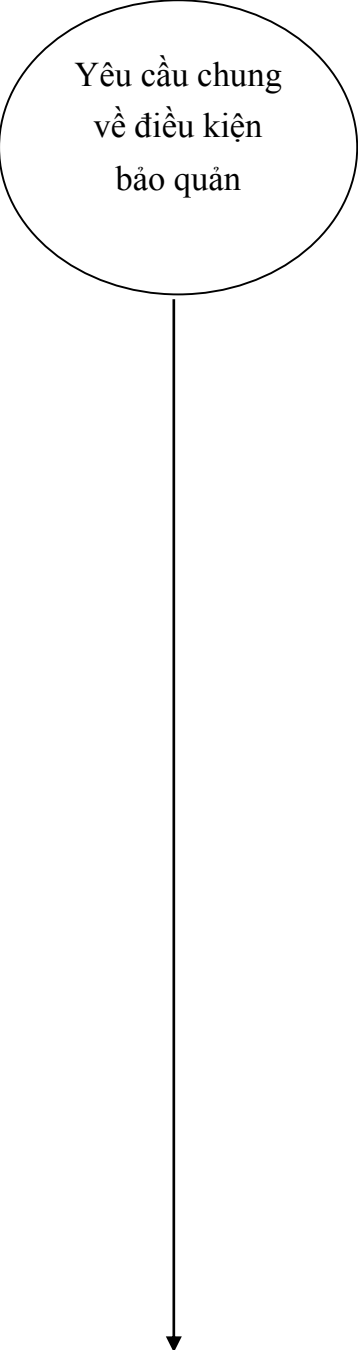
#### 4.1. Giải thích thuật ngữ

**Bảo quản:** là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản.


#### 4.2. Từ ngữ viết tắt

- BM: Biểu mẫu.
- KD: Khoa Dược.
- FIFO (First in first out): Nhập trước, xuất trước.
- FEFO (First expires First out): Hết hạn trước, xuất trước.

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
<p>Trưởng khoa Dược, Thủ kho thuốc</p>	 <p>Yêu cầu chung về điều kiện bảo quản</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kho phải được xây dựng nơi cao ráo, thoáng mát, trần, tường, mái nhà kho vững bền chống lại các ảnh hưởng bất lợi của thời tiết, nên kho không có dấu hiệu nứt, vỡ, rò rỉ, đảm bảo tránh được tác hại như thay đổi nhiệt độ, độ ẩm, sâu bọ, chuột, mốc, mối, mọt, xa nguồn ô nhiễm. Cửa kho làm bằng vật liệu chắc chắn, có khóa an toàn.</li> <li>- Khu vực bảo quản phải đủ rộng, có sự phân cách giữa các khu vực để bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, lô hàng theo yêu cầu.</li> <li>- Kho phải được phân chia thành các khu vực đáp ứng cho các hoạt động sau: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tiếp nhận, kiểm nhập.</li> <li>+ Biệt trữ (thuốc có nghi ngờ, thuốc trả về, thuốc chờ xử lý).</li> <li>+ Bảo quản thuốc.</li> <li>+ Bảo quản thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.</li> <li>+ Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt.</li> <li>+ Chuẩn bị, đóng gói/ra lẻ, cấp phát.</li> </ul> </li> <li>- Có các phương tiện, thiết bị phù hợp đảm bảo các điều kiện bảo quản: quạt thông gió, điều hòa không khí, máy hút ẩm, nhiệt ẩm kế (tự ghi).</li> <li>- Đối với thuốc có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt (thuốc bảo quản tại nhiệt độ từ 2<sup>o</sup>C đến 8<sup>o</sup>C): Cần bảo quản trong tủ lạnh với các thiết bị phụ trợ phù hợp như chuông cảnh báo, hệ thống điện dự phòng.</li> <li>- Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ.</li> <li>- Đủ ánh sáng bảo đảm để các hoạt động trong khu vực kho được chính xác và an toàn.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đủ giá, kệ, tủ để xếp thuốc; khoảng cách giữa các giá, kệ đủ rộng để vệ sinh và xếp dỡ hàng.</li> <li>- Đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy.</li> <li>- Hồ sơ tài liệu: có đủ các hồ sơ biểu mẫu ghi chép các hoạt động nhập, xuất, lưu kho, theo dõi điều kiện bảo quản thuốc, kiểm tra chất lượng thuốc.</li> </ul>
Hội đồng kiểm nhập, Thủ kho thuốc	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Tiếp nhận thuốc</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận thuốc được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc.</li> <li>- Kiểm tra thuốc trước khi nhập kho: thực hiện theo quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho (QT.01.DUOC.GSP).</li> </ul>
Thủ kho thuốc	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Sắp xếp thuốc trong kho</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Các loại thuốc có đặc tính khác nhau nên được bảo quản trong các kho khác nhau.</li> <li>- Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng.</li> <li>- Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại khu vực riêng.</li> <li>- Thuốc được sắp xếp trên giá kệ theo từng nhóm thuốc: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc tiêm, thuốc kháng sinh, thuốc uống, thuốc dùng ngoài, dịch truyền...</li> <li>+ Thuốc độc, thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được bảo quản theo đúng quy định (theo TT 20/2017/TT-BYT).</li> <li>+ Thuốc thuộc chương trình y tế quốc gia (thuốc Chương trình HIV, Chương trình Lao..).</li> <li>+ Thuốc do bệnh nhân trả lại, thuốc trả lại từ tủ trực, thuốc bị thu hồi, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn sử dụng phải được bảo quản ở khu biệt trữ, phải dán nhãn thuốc chờ xử lý.</li> </ul> </li> <li>- Thuốc phải được sắp xếp và thường xuyên đảo kho để đảm bảo theo nguyên tắc: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ FEFO, FIFO.</li> </ul> </li> </ul>

		+ Tuân thủ nguyên tắc 3 DỄ: dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra.
Thủ kho thuốc	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Bảo quản thuốc</div> 	<p><b>Thực hiện nguyên tắc 5 chống:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Chống ẩm.</li> <li>+ Chống mối, mọt, chuột.</li> <li>+ Chống thảm họa (cháy nổ, ngập lụt).</li> <li>+ Chống quá hạn dùng.</li> <li>+ Chống trộm cắp, mất mát, hư hao, nhầm lẫn.</li> </ul> <p><b>Điều kiện bảo quản trong kho:</b></p> <p><b>a. Nhiệt độ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc được bảo quản theo đúng yêu cầu nhà sản xuất.</li> <li>- Yêu cầu về nhiệt độ bảo quản trong kho: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Bảo quản ở điều kiện bình thường: nhiệt độ trong khoảng 15-30°C.</li> <li>+ “Không bảo quản quá 25°C”: từ 2°C đến 25°C</li> <li>+ Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-8°C.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>b. Độ ẩm:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bảo quản theo khuyến cáo nhà sản xuất.</li> <li>- Nếu không có khuyến cáo thì bảo quản ở độ ẩm tương đối không quá 75%.</li> </ul> <p><b>c. Ánh sáng:</b></p> <p>Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua.</p> <p>Thực hiện việc ghi chép theo dõi điều kiện bảo quản BM.01.QT02.DUỢC.GSP; BM.02.QT02.DUỢC.GSP; BM.03.QT02.DUỢC.GSP</p>
Thủ kho thuốc	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Theo dõi thuốc trong kho</div>	<p>Thuốc mới nhập thực hiện theo quy trình 01.DUỢC.GSP;</p> <p>Thuốc xuất kho thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc theo Quy trình..... và nguyên tắc FIFO</p>

		<p>Theo dõi và ghi chép điều kiện bảo quản cách xử lý theo Quy trình .DUỐC.GSP</p> <p>Xử lý thuốc hỏng/vỡ trong quá trình cấp phát/sử dụng, không đảm bảo chất lượng hoặc hết hạn sử dụng trong quá trình bảo quản theo quy trình QT..DUỐC.GSP</p>
--	--	--

## 6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho	BM.01.QT02.DUOC.GSP	Khoa Dược	Tối thiểu 2 năm
2	Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh	BM.02.QT02.DUOC.GSP	Khoa Dược	Tối thiểu 2 năm
3	Bảng theo dõi hạn dùng của thuốc	BM.03.QT02.DUOC.GSP	Khoa Dược	Tối thiểu 2 năm

## 7. PHỤ LỤC

Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho	BM.01.QT02.DUOC.GSP
Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh	BM.02.QT02.DUOC.GSP
Bảng theo dõi hạn dùng của thuốc	BM.03.QT02.DUOC.GSP

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH SỐ 2

-----\*\*\*-----

SỐ THEO DÕI  
NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM  
BM.01.QT.02.GSP

NĂM 20....



27.										
28.										
29.										
30.										
31.										

Tổng kết: số ngày đạt yêu cầu bảo quản:.....

Số ngày không đạt:.....lý do:.....

**DS phụ trách chuyên môn**

Biểu mẫu số: **BM.02.QT.02.GSP**

**Biểu đồ theo dõi nhiệt độ tủ lạnh/buồng lạnh bảo quản vắc xin hàng ngày**

Buồng lạnh/Tủ lạnh số:

Model:

Ngày bắt đầu theo dõi:

Địa điểm:

Chú ý đọc chỉ thị đồng bằng điện tử (FI)  
X-cảnh báo hoặc OK-tốt

Ngày	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	
Biểu đồ nhiệt độ	°C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	S	C	
	+16																															
	+15																															
	+14																															
	+13																															
	+12																															
	+11																															
	+10																															
	+9																															
	+8																															
	+7																															
	+6																															
	+5																															
	+4																															
	+3																															
	+2																															
	+1																															
	0																															
-1																																
-2																																
-3																																
-4																																
-5																																
FI (x hoặc OK)																																
Cảnh báo >+8°C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ cao nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR, vào 2 dòng dưới đây:																															
X/OK																																
t° tối đa																																
Cảnh báo <-0,5 °C	Sau mỗi khoảng 24h, ghi lại trạng thái cảnh báo và nhiệt độ thấp nhất hiển thị trên thiết bị theo dõi nhiệt độ điện tử 30DTR, vào 2 dòng dưới đây:																															
X/OK																																
t° tối thiểu																																
Tên NTD viết tắt																																

Tỉnh:

Huyện:

Trạm Y tế:

T h á n g:

N ă m:

Giám sát viên:

Ghi chú:



### 3. QUY TRÌNH KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TRONG KHO

#### 1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo chất lượng thuốc từ khi nhập kho đến khi sử dụng cho người bệnh.

#### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các thuốc nhập mới, thuốc lưu kho và thuốc do người bệnh trả lại, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

#### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

#### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

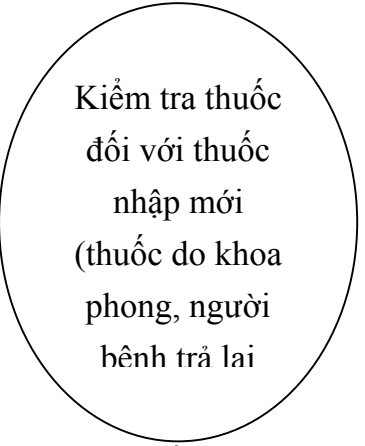
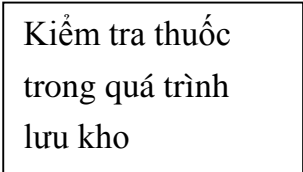
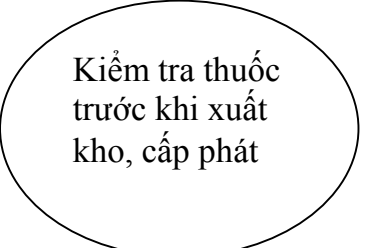
##### 4.1. Giải thích thuật ngữ

**Bảo quản:** là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản.

##### 4.2. Từ ngữ viết tắt

- BM: Biểu mẫu.
- KD: Khoa Dược.
- FIFO (First in first out): Nhập trước, xuất trước.
- FEFO (First expires First out): Hết hạn trước, xuất trước.

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Hội đồng kiểm nhập, kho thuốc	 <p>Kiểm tra thuốc đối với thuốc nhập mới (thuốc do khoa phong, người hính trả lai)</p>	<p>Thực hiện việc kiểm tra hàng hóa nhập theo quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho (QT.01.DUOC.GSP)</p> <p>Đảm bảo nhận đúng thuốc, đúng số lượng và chất lượng thuốc. Đảm bảo chất lượng thuốc từ nơi phân phối đến các kho thuốc</p>
Hội đồng kiểm kê, thủ kho, cán bộ quản lý tủ trực	 <p>Kiểm tra thuốc trong quá trình lưu kho</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Tần suất kiểm tra: Định kỳ (hàng tháng) hoặc đột xuất.</li> <li>Nội dung kiểm tra: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kiểm tra số lượng.</li> <li>Kiểm tra về cảm quan: cảm quan về chất lượng, bao bì.</li> <li>Kiểm tra hạn dùng.</li> <li>Kiểm tra điều kiện bảo quản.</li> <li>Kiểm tra các thông tin khác: lô, số đăng ký,...</li> <li>Kiểm tra thuốc được bảo quản đúng vị trí quy định: thuốc kiểm soát đặc biệt, thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt, thuốc biệt trữ,...</li> </ul> </li> </ol> <p>Lập biên bản kiểm kê theo mẫu BM.01.QT.03.DUOC.GSP; Sổ theo dõi chất lượng thuốc theo mẫu BM.02.QT.03.DUOC.GSP</p>
Thủ kho, nhân viên cấp phát thuốc	 <p>Kiểm tra thuốc trước khi xuất kho, cấp phát</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cấp phát thuốc đúng theo chứng từ xuất kho.</li> <li>Chỉ được cấp phát các thuốc còn trong hạn sử dụng.</li> <li>Không được cấp phát các thuốc không còn nguyên vẹn bao bì, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.</li> </ol>

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Các bước thực hiện</b>	<b>Nội dung công việc và yêu cầu</b>
		<p>4. Thuốc được cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (FIFO hoặc FEFO).</p> <p>5. 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.</p>

## 6. HỒ SƠ

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Biên bản kiểm kê	BM.01.QT.03.DUOC.GSP	Khoa Dược	Tối thiểu 2 năm
2	Phiếu theo dõi chất lượng thuốc trong	BM.02.QT.03.DUOC.GSP	Khoa Dược	Tối thiểu 2 năm

## VII. PHỤ LỤC

Biên bản kiểm kê	BM.01.QT.03.DUOC.GSP
Biên bản theo dõi chất lượng thuốc	BM.02.QT.03.DUOC.GSP





## **4. QUY TRÌNH VỆ SINH KHO**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Hướng dẫn cách thức vệ sinh khu vực kho thuốc nhằm đảm bảo:

- + Kho thuốc luôn gọn gàng, sạch sẽ.
- + Nâng cao chất lượng bảo quản thuốc.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho tất cả các kho bảo quản thuốc tại đơn vị kể cả tủ lạnh, tủ trực.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

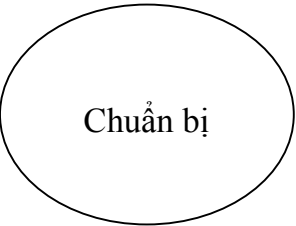
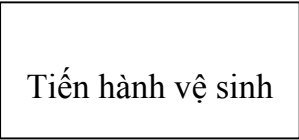
Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

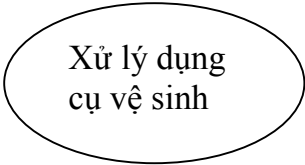
### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

Không

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, Nhân viên vệ sinh kho	 <p style="text-align: center;">Chuẩn bị</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Chuẩn bị dụng cụ, hóa chất</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Dụng cụ</i>: Thùng vắt, khăn lau, cây lau sàn, cây lau kính, túi rác</li> <li>- <i>Hóa chất</i>: Nước lau sàn, nước rửa kính, cồn 70 độ</li> </ul> </li> <li><b>2. Rửa tay bằng xà phòng sát khuẩn</b></li> <li><b>3. Trang bị trang phục bảo hộ</b> Nón, kính bảo hộ, khẩu trang, găng tay</li> <li><b>4. Kiểm tra, sắp xếp nơi cần làm vệ sinh</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sắp xếp nơi cần vệ sinh gọn gàng.</li> <li>- Thu dọn, phân loại và xử lý chất thải theo quy định; chuyển chất thải ra khỏi khu vực cần vệ sinh trước khi bắt đầu tiến hành công tác vệ sinh.</li> <li>- Báo cáo sự cố (nếu có).</li> </ul> </li> </ol>
Thủ kho, nhân viên vệ sinh	 <p style="text-align: center;">Tiến hành vệ sinh</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>1. Nguyên tắc chung</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thiết bị làm vệ sinh phải sạch và khô ráo.</li> <li>- Giặt khăn lau và thay nước xả trong suốt quá trình làm vệ sinh</li> <li>- Thao tác gọn gàng, không để nước bắn lên hàng hóa.</li> <li>- Việc vệ sinh kho phải thực hiện đều đặn và được kiểm tra đầy đủ.</li> <li>- Loại bỏ vết bẩn, đất cát: thu gom tại chỗ hoặc lau ảm, không quét khô.</li> <li>- Lau 2 lần: <ul style="list-style-type: none"> <li>Lần 1: với nước sạch.</li> <li>Lần 2: với dung dịch khử khuẩn/dung dịch lau sàn/cồn 70°C</li> </ul> </li> <li>- Vệ sinh từ khu vực ít bẩn nhất đến khu vực bẩn nhất, từ các bề mặt cao đến các bề mặt thấp, từ trong ra ngoài, từ trên xuống dưới</li> <li>- Vệ sinh tất cả đồ nội thất, các thiết bị và bề mặt trong phòng (tủ, ghế, xe đẩy, điện thoại...); tay nắm cửa, các khu vực của khung cửa mà tay thường tiếp xúc.</li> <li>- Tăng số lượt vệ sinh ở các khu vực bị ô nhiễm nặng.</li> </ul> </li> </ol>

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
	↓	<p>- Tháo bỏ găng tay và vệ sinh tay đúng quy trình sau khi hoàn tất công tác vệ sinh</p> <p><b>2. Tàn suất vệ sinh</b></p> <p>- Vệ sinh định kỳ: hàng ngày, hàng tuần, hàng tháng</p> <p>- Vệ sinh đột xuất</p> <p><b>3. Vệ sinh hàng ngày</b></p> <p><b>3.1 Thu gom rác và vệ sinh sàn nhà</b></p> <p>- Sau mỗi lần cấp phát thuốc hoặc nhận hàng, vào cuối ngày hoặc khi cần, thu gom rác và bao bì loại bỏ để đúng nơi quy định.</p> <p>- Sắp xếp gọn gàng các pallet không sử dụng.</p> <p>- Quét sàn nhà, hốc kệ, khu vực quanh kho 1 lần/ngày.</p> <p><b>3.2 Vệ sinh kệ, quầy, tủ thuốc</b></p> <p>- Di dời thuốc trước khi thực hiện</p> <p>- Sử dụng khăn ẩm sạch để lau trước và lau lại bằng khăn khô ngay sau đó.</p> <p>- Khi bề mặt của kệ, quầy, tủ thuốc hoàn toàn khô ráo mới thực hiện việc sắp xếp thuốc về chỗ cũ.</p> <p><b>3.3. Vệ sinh xe đẩy, xe phát thuốc</b></p> <p>- Vệ sinh toàn bộ bề mặt xe, kể cả bánh xe bằng khăn sạch</p> <p><b>4. Vệ sinh hàng tuần</b></p> <p><b>4.1 Vệ sinh tủ lạnh:</b></p> <p>- Chuyển thuốc, sinh phẩm trong tủ lạnh sang tủ lạnh khác.</p> <p>- Dùng khăn ẩm sạch vệ sinh đệm cửa, bên trong và bên ngoài tủ, các giá kệ bên trong tủ. Sau đó lau lại bằng cồn 70°C.</p> <p>- Mở nút thoát nước dưới đáy tủ (nếu có), dùng khay hứng nước đọng. Đóng chặt nút sau khi đã tháo hết nước.</p> <p>- Chỉ chuyển thuốc và sinh phẩm y tế trở lại tủ khi nhiệt độ đạt yêu cầu cần thiết và ổn định.</p> <p>- Trường hợp có tình trạng đóng băng tuyết ở dàn lạnh hoặc thành tủ (lớp băng &gt; 0,5cm) cần tắt nguồn điện, đợi băng tan hết rồi thực hiện các bước vệ sinh</p>

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
		<p>như trên, Tuyệt đối không dùng dao hay vật sắc nhọn để cạy tuyết.</p> <p><b>4.2 Vệ sinh cửa</b></p> <p>Dùng bàn chải cọ rửa sạch sẽ và dùng khăn lau các vết bẩn trên cửa kính sau đó lau bằng nước sạch/nước rửa kính.</p> <p><b>5. Vệ sinh hàng tháng:</b></p> <p><b>Vệ sinh trần nhà, tường, quạt</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Che, đẩy các vật dụng trong phòng.</li> <li>- Lau nhẹ nhàng, cẩn thận từ trên xuống, theo chiều kim đồng hồ từ điểm khởi đầu.</li> <li>- Dùng bàn chải cọ rửa sạch sẽ và dùng khăn lau các vết bẩn trên tường men, cửa kính, cánh quạt... sau đó lau lại bằng nước sạch/nước rửa kính/dung dịch khử khuẩn</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Không để lại dụng cụ vệ sinh hay bất kỳ vật bẩn nào trong kho sau khi làm vệ sinh.</li> <li>- Dụng cụ để vệ sinh sau khi sử dụng phải được làm sạch, khử khuẩn và sấy khô hoặc phơi dưới nắng.</li> </ul>

## 6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Bảng theo dõi vệ sinh kho	BM.01.QT.04.DUOC.GSP	Khoa Dược	2 năm

## 7. PHỤ LỤC

Bảng theo dõi vệ sinh kho	BM.01.QT.04.DUOC.GSP
---------------------------	----------------------

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐK SỐ 2

**PHIẾU THEO DÕI VỆ SINH**

THÁNG:.....

Vị trí:.....

MS:BM01.QT.04.DUOC.GSP

Số:.....

Ngày	Phạm vi vệ sinh	Kết quả	Người làm	Người kiểm tra	Ghi chú
	<input type="checkbox"/> Trần, cửa, hóc cửa, sàn nhà <input type="checkbox"/> Giá kệ, sàn nhà, <input type="checkbox"/> Xung quanh kho, <input type="checkbox"/> Tủ lạnh, <input type="checkbox"/> Xe đẩy, xe phát thuốc				
	<input type="checkbox"/> Trần, cửa, hóc cửa, sàn nhà <input type="checkbox"/> Giá kệ, sàn nhà, <input type="checkbox"/> Xung quanh kho, <input type="checkbox"/> Tủ lạnh, <input type="checkbox"/> Xe đẩy, xe phát thuốc				
	<input type="checkbox"/> Trần, cửa, hóc cửa, sàn nhà <input type="checkbox"/> Giá kệ, sàn nhà, <input type="checkbox"/> Xung quanh kho, <input type="checkbox"/> Tủ lạnh, <input type="checkbox"/> Xe đẩy, xe phát thuốc				
	<input type="checkbox"/> Trần, cửa, hóc cửa, sàn nhà <input type="checkbox"/> Giá kệ, sàn nhà, <input type="checkbox"/> Xung quanh kho, <input type="checkbox"/> Tủ lạnh, <input type="checkbox"/> Xe đẩy, xe phát thuốc				
	<input type="checkbox"/> Trần, cửa, hóc cửa, sàn nhà				

	<input type="checkbox"/> Giá kệ, sàn nhà, <input type="checkbox"/> Xung quanh kho, <input type="checkbox"/> Tủ lạnh, <input type="checkbox"/> Xe đẩy, xe phát thuốc				
--	--	--	--	--	--

Ghi chú: Đánh dấu  vào mục có thực hiện

## **5. QUY TRÌNH KIỂM TRA BẢO TRÌ BẢO DƯỠNG THIẾT BỊ BẢO QUẢN**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Tuân thủ nghiêm ngặt việc kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị để đảm bảo các thiết bị bảo quản luôn vận hành tốt nhất, tránh các sự cố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, vắc xin và sinh phẩm.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho tất cả các thiết bị bảo quản sử dụng cho kho thuốc.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

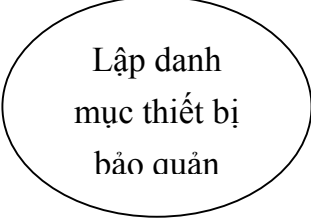
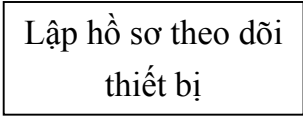
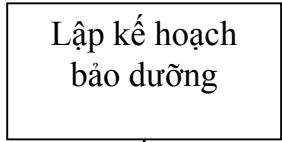
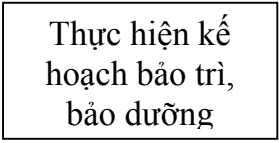
Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.


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

### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

Không

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, nhân viên kho thuốc	 <p style="text-align: center;">Lập danh mục thiết bị bảo quản</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thống kê chủng loại, số lượng máy móc thiết bị phục vụ cho công tác bảo quản.</li> <li>- Khi có sự di chuyển thiết bị giữa các bộ phận kho theo nhu cầu của khoa thì phải cập nhật lại vị trí thay đổi trên danh mục.</li> <li>- Ghi lại tình trạng hiệu chuẩn, ngày hiệu chuẩn lại.</li> </ul>
Thủ kho, nhân viên kho thuốc	 <p style="text-align: center;">Lập hồ sơ theo dõi thiết bị</p>	<p>Hồ sơ theo dõi thiết bị bao gồm các nội dung sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sổ Lý lịch thiết bị (cập nhật việc bảo trì bảo dưỡng thiết bị)</li> <li>- Hướng dẫn sử dụng / vận hành thiết bị (treo hoặc dán ngay chỗ đặt thiết bị)</li> </ul>
Thủ kho, nhân viên kho thuốc	 <p style="text-align: center;">Lập kế hoạch bảo dưỡng</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét số lần bảo trì, bảo dưỡng thiết bị năm trước.</li> <li>- Cập nhật vào danh sách quản lý thiết bị y tế.</li> <li>- Dựa vào danh sách quản lý thiết bị y tế, lập kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng</li> <li>- Trình Trưởng khoa và Ban Giám đốc phê duyệt.</li> </ul>
Thủ kho, nhân viên kỹ thuật (phòng VTTTBYT)	 <p style="text-align: center;">Thực hiện kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gửi kế hoạch bảo trì, bảo dưỡng được duyệt đến Phòng Vật tư trang thiết bị.</li> <li>- Nhân viên quản lý thiết bị theo dõi việc bảo trì, bảo dưỡng theo đúng kế hoạch.</li> <li>- Thực hiện việc bảo trì, bảo dưỡng định kỳ theo kế hoạch hoặc theo hợp đồng đã ký kết</li> <li>- Ghi vào phiếu theo dõi bảo trì, bảo dưỡng thiết bị nội dung đã bảo trì, bảo dưỡng, tình trạng hoạt động của máy trước và sau khi bảo trì, bảo dưỡng,...</li> <li>- Ký vào phiếu xác nhận cho đơn vị bảo trì khi hoàn tất công việc.</li> <li>- Đối với các thiết bị không đạt chất lượng hoạt động, nhân viên quản lý thiết bị sẽ dán nhãn “Tạm ngưng sử dụng” và làm các thủ tục để gửi về Phòng Vật tư trang thiết bị.</li> </ul>

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Các bước thực hiện</b>	<b>Nội dung công việc và yêu cầu</b>
		- Cập nhật ngày bảo trì, tình trạng bảo trì vào sổ lý lịch máy.
Thủ kho, nhân viên kho thuốc		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hàng ngày hoặc trước khi sử dụng thiết bị phải thực hiện việc kiểm tra thiết bị.</li> <li>- Chỉ được sử dụng thiết bị hoạt động bình thường và hiệu quả.</li> <li>- Đối với thiết bị đo kiểm, phải đảm bảo còn hạn hiệu chuẩn.</li> <li>- Các thiết bị hết hạn hiệu chuẩn phải thực hiện hiệu chuẩn theo quy định</li> </ul>

## 6. HỒ SƠ

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Danh mục các thiết bị bảo quản	BM.01.QT.05.DUOC .GSP	Khoa Dược	
2	Kế hoạch bảo trì định kỳ các thiết bị bảo quản			

## 7. PHỤ LỤC

Danh mục các thiết bị bảo quản	BM.01.QT.05.GSP
Kế hoạch bảo trì định kỳ các thiết bị bảo quản	

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

BM.01.QT.05.DUOC.GSP

**DANH MỤC**  
**THIẾT BỊ BẢO QUẢN, PHƯƠNG TIỆN VẬN CHUYỂN TẠI KHO**

STT	Tên dụng cụ, trang thiết bị	Đơn vị	Số lượng	Kí mã hiệu	Ghi chú
1	Điều hòa không khí	Cái			
2	Quạt thông gió	Cái			
3	Máy hút âm Edinson ED 27B	Cái			
4	Đèn LED	Cái			
5	Bình chữa cháy	Cái			
6	Tủ lạnh	Cái			
	Quạt trần	Cái			
7	Thiết bị văn phòng				
	Máy in	Cái			
	Máy vi tính	Cái			
	Tủ sắt đựng tài liệu	Cái			

## **6. QUY TRÌNH KIỂM SOÁT MỖI MỘT CÔN TRÙNG CÁC LOẠI GẶM NHĂM TRONG KHO**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Ngăn ngừa, loại trừ các điều kiện phát sinh phát triển mỗi mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho.

Kịp thời phát hiện cách ly, xử lý các hàng hóa hư hỏng không để lây nhiễm chéo.

Đảm bảo chất lượng hàng hóa trong quá trình lưu kho.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho tất cả các kho bảo quản thuốc tại đơn vị kể cả kho lạnh, tủ lạnh, tủ trực.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

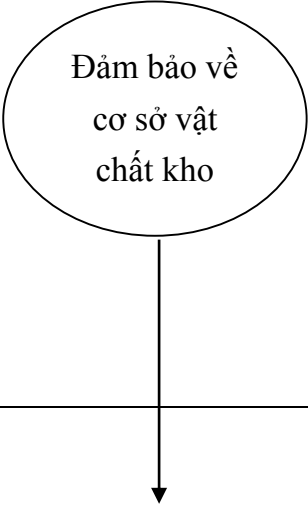
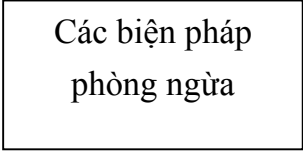
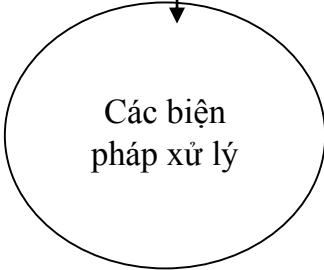
Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

HCQT: Hành chính Quản trị

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho thuốc/Khoa Dược, phòng HCQT	 <p>Đảm bảo về cơ sở vật chất kho</p>	<p>Yêu cầu trong thiết kế:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nền và tường phải phẳng, nhẵn để dễ làm vệ sinh và sát khuẩn khi cần.</li> <li>- Nền, tường, trần không có khe hở, vết nứt vì đó là nơi tích tụ bụi và trú ẩn của mối, mọt, côn trùng, chuột, bọ.</li> <li>- Nền phải đủ cao và được xử lý thích hợp chống ẩm, chống thấm.</li> <li>- Hợp đồng với công ty xử lý mối mọt có chuyên môn.</li> </ul>
Thủ kho, nhân viên kho thuốc	 <p>Các biện pháp phòng ngừa</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Đối với các loài gặm nhấm: Đặt bẫy tại các khu vực có nguy cơ bị xâm nhập như cửa ra vào...</li> <li>- Đối với mối mọt, nấm mốc: Thực hiện phòng chống mối mọt định kỳ theo hợp đồng với các công ty xử lý mối mọt có chuyên môn.</li> <li>- Không ăn uống hoặc để thức ăn trong kho.</li> <li>- Thường xuyên kiểm tra kho, dọn quang sạch sẽ trong kho và khu vực xung quanh kho</li> </ul>
Thủ kho, nhân viên kho, nhân viên vệ sinh	 <p>Các biện pháp xử lý</p>	<p>Khi phát hiện có mối, mọt, côn trùng, chuột, bọ: báo ngay cho Phòng HCQT xử lý kịp thời (phun thuốc diệt côn trùng, đặt bẫy chuột, mời công ty diệt mối đến xử lý...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Chỉ xịt thuốc diệt côn trùng khi tất cả hàng hóa đang ở tình trạng “kín”.</li> <li>- Khi xịt thuốc chú ý tránh nhiễm thuốc vào hàng hóa:</li> </ul> <p>+ Cách ly ngay hàng hóa bị mối mọt, côn trùng, chuột bọ xâm nhập trong khu vực biệt trữ chờ xử lý. Thực hiện xử lý hàng hóa không đảm bảo chất lượng theo quy trình biệt trữ.</p> <p>+ Tất cả các hoạt động liên quan đến việc theo dõi và xử lý mối mọt, côn trùng, chuột bọ đều phải được ghi chép lại và lưu trữ hồ sơ.</p>

**6. HỒ SƠ**

<b>TT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Bảng theo dõi diệt côn trùng, mỗi mọt, chuột bọ	BM.01.QT.06.D UOC.GSP	Khoa Dược	2 năm

**7. PHỤ LỤC**

Bảng theo dõi diệt côn trùng, mỗi mọt, chuột bọ	BM.01.QT.06.DUOC.GSP
---	----------------------



## **7. QUY TRÌNH XỬ LÝ THUỐC HỎNG, ĐỔ VỠ**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Đảm bảo chất lượng thuốc từ khi nhập kho đến khi sử dụng cho người bệnh

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho tất cả các thuốc nhập mới, thuốc lưu kho (kể cả thuốc tại các tủ trực) và thuốc do người bệnh trả lại, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm.

Khoa dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

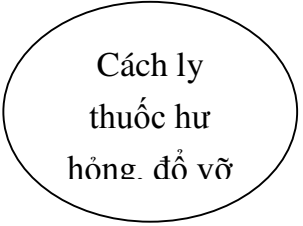
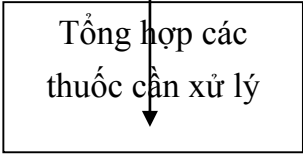
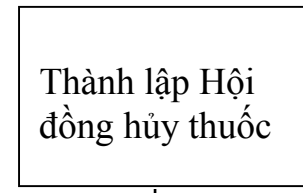
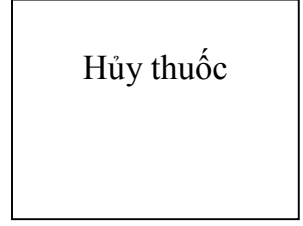
Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

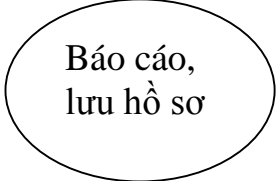
### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

KD: Khoa Dược.

TCCB: Tổ chức Cán bộ.

### 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, nhân viên kho	 <p style="text-align: center;">Cách ly thuốc hư hỏng, đổ vỡ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tất cả các hàng hóa đổ vỡ, hư hỏng phải được cách ly.</li> <li>- Vệ sinh sạch sẽ những hàng hóa đổ vỡ, chảy tràn.</li> <li>- Làm sạch những sản phẩm khác nếu có sự vấy bẩn.</li> <li>- Ghi vào sổ theo dõi và xử lý sự cố khi có hàng hóa bị đổ vỡ, hư hỏng.</li> <li>- Hàng hóa hư hỏng, đổ vỡ, chảy tràn... phải được để ở khu vực “<b>BIỆT TRỮ</b>”. Có biên bản xác nhận theo Biểu mẫu QT.07.02.DUOC.GSP</li> </ul>
Cán bộ cung ứng	 <p style="text-align: center;">Tổng hợp các thuốc cần xử lý</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổng hợp toàn bộ số lượng thuốc hư hỏng, đổ vỡ.</li> <li>- 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.</li> </ul>
Khoa Dược, phòng TCCB	 <p style="text-align: center;">Thành lập Hội đồng hủy thuốc</p>	<p>Hội đồng hủy thuốc hàng năm gồm:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Đại diện Ban Giám đốc</li> <li>2) Trưởng phòng Tài chính Kế toán</li> <li>3) Trưởng khoa Dược</li> <li>4) Nhân viên phòng Tài chính kế toán</li> <li>5) Nhân viên Thống kê và Thủ kho Dược</li> <li>6) Đại diện Sở Y tế (nếu hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất)</li> </ol>
Hội đồng hủy thuốc, đại diện Sở Y tế (đối với thuốc KSDB), thư ký Hội đồng hủy thuốc	 <p style="text-align: center;">Hủy thuốc</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiến hành xử lý hàng hóa theo phương thức được thống nhất trong Biên bản (xử lý tại khu xử lý của Bệnh viện):</li> <li>+ Hàng hóa còn nguyên lọ, chai: bỏ vào dung dịch Xanh Methylen để làm thay đổi cấu trúc nhãn và không thể nhìn thấy.</li> <li>+ Hàng hóa còn nguyên vỉ: tách từng viên ra khỏi vỉ, bỏ vào bao rác thải nguy hại.</li> </ul>

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Các bước thực hiện</b>	<b>Nội dung công việc và yêu cầu</b>
	↓	+ Việc xử lý thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất phải thực hiện riêng biệt với các hàng hóa khác. Có sự tham gia của cán bộ Sở Y tế + Lập biên bản xử lý theo biểu mẫu BM.01.QT.07.DUOC.GSP
Khoa Dược, cán bộ thống kê	↓ 	Đối với thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất phải gửi báo cáo về Sở Y tế trong vòng 10 ngày sau khi thực hiện hủy thuốc.

## 6. HỒ SƠ

<b>ST T</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Biên bản hủy thuốc	BM.01.QT.07.DUOC.GSP	Khoa Dược	2 năm
2	Biên bản xác nhận thuốc hỏng vỡ	BM.02.QT.07.DUOC.GSP	Khoa Dược	2 năm

## 7. PHỤ LỤC

Biên bản hủy thuốc	BM.01.QT.07.DUOC.GSP
Biên bản xác nhận thuốc hỏng vỡ	BM.02.QT.07.DUOC.GSP

SỞ Y TẾ LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

### BIÊN BẢN HỦY THUỐC

Tháng năm

Vào hồi, giờ ngày tháng năm, Hội đồng hủy thuốc được thành lập tại Quyết định số /QĐ-BVT ngày / / của Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai gồm các ông (bà) có tên sau đây:

1. Ông (bà).....Chức vụ.....Chủ tịch hội đồng
2. Ông (bà).....Chức vụ.....Thư ký
3. Ông (bà).....Chức vụ.....Thành viên

.....  
Căn cứ Biên bản xác nhận thuốc – hỏng vỡ ngày / / của khoa Dược Bệnh viện Đa khoa tỉnh Lào Cai;

Hội đồng hủy thuốc đã tiến hành hủy thuốc tại khu xử lý chất thải y tế Bệnh viện ĐK số 2 tỉnh Lào Cai bằng phương pháp nghiền, gồm những loại thuốc sau:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	ĐVT	Số lô	Nước SX	Hạn dùng	Số lượ n g	Giá	Thành tiền
<b>Cộng khoản: khoản</b>				<b>Tổng tiền :</b>				
<b>Bằng chữ :</b>								

Ý kiến đề xuất:.....

**THÀNH VIÊN**

**THƯ KÝ**

**CHỦ TỊCH HỘI ĐỒNG**

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Lào Cai, ngày tháng năm 20

### BIÊN BẢN XÁC NHẬN THUỐC HỎNG VỠ

Vào hồi ..... giờ, ngày ..... tháng..... năm .....

Chúng tôi gồm:

- |                  |                        |
|------------------|------------------------|
| 1. Ông (bà)..... | Chức vụ:.....          |
| 2. Ông (bà)..... | Chức vụ:.....          |
| 3. Ông (bà)..... | Chức vụ:.....          |
| 4. Ông (bà)..... | Chức vụ:..... – Thư ký |

.....

Đã tiến hành tại chỗ và xác nhận tình trạng thuốc tại kho..... dưới đây:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	ĐVT	Số đăng ký	Nước sản xuất	Số lượng	Ghi chú
1						
2						
3						
4						
5						
	<b>Cộng: khoản</b>					

THÀNH VIÊN

THƯ KÝ

TRƯỞNG KHOA DƯỢC

## **8. QUY TRÌNH THEO DÕI GHI CHÉP ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN THUỐC TRONG KHO**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Đảm bảo các điều kiện bảo quản thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho tất cả các kho bảo quản thuốc tại đơn vị bao gồm cả và tử trực các khoa phòng.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

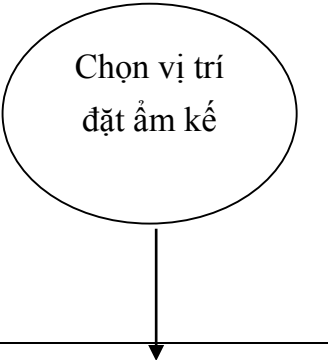
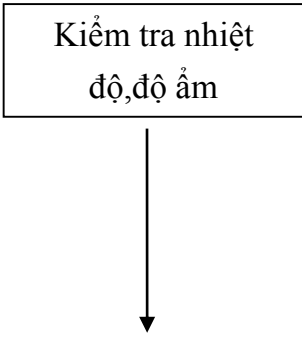
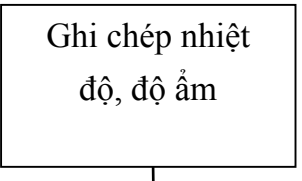
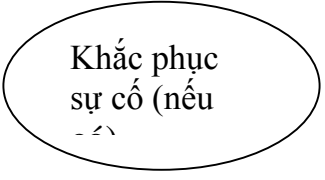
Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

Không

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, nhân viên kho	 <p>Chọn vị trí đặt ẩm kế</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vị trí đặt nhiệt ẩm kế trong kho là vị trí được lựa chọn từ kết quả đánh giá độ đồng đều điều kiện bảo quản trong kho.</li> <li>- Là vị trí có nguy cơ cao trong bảo quản thuốc:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Khu vực có biến thiên nhiệt độ lớn.</li> <li>+ Khu vực có nhiệt độ cao nhất</li> <li>+ Khu vực có nhiệt độ thấp nhất</li> </ul> </li> </ul>
Thủ kho, nhân viên kho	 <p>Kiểm tra nhiệt độ, độ ẩm</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra tình trạng hoạt động của thiết bị theo dõi theo quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản</li> <li>- Đọc số liệu nhiệt độ, độ ẩm trên thiết bị.</li> <li>- Đối với kho thuốc thường: đọc ít nhất 2 lần trong ngày lúc 9 giờ sáng và 15 giờ chiều</li> <li>- Đối với tủ vắc xin: đọc ít nhất 2 lần trong ngày lúc 8 giờ sáng và 16 giờ chiều</li> <li>- Đối với thiết bị tự ghi: tần suất ghi nhận ít nhất mỗi 30 phút/ lần đối với mùa hè và 60 phút/ lần đối với mùa đông.</li> </ul>
Thủ kho, người được phân công	 <p>Ghi chép nhiệt độ, độ ẩm</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ghi lại số liệu nhiệt độ và độ ẩm vào sổ theo dõi.</li> <li>- Sao lưu dữ liệu ghi nhận nhiệt độ và độ ẩm từ thiết bị tự ghi.</li> </ul>
Thủ kho, người được phân công	 <p>Khắc phục sự cố (nếu có)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trường hợp nhiệt độ, độ ẩm ngoài giới hạn quy định:       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo với dược sĩ phụ trách kho điều chỉnh lại máy điều hòa/quạt thông gió.</li> <li>- Ghi lại kết quả sau khi điều chỉnh vào cột ghi chú.</li> </ul> </li> <li>2. Trường hợp thiết bị hư hỏng (máy điều hòa nhiệt độ, nhiệt-ẩm kế):       <ul style="list-style-type: none"> <li>- Báo cáo ngay cho dược sĩ phụ trách kho biết để có phương hướng giải quyết.</li> <li>- Ghi rõ cụ thể vào cột ghi chú trên phiếu “Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm”.</li> </ul> </li> </ol>

## 6. HỒ SƠ

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho	BM.01.QT.08.DUOC.GSP	Khoa Dược	2 năm
2	Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh	BM.02.QT.08.DUOC.GSP	Khoa Dược	2 năm

### **7. PHỤ LỤC**

Phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trong kho (kèm dữ liệu từ log tag)	BM.01.QT.08.DUOC.GSP
Bảng theo dõi nhiệt độ tủ lạnh (kèm dữ liệu từ log tag)	BM.02.QT.08.DUOC.GSP

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH SỐ 2

-----\*\*\*-----

SỔ THEO DÕI  
NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM  
BM.01.QT.02.GSP

NĂM 202....



28.										
29.										
30.										
31.										

Tổng kết: số ngày đạt yêu cầu bảo quản:.....

Số ngày không đạt:.....lý do:.....

**DS phụ trách chuyên môn**



## **9. QUY TRÌNH CẤP PHÁT TRONG KHO THUỐC**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Đảm bảo thuốc được đưa đến đúng người bệnh, đầy đủ và kịp thời.

Kiểm soát được số lượng thuốc sử dụng tại bệnh viện..

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng cho việc cấp phát thuốc từ khoa Dược đến các khoa lâm sàng trong toàn bệnh viện.

Bộ phận Thống kê dược, Bộ phận kho dược của Khoa Dược và Bộ phận kế toán dược (Phòng Tài chính Kế toán) chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

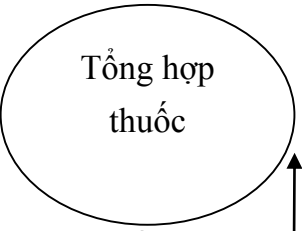
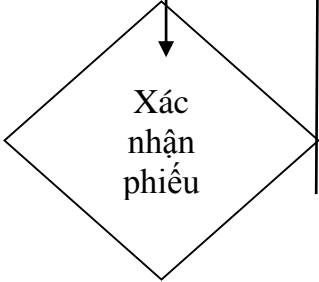
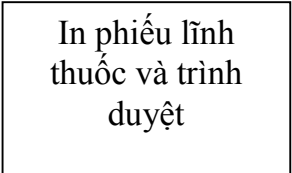
Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

- NB: Người bệnh
- BS: Bác sĩ
- BV: Bệnh viện
- DS: Dược sĩ
- ĐD: Điều dưỡng
- KD: Khoa dược
- DLS: Dược lâm sàng

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Bác sỹ, Điều dưỡng, KTV phụ trách lĩnh thuốc		<ol style="list-style-type: none"> <li>Tổng hợp thuốc hàng ngày theo y lệnh của BS cho từng người bệnh qua phần mềm lĩnh thuốc EMR.</li> <li>Gửi phiếu tổng hợp thuốc của khoa đến khoa Dược qua phần mềm quản lý bệnh viện EMR</li> </ol>
Dược sỹ được ủy quyền, Thủ kho		<ol style="list-style-type: none"> <li>Kiểm tra phiếu lĩnh thuốc của khoa qua phần mềm lĩnh thuốc, gồm có: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Tên thuốc, mã thuốc</li> <li>+ Số lượng</li> </ul> </li> <li>Xác nhận phiếu lĩnh thuốc sau khi kiểm tra trên hệ thống phần mềm EMR</li> <li>Lưu ý: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Số lượng tồn kho ít hơn số lượng yêu cầu: thông báo cho khoa liên quan sử dụng thuốc theo cơ số hoặc thuốc thay thế.</li> <li>+ Sai tên thuốc, mã thuốc: thông báo cho Khoa liên quan chỉnh sửa tên thuốc, mã thuốc cho phù hợp.</li> </ul> </li> <li>Thời gian thực hiện: trong ngày</li> </ol>
ĐD/KTV phụ trách lĩnh thuốc, khoa Lâm sàng		<ol style="list-style-type: none"> <li>Sau khi xác nhận (duyet phiếu) phiếu lĩnh thuốc, in 2 bản phiếu lĩnh thuốc theo từng loại gồm có: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện và hướng tâm thần</li> <li>+ Phiếu lĩnh thuốc ống chai lọ.(thuốc tiêm truyền)</li> <li>+ Phiếu lĩnh thuốc viên, thuốc uống, thuốc đặt, thuốc dùng ngoài.</li> <li>+ Phiếu lĩnh dịch truyền</li> </ul> Theo các biểu mẫu đã được quy định. </li> <li>Ký tên và trình ký trưởng khoa hoặc BS được ủy quyền.</li> <li>Trình KD ký duyệt phiếu lĩnh thuốc theo lịch duyệt phiếu của KD</li> </ol>
Trưởng khoa		<ol style="list-style-type: none"> <li>Kiểm tra tính hợp lệ của phiếu lĩnh thuốc:</li> </ol>

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Các bước thực hiện</b>	<b>Nội dung công việc và yêu cầu</b>
Dược, Dược sỹ được ủy quyền	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Duyệt phiếu lĩnh thuốc</div>	<ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thông tin đầy đủ, rõ ràng, chính xác các mục tiêu trong phiếu lĩnh thuốc.</li> <li>+ Phiếu lĩnh thuốc phải còn nguyên vẹn, sạch sẽ, không tẩy xóa.</li> <li>+ Ghi rõ tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, đơn vị tính.</li> <li>+ Thuốc nằm trong danh mục thuốc của BV và được duyệt hội chẩn (đối với những thuốc phải hội chẩn).</li> </ul> <p>2. Ký duyệt phiếu lĩnh thuốc.</p>
ĐD/ KTV phụ trách lĩnh thuốc  Thủ kho, Dược sỹ lĩnh thuốc	<div style="text-align: center;">↓</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Cấp phát thuốc</div> <div style="text-align: center;">↓</div>	<p>Chuyển phiếu lĩnh thuốc đến kho để cấp phát thuốc.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lưu 1 bản tại khoa Dược, 1 bản giao cho khoa lâm sàng lưu.</li> <li>2. Cấp phát thuốc theo số lượng trên phiếu lĩnh thuốc các khoa LS và giao cho bộ phận giao nhận thuốc.</li> <li>3. Kiểm tra, đối chiếu số lượng thủ kho phát với số lượng trên phiếu lĩnh thuốc của các khoa LS</li> <li>4. Đóng gói và vận chuyển lên khoa LS.</li> <li>5. Bảo quản đúng quy định của nhà sản xuất đối với một số loại thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt.</li> </ol>
Bộ phận giao nhận thuốc  ĐD/KTV phụ trách lĩnh thuốc	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Giao nhận thuốc</div>	Bàn giao thuốc cho các khoa LS theo đúng số lượng trên phiếu lĩnh thuốc và ký tên vào sổ giao nhận

## 6. HỒ SƠ

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Phiếu lĩnh thuốc		Khoa Dược	5 năm

## 7. PHỤ LỤC

Phiếu lĩnh thuốc

## 10. QUY TRÌNH TIẾP NHẬN VÀ XỬ LÝ THUỐC TRẢ VỀ

### 1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo việc tiếp nhận và xử lý thuốc trả về phù hợp và có thể tiếp tục sử dụng nếu đảm bảo chất lượng

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho thuốc trả về từ các khoa lâm sàng và của người bệnh, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm.

Bộ phận Thống kê dược, Bộ phận kho dược của Khoa Dược và Bộ phận kế toán dược (Phòng Tài chính Kế toán) chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

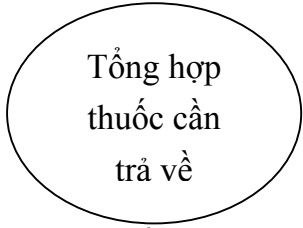
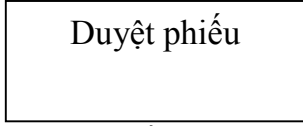
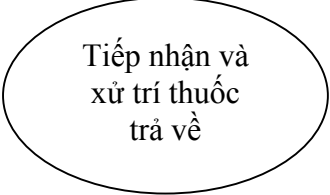
Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

- Thuốc trả về là thuốc được khoa phòng trả về khoa Dược, bao gồm:
  - + Thuốc dư ra do thay đổi y lệnh, do người bệnh ra viện, chuyển viện hoặc tử vong.
  - + Thuốc dư ra do giảm cơ số tủ trực.
  - + Thuốc hết hạn sử dụng, đổ vỡ, hư hỏng.
  - + Thuốc có văn bản đề nghị thu hồi của cơ quan có thẩm quyền.
- KD: Khoa Dược

- ĐD: Điều dưỡng

### 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thu kho, Điều dưỡng	 <p>Tổng hợp thuốc cần trả về</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổng hợp danh sách thuốc cần trả về.</li> <li>- Lập Phiếu thuốc cần trả về (phiếu hoàn trả). Theo mẫu đã được quy định.</li> </ul>
Trưởng khoa Dược, Trưởng phòng TCKT, Trưởng khoa LS	 <p>Duyệt phiếu</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tất cả Phiếu thuốc cần trả về phải được lập đúng mẫu.</li> <li>- Có đủ các chữ ký theo quy định.</li> </ul>
ĐD lĩnh thuốc, Thủ kho	 <p>Tiếp nhận và xử trí thuốc trả về</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ĐD mang thuốc và phiếu trả cho khoa Dược kiểm tra đối chiếu số lượng trên phiếu với thực tế.</li> <li>- Thuốc trả được phân loại, dán nhãn và chuyển vào khu vực riêng.</li> <li>- Kiểm tra, đánh giá chất lượng thuốc trả về:               <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thuốc còn chất lượng tốt sẽ nhập kho (Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho)</li> <li>+ Thuốc nghi ngờ không đảm bảo chất lượng cho vào khu vực cách ly biệt trữ và xử lý đúng quy định (Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ).</li> <li>+ Thuốc có văn bản đề nghị thu hồi của cơ quan có thẩm quyền (Quy trình Biệt trữ thuốc)</li> </ul> </li> <li>- Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất sử dụng còn dư phải lập biên bản hủy thuốc và trả thuốc còn dư theo đúng quy định.</li> </ul>

**6. HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
	Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người bệnh người nhà người bệnh nộp lại	BM.01.QT.10.DUOC.GSP	Khoa Dược	

**7. PHỤ LỤC**

Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người bệnh người nhà người bệnh nộp lại	BM.01.QT.10.DUOC.GSP
---	----------------------

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do - Hạnh phúc**

*Lào Cai, ngày ..... tháng ..... năm 20...*

**BIÊN BẢN**

**NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT DO NGƯỜI BỆNH/NGƯỜI ĐẠI DIỆN CỦA NGƯỜI BỆNH NỘP LẠI**

1. Họ, tên người nộp lại thuốc: .....

- Địa chỉ thường trú: .....

- Số định danh cá nhân/số căn cước công dân/số căn cước/số hộ chiếu<sup>1</sup>: .....Nơi cấp: ..... Ngày cấp: .....

- Là người bệnh  Là người đại diện của người bệnh

nộp lại thuốc do người bệnh không dùng hết hoặc tử vong như sau:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Hạn dùng	Tình trạng của thuốc <sup>2</sup>	Ghi chú
1						
2						

2. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp thuốc:

3. Thời gian giao nhận: (Các) thuốc trên được giao, nhận vào...giờ... phút ngày.....tháng .... năm....

4. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):..... Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

*....., ngày ...tháng...năm....*

**BÊN GIAO**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

**BÊN NHẬN**  
*(Ký và ghi rõ họ tên)*

## 11. QUY TRÌNH BIỆT TRỮ THUỐC

### 1. MỤC ĐÍCH

Đảm bảo những thuốc chưa kết luận về mặt chất lượng cũng như những thuốc không đạt chất lượng được bảo quản riêng biệt và không đưa vào phân phối nhằm đảm bảo an toàn cho người bệnh

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các thuốc nhập mới, thuốc lưu kho (kể cả thuốc tại các tủ trực) và thuốc do người bệnh trả lại, bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

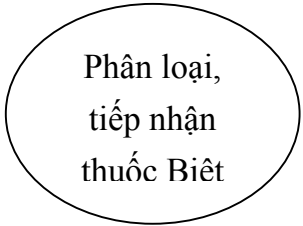
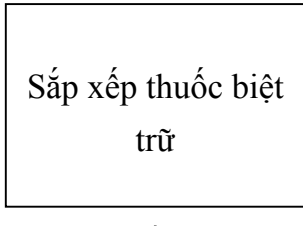
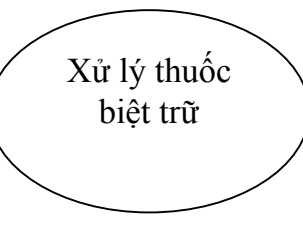
### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

+ **Biệt trữ:** Là tình trạng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản cách ly một cách cơ học hoặc bằng biện pháp hiệu quả khác trong khi chờ quyết định cho phép nhập kho, xuất kho để bào chế, sản xuất, đóng gói, phân phối hoặc tiêu hủy.

+ **FIFO** (First in first out): Nhập trước, xuất trước.

+ **FEFO** (First expires First out): Hết hạn trước, xuất trước

### 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, Nhân viên cung ứng, khoa Dược	 <p>Phân loại, tiếp nhận thuốc Biệt</p>	<p>Thủ kho tiếp nhận thuốc biệt trữ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thuốc vừa tiếp nhận từ nhà cung cấp (kiểm nhập không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hỏng vỡ)</li> <li>- Thuốc trả về.</li> <li>- Thuốc thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý thuốc.</li> <li>- Thuốc không đạt chất lượng: thuốc hư hỏng, thuốc hết hạn sử dụng</li> </ul>
Thủ kho, Nhân viên cung ứng, khoa Dược	 <p>Sắp xếp thuốc biệt trữ</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Thuốc vừa tiếp nhận từ nhà cung cấp được để tại khu tiếp nhận chờ kiểm nhập : đối với các thuốc nguyên thùng ghi nhãn “THUỐC TRẢ LẠI NHÀ CUNG CẤP”; Các thuốc lẻ, đóng hộp/thùng giấy kích thước đủ ghi nhãn như trên</li> <li>2. Các thuốc trả về thuốc thu hồi phải được để trong khu biệt trữ chờ xử lý, niêm phong ghi nhãn “THUỐC THU HỒI CHỜ XỬ LÝ”</li> <li>3. Các thuốc không đạt chất lượng (còn hạn sử dụng nhưng chất lượng không đạt, Thuốc hết hạn sử dụng) phải được để trong khu biệt trữ chờ hủy ghi nhãn “THUỐC KÉM CHẤT LƯỢNG CHỜ HỦY” hoặc “THUỐC HẾT HẠN SỬ DỤNG CHỜ HỦY” và phải có biện pháp bảo vệ hiệu quả.</li> </ol> <p>Đối với thuốc Kiểm soát đặc biệt nhận lại từ người bệnh trả lại xếp vào hộp/ túi dán kín ghi nhãn “THUỐC CHỜ HỦY” cất vào tủ riêng có khóa chắc chắn theo quy định.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Lập danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy.</li> <li>5. Đảm bảo điều kiện cho thuốc biệt trữ.</li> </ol>
Thủ kho, Nhân viên cung ứng, khoa Dược	 <p>Xử lý thuốc biệt trữ</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Đối với thuốc nhập mới nếu không đạt chất lượng phải làm thủ tục trả nhà cung cấp.</li> <li>2. Các thuốc thu hồi: thống kê số lượng và trả nhà cung cấp.</li> <li>3. Các thuốc không đạt chất lượng, thuốc trả về không đạt chất lượng: làm thủ tục hủy thuốc theo quy định.</li> </ol>

**6. HỒ SƠ**

<b>STT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	Danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy			
2	Hồ sơ thu hồi thuốc			
	Hồ sơ hủy thuốc			

**7. PHỤ LỤC**

Danh sách các thuốc chờ xử lý, chờ hủy	
Hồ sơ thu hồi thuốc	
Hồ sơ hủy thuốc	

## 12. QUY TRÌNH ĐỊNH KỲ ĐỐI CHIẾU THUỐC TRONG KHO

### 1. MỤC ĐÍCH

Quy định cách thức kiểm kê hàng hóa về mặt số lượng, chất lượng về mặt cảm quan, bao bì và nhãn.

Điều tra và xử lý thất thoát cũng như biến đổi chất lượng, bao bì.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho tất cả các thuốc có tại kho của bệnh viện tại thời điểm kiểm kê.

Khoa Dược và các bộ phận có liên quan chịu trách nhiệm thực hiện và kiểm soát quy trình này.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội khóa 13. Luật 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược năm 2016 đã được sửa đổi bởi Luật số 28/2018/QH14.

Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật dược.

Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược.

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

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

- TCKT: Tài chính kế toán
- TK: Trưởng Khoa
- KK: Kiểm kê

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Thủ kho, nhân viên kho		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thống kê số lượng thuốc đã xuất cho các khoa phòng, số lượng nhập và số tồn của các kho.</li> <li>- Kiểm kê, đối chiếu số lượng hàng hóa thực tế so với số liệu sổ sách do nhân viên Thống kê được cung cấp.</li> <li>- Tìm nguyên nhân chênh lệch (nếu có)</li> </ul>
Kế toán Dược, TKD, Thủ kho theo QĐ thành lập Hội đồng kiểm kê		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lập danh mục hàng hóa và số lượng tồn kho sổ sách cuối tháng</li> <li>- Kế toán Dược, Thống kê dược và Thủ kho sẽ đếm, ghi số lượng tồn kho thực tế trên 2 biên bản và độc lập với nhau.</li> <li>- Kiểm tra và đối chiếu số lượng thực tế so với số lượng sổ sách và lập biên bản kiểm kê</li> <li>+ Nếu không có sự chênh lệch, thành phần tham dự kiểm kê ký xác nhận vào biên bản kiểm kê.</li> <li>+ Nếu có sự chênh lệch cần báo cáo TK, tìm nguyên nhân chênh lệch, đề xuất biện pháp khắc phục và ký xác nhận vào biên bản</li> </ul>
Kế toán Dược, Thống kê dược, Thủ kho theo QĐ thành lập Hội đồng kiểm kê của bệnh viện		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lập danh mục thuốc và số lượng tồn kho sổ sách cuối tháng</li> <li>- Thành viên Hội đồng kiểm kê ( Kế toán Dược, Thống kê dược và Thủ kho) sẽ đếm, ghi số lượng tồn kho thực tế trên 2 biên bản và độc lập với nhau</li> <li>- Kiểm tra và đối chiếu số lượng thực tế so với số lượng sổ sách và lập biên bản kiểm kê</li> <li>+ Nếu không có sự chênh lệch, thành phần tham dự kiểm kê ký xác nhận vào biên bản kiểm kê.</li> <li>+ Nếu có sự chênh lệch cần báo cáo Trưởng khoa, tìm nguyên nhân chênh lệch, đề xuất biện pháp khắc phục và ký xác nhận vào biên bản</li> </ul>

## 6. HỒ SƠ

ST T	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Biên bản kiểm kê	BM.01.QT.12.DUOC.G SP	Khoa Dược	5 năm

## 7. PHỤ LỤC

Biên bản kiểm kê	BM.01.QT.12.DUOC.GSP
------------------	----------------------



## **13. QUY TRÌNH CẤP PHÁT THUỐC NỘI TRÚ**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Quy định thống nhất cách thức thực hiện cho hoạt động lĩnh thuốc theo phần mềm hiện có tại đơn vị.

Thuốc cấp phát cho người bệnh theo một quy trình, thống nhất cách thức công khai thuốc cho người bệnh.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

- Tất cả các mặt hàng thuốc có trong kho thuốc tại Khoa Dược thuộc bất kỳ nguồn gốc nào (mua, chương trình, dự án, viện trợ...) đều phải thực hiện theo quy trình này.
- Áp dụng đối với Bác sỹ, Dược sỹ, Điều dưỡng kỹ thuật viên thực hiện việc lĩnh thuốc, cấp phát thuốc tại các khoa lâm sàng trong Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai .

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

- Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế về việc Quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược Bệnh viện.
- Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế về Hướng dẫn sử dụng thuốc trong cơ sở y tế có giường bệnh.
- Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt..
- Thông tư 50/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 sửa đổi bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh.
- Thông tư số 18/2024/TT-BYT ngày 01 tháng 10 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế bãi bỏ một số nội dung trong quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ y tế ban hành quy chế bệnh viện.

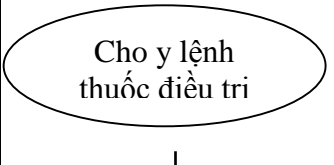
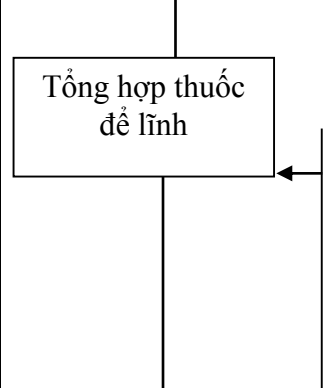
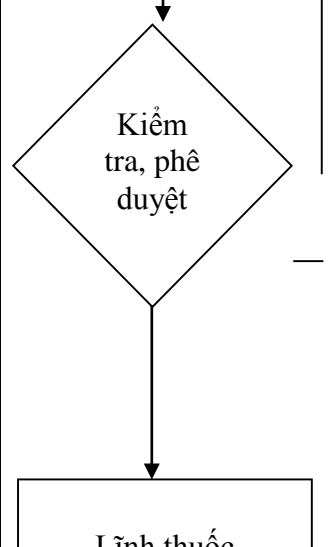
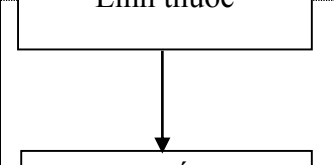
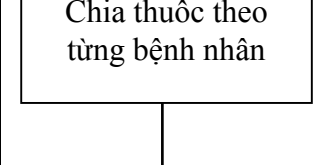
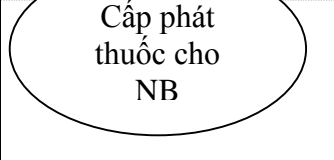
### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

**4.1. Giải thích thuật ngữ:** Không

**4.2. Từ ngữ viết tắt**

DS – Dược sỹ ; BS – Bác sỹ ; DLS – Dược lâm sàng; HSBA – Hồ sơ bệnh án  
 KS – Kháng sinh; CPT: Bộ phận cấp phát thuốc; KSĐB – Kiểm soát đặc biệt  
 ĐD – Điều dưỡng; TT – Thông tin; LĐ – Lãnh đạo; BN – Bệnh nhân

### 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan	Thời gian
BS điều trị	 <p>Cho y lệnh thuốc điều trị</p>	Cho thuốc vào HSBA/ phần mềm quản lý của Bệnh viện	1 giờ
ĐD được phân công	 <p>Tổng hợp thuốc để lĩnh</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ lịch phát thuốc của Khoa Dược, ĐD được phân công tổng hợp thuốc từ HSBA sau đó tổng hợp thuốc dùng của cả khoa vào phiếu lĩnh thuốc theo <b>BM.01.QT.53.HT</b>, <b>BM.02.QT.53.HT</b></li> <li>- Phiếu lĩnh thuốc phải được Trưởng khoa hoặc người được Trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản phê duyệt.</li> </ul>	1 giờ
LĐ đơn vị LĐ khoa Dược	 <p>Kiểm tra, phê duyệt</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LĐ đơn vị lãnh đạo khoa Dược duyệt đối với thuốc phải hội chẩn, thuốc đắt tiền (có danh mục đã được Giám đốc phê duyệt), KS hạn chế sử dụng trước khi lĩnh thuốc.</li> <li>- Duyệt phiếu lĩnh thuốc <b>BM.01.QT.53.HT</b>, <b>BM.02.QT.53.HT</b>, trước khi cấp phát. Trưởng khoa dược hoặc người được ủy quyền duyệt phiếu trong giờ hành chính; Riêng ngoài giờ hành chính trực dược sẽ duyệt phiếu (<i>Phiếu lĩnh thuốc KSDB chỉ được phép ký nháy</i>).</li> </ul>	30 phút
Bộ phận CPT, ĐD được phân công	 <p>Lĩnh thuốc</p>  <p>Chia thuốc theo từng bệnh nhân</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ĐD được phân công lĩnh thuốc bổ sung tại khoa Dược, kiểm tra số lượng, chủng loại, hạn sử dụng và bảo quản thuốc.</li> <li>- Bộ phận CPT khoa Dược lĩnh thuốc thường quy tại các kho thuốc, kiểm tra số lượng, chủng loại, hạn sử dụng và bảo quản thuốc.</li> <li>- Lưu phiếu lĩnh thuốc theo quy định.</li> </ul>	30 phút đến 1 giờ
Bộ phận CPT	 <p>Cấp phát thuốc cho NB</p>	- DS được phân công in y lệnh, đơn thuốc theo tên từng BN.	1 giờ

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ Tài liệu liên quan	Thời gian
		- DS được phân công dựa vào đơn thuốc và y lệnh chia thuốc cho từng BN	
BPCP, ĐD được phân công		<p>- DS được phân công cùng với ĐD chăm sóc phát thuốc trực tiếp cho NB tại từng khoa. Khi phát thuốc cho NB cần đối chiếu y lệnh của BS với phiếu thực hiện thuốc, đơn thuốc và công khai thuốc cho người NB (<b>BM. 03.QT.53.HT</b>). Đảm bảo 5 đúng (đúng người bệnh, đúng thuốc, đúng liều dùng, đúng đường dùng, đúng thời gian).</p> <p>- Hướng dẫn, giải thích cho người bệnh tuân thủ điều trị</p> <p>- Sau khi cấp phát thuốc NB/người nhà NB (<i>ĐD cho NB hoặc người nhà ký xác nhận</i> vào công khai thuốc của NB)</p> <p>- Những BN đi mổ vắng mặt bàn giao thuốc cho ĐD.</p>	30 phút đến 1 giờ

**\* Lưu ý: Đối với trường hợp thuốc bổ sung và bù trực:**

**ĐD bổ sung thuốc tử trực:**

- Đối chiếu y lệnh và lấy thuốc trong tử trực.
- Ghi sổ bù trực.
- Thực hiện lĩnh thuốc theo quy trình (*Nếu phải lĩnh thuốc trong tua trực*).
- Bàn giao lại cho ĐD lĩnh thuốc và phiếu lĩnh (*nếu có*).
- Bàn giao lại thuốc (*nếu còn*) cho ĐD phụ trách.

**ĐD lĩnh thuốc:** Tổng hợp phiếu lĩnh thuốc và thực hiện theo quy trình lĩnh thuốc.

## 6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Mã hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Phiếu lĩnh thuốc KSĐB	BM. 01.QT.53.HT	Phòng lưu KD, Khoa Lâm sàng	Ít nhất 2 năm kể từ ngày thuốc hết hạn dùng

2	Phiếu lĩnh thuốc thường	BM.02.QT.53.HT	Phòng lưu KD, Khoa Lâm sàng	10 năm
3	Phiếu công khai thuốc cho NB	BM.03.QT.53.HT	Lưu cùng HSBA	10 năm

### 7. PHỤ LỤC

Phiếu lĩnh thuốc KSĐB	BM.01.QT.53.HT
Phiếu lĩnh thuốc thường	BM.02.QT.53.HT
Phiếu công khai thuốc NB	BM.03.QT.53.HT

BM.01.QT.53.H

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2**  
 Khoa:.....  
 Kho thuốc:.....

MS: 01D/BV-01  
 Số phiếu Kho:  
 Ngày y lệnh:  
 In lần thứ:

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2**  
 Khoa:.....  
 Kho thuốc:.....

MS: 01D/BV-01  
 Số phiếu Kho:  
 Ngày y lệnh:  
 In lần thứ:

**PHIẾU LĨNH THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

STT	Mã thuốc	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, quy cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
				Yêu cầu	Thực phát	

Tổng khoản:

Tổng tiền:

Ngày duyệt:

.../.../...

**TRƯỞNG KHOA  
 ĐƯỢC HOẶC  
 NGƯỜI ĐƯỢC  
 ỦY QUYỀN**

**NGƯỜI  
 PHÁT**

**NGƯỜI  
 LĨNH**

**TRƯỞNG  
 KHOA ĐT  
 HOẶC NGƯỜI  
 ĐƯỢC ỦY  
 QUYỀN**

**PHIẾU LĨNH THUỐC KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**

STT	Mã thuốc	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, quy cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
				Yêu cầu	Thực phát	

Tổng khoản:

Tổng tiền:

Ngày

duyet:.../.../...

**TRƯỞNG KHOA  
 ĐƯỢC HOẶC  
 NGƯỜI ĐƯỢC  
 ỦY QUYỀN**

**NGƯỜI  
 PHÁT**

**NGƯỜI  
 LĨNH**

**TRƯỞNG  
 KHOA ĐT  
 HOẶC NGƯỜI  
 ĐƯỢC ỦY  
 QUYỀN**

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA  
SỐ 2

Khoa:.....

Kho thuốc:.....

MS:01D/BV-01

Số phiếu Kho:

In lần thứ

Ngày y lệnh:

**PHIẾU LĨNH THUỐC THƯỜNG**

STT	Mã thuốc	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, quy cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
				Yêu cầu	Thực phát	

Tổng khoản:

Tổng tiền:

Ngày duyệt:

.../.../...

TRƯỞNG KHOA  
ĐƯỢC HOẶC  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY  
QUYỀN

NGƯỜI  
PHÁT

NGƯỜI  
LĨNH

TRƯỞNG  
KHOA ĐT  
HOẶC NGƯỜI  
ĐƯỢC ỦY  
QUYỀN

SỞ Y TẾ  
TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA  
SỐ 2

Khoa:.....

Kho thuốc:.....

MS:01DBV-01

Số  
phiếu Kho:

In  
lần thứ:

Ngày y lệnh:

**PHIẾU LĨNH THUỐC THƯỜNG**

STT	Mã thuốc	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, quy cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
				Yêu cầu	Thực phát	

Tổng khoản:

Tổng tiền:

Ngày duyệt:.../.../...

TRƯỞNG KHOA  
ĐƯỢC HOẶC  
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY  
QUYỀN

NGƯỜI  
PHÁT

NGƯỜI  
LĨNH

TRƯỞNG KHOA  
ĐT HOẶC NGƯỜI  
ĐƯỢC ỦY QUYỀN



## 14. QUY TRÌNH XÂY DỰNG DANH MỤC THUỐC BỆNH VIỆN

### 1. MỤC ĐÍCH

Quy trình xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện được quy định nhằm các mục đích sau:

- Thống nhất các quá trình phục vụ cho việc xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại Bệnh viện bao gồm: các tiêu chí lựa chọn thuốc vào danh mục thuốc sử dụng tại Bệnh viện, bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc Bệnh viện,
- Đảm bảo đáp ứng được nhu cầu điều trị cho người bệnh.
- Đảm bảo quyền lợi về thuốc chữa bệnh cho người bệnh tham gia bảo hiểm y tế.
- Phù hợp với khả năng kinh tế của người bệnh và khả năng chi trả của quỹ bảo hiểm y tế.
- Tiết kiệm chi phí và sử dụng hợp lý nguồn tài chính, đồng thời cải thiện chất lượng chăm sóc y tế tại Bệnh viện.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với các trung tâm, khoa phòng có tủ trực thuốc trong toàn Bệnh viện.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Thông tư số 20/2022/TT-BYT ngày 31/12/2022 của Bộ Y tế ban hành danh mục, tỷ lệ và 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. Thông tư 37/2024/TT-BYT ngày 16/11/2024 của Bộ Y tế quy định nguyên tắc, tiêu chí xây dựng, cập nhật, ghi thông tin, cấu trúc danh mục và hướng dẫn 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.

Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/08/2013 của Bộ Y tế Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong Bệnh viện.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

#### 4.1. Giải thích thuật ngữ

Phân tích ABC: là phương pháp phân tích tương quan giữa lượng thuốc tiêu thụ hàng năm và chi phí nhằm phân định ra những thuốc nào chiếm tỷ lệ lớn trong ngân sách

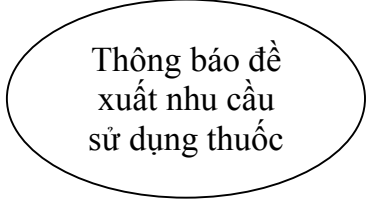
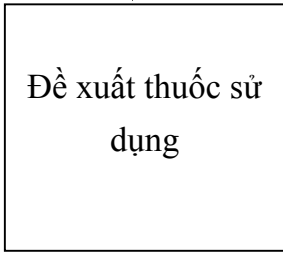
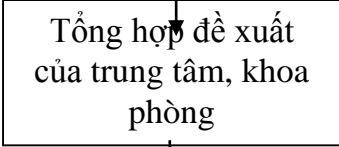

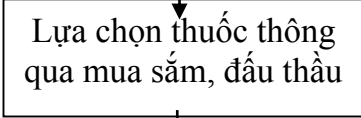
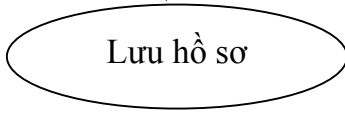
Phân tích VEN: dựa trên mức độ quan trọng của các nhóm thuốc: nhóm V (Vital) là nhóm quan trọng nhất; nhóm E (Essential) cũng quan trọng nhưng ít hơn nhóm V; nhóm N (Non Essential) ít quan trọng, không cần phải sẵn có.

#### 4.2. Từ ngữ viết tắt


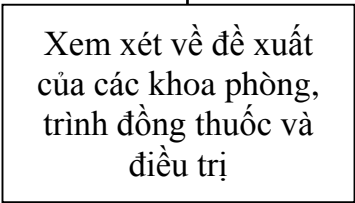
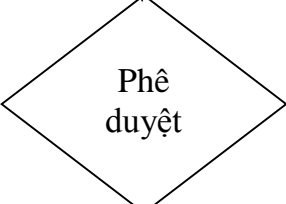
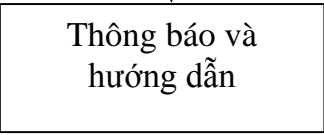
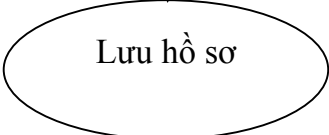
- BV: Bệnh viện; KHTH – Kế hoạch tổng hợp; TCKT – Tài chính kế toán

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 5.1. Sơ đồ quy trình xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại Bệnh viện

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
Khoa Dược		Trước thời điểm kết thúc hợp đồng mua thuốc 3 tháng, Bệnh viện có văn bản gửi Trung tâm, khoa phòng về việc đề xuất nhu cầu sử dụng thuốc cho năm tiếp theo
Trung tâm, khoa lâm sàng		Căn cứ vào mô hình bệnh tật, phân tích đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại trung tâm, khoa phòng, các nghiên cứu về thuốc, thông tin thuốc. Tổ chức họp khoa có đầy đủ thành phần bác sỹ, điều dưỡng lấy ý kiến thống nhất đề xuất thuốc bổ sung vào danh mục; hoàn thiện danh sách các thuốc đề xuất vào danh mục thuốc bệnh viện theo mẫu (BM.01.QT.14.DUOC) và gửi về khoa Dược.
Khoa Dược		Căn cứ nội dung đề xuất của các trung tâm, khoa phòng Phân tích và báo cáo về tình hình sử dụng thuốc năm trước.
Hội đồng Thuốc và Điều trị		Hội đồng Thuốc và điều trị xem xét lựa chọn danh mục thuốc theo tiêu chí ở mục 5.3 và báo cáo của khoa Dược. Lập biên bản Họp Hội đồng thuốc và điều trị.
Khoa Dược Phòng TCKT Tổ chuyên gia đấu thầu		Thực hiện việc mua thuốc theo quy định của pháp luật.
Khoa Dược Khoa lâm sàng		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Danh sách thuốc đề xuất của trung tâm, khoa phòng (BM.01.QT.14.DUOC)</li> <li>○ Biên bản họp Hội đồng thuốc và điều trị</li> </ul>

### 5.2. Quy trình bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục sử dụng tại Bệnh viện

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
- Trung tâm, khoa phòng		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Căn cứ vào mô hình bệnh tật, phân tích đánh giá hiệu quả điều trị của thuốc tại khoa phòng, các nghiên cứu về thuốc, thông tin thuốc, các cá nhân đề xuất ý kiến lên trưởng trung tâm, khoa phòng định kỳ hàng năm theo thông báo của Hội đồng Thuốc và Điều trị hoặc đột xuất khi có nhu cầu.</li> </ul>
- Khoa Dược - Dược sỹ lâm sàng		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xem xét số tiền bệnh viện phải chi trả cho thuốc mới.</li> <li>- Tìm hiểu liệu pháp mới có nằm trong danh mục thuốc quốc gia và phạm vi thanh toán của Bảo hiểm y tế.</li> <li>- Xem xét bản cam kết việc đề xuất là hoàn toàn dựa trên các chứng cứ khoa học hoặc theo hướng dẫn điều trị mới, không vì lợi ích cá nhân, lợi ích nhóm trong việc đưa thuốc vào danh mục.</li> </ul>
Hội đồng Thuốc và Điều trị		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hội đồng Thuốc và Điều trị xem xét, phê duyệt hàng năm và có ý kiến vào bản đề xuất của khoa, phòng.</li> </ul>
Khoa Dược, Hội đồng thuốc và điều trị		<ul style="list-style-type: none"> <li>Quyết định cuối cùng sẽ được phổ biến tới khoa, phòng đề xuất dưới dạng văn bản hoặc trong các phiên nhóm họp với tất cả các khoa, phòng.</li> </ul>
- Khoa lâm sàng - Khoa Dược		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biên bản họp khoa, văn bản đề xuất/loại bỏ thuốc (BM.01.QT.14.DƯỢC)</li> <li>- Bản phê duyệt các đề xuất của các khoa, phòng.</li> <li>- Quy trình bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục bệnh viện.</li> </ul>

### **5.3. Tiêu chí lựa chọn thuốc sử dụng tại Bệnh viện**

#### **5.3.1. Thuốc đảm bảo hiệu lực điều trị**

Lựa chọn thuốc dựa trên y học bằng chứng

Chỉ chọn những thuốc có đủ bằng chứng và tin cậy về hiệu quả điều trị, độ an toàn thông qua các thử nghiệm lâm sàng và trên thực tế sử dụng rộng rãi tại các cơ sở khám chữa bệnh.

Xem xét độ an toàn, hiệu quả của những thuốc hiện có trong danh mục. Xem xét loại bỏ, thay thế đối với những thuốc hiện có trong danh mục mà hầu hết bệnh nhân không đáp ứng, dị ứng hoặc chống chỉ định theo khuyến cáo của Bộ Y tế và các hội, ban, ngành.

Xem xét liệu thuốc mới có vượt trội hơn so với các thuốc hiện có về mặt hiệu quả điều trị, độ an toàn.

#### **5.3.2. Thuốc đảm bảo chất lượng:**

Thuốc có tiêu chuẩn chất lượng đầy đủ (độ ổn định, sinh khả dụng)

Lựa chọn thuốc có nguồn gốc từ cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn thực hành sản xuất thuốc tốt (GMP), tiêu chuẩn thực hành bảo quản thuốc tốt (GSP).

#### **5.3.3. Thuốc có giá hợp lý:**

Phù hợp với ngân sách của viện

Cân bằng chi phí – hiệu quả trong điều trị

Dự tính chi phí (cả khả năng tiết kiệm) cho bệnh viện khi thuốc được đưa vào sử dụng bao gồm cả chi phí để mua thuốc, thời gian nằm viện của người bệnh và tiến hành giám sát, đánh giá.

Thuốc được lựa chọn phải sẵn có ở dạng bào chế đảm bảo sinh khả dụng cũng như sự ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng nhất định.

Khi có hai hay nhiều thuốc tương đương nhau về các tiêu chí nói trên thì cần đánh giá kỹ lưỡng về các yếu tố như: hiệu quả điều trị, độ an toàn, giá cả và khả năng cung ứng. Ưu tiên lựa chọn thuốc ở dạng đơn chất. Đối với các 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.

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

Trong một số trường hợp, sự lựa chọn còn phụ thuộc vào một số yếu tố khác như: đặc tính dược động học, cân nhắc các đặc điểm của khoa phòng, khoa Dược như trang thiết bị bảo quản, hệ thống kho chứa hoặc nhà sản xuất, cung ứng.

### **5.4. Tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục sử dụng tại Bệnh viện**

Việc đánh giá, xét duyệt của Hội đồng Thuốc và Điều trị phải dựa trên những tiêu chí có cơ sở bằng chứng rõ ràng, cụ thể và được tất cả các thành viên của hội đồng thống nhất, cụ thể như sau:

Các phương án điều trị mới cho những tình trạng bệnh lý mà các liệu pháp điều trị bằng thuốc hiện thời không còn đáp ứng hoặc phác đồ điều trị mới giúp cải thiện một cách rõ rệt chất lượng cuộc sống cũng như giữ được tính mạng cho người bệnh:

Hiệu quả điều trị, hiệu lực và độ an toàn của thuốc theo các tài liệu sẵn có

Chất lượng của thuốc và hệ thống cung cấp đảm bảo chất lượng (về vấn đề vận chuyển, bảo quản và sản xuất).

Năng lực, kinh nghiệm lâm sàng cũng như điều kiện trang thiết bị cần cho việc sử dụng thuốc và vai trò của nhân viên y tế khi theo dõi điều trị.

Dự tính chi phí (cả khả năng tiết kiệm) cho bệnh viện khi thuốc được đưa vào sử dụng bao gồm cả chi phí để mua thuốc, thời gian nằm viện và tiến hành giám sát, đánh giá.

Khả năng cung ứng thuốc trên thị trường.

Độ an toàn, hiệu quả của thuốc mới trong phác đồ điều trị mới hoặc cùng phác đồ điều trị cũ so với thuốc trong danh mục hiện thời:

Xem xét liệu thuốc mới có vượt trội hơn so với các thuốc hiện có mặt hiệu quả điều trị, độ an toàn, sự tiện dụng.

So sánh tổng chi phí cho một liệu trình điều trị bằng thuốc mới so với thuốc hiện có.

Xem xét độ an toàn, hiệu quả của những thuốc đang hiện trong danh mục

Xem xét loại bỏ, thay thế đối với những thuốc hiện có trong danh mục hầu hết bệnh nhân không đáp ứng, dị ứng hoặc chống chỉ định theo khuyến cáo của Bộ Y tế và các hội, ban, ngành.

## 6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Người lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	Đơn đề xuất/loại bỏ thuốc vào danh mục Bệnh viện	Dược sĩ được phân công	Khoa Dược	10 năm

## 7. PHỤ LỤC

- BM.01.QT.14.DUỢC	- BM.01.QT.14.DUỢC
--------------------	--------------------

BM.01.QT.14.DƯỢC

BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2 CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

KHOA:.....

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**ĐƠN ĐỀ XUẤT/LOẠI BỎ THUỐC DANH MỤC BỆNH VIỆN**

Kính gửi:       - Hội đồng Thuốc và Điều trị  
                   - Khoa Dược

Khoa.....xin được đề xuất thêm/loại bỏ thuốc sau vào danh mục thuốc bệnh viện:

STT	Tên hoạt chất	Tên thương mại	Nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Cơ sở sản xuất	Nước sản xuất	SL sử dụng dự kiến 1 năm	Lý do

....., ngày.....tháng.....năm.....

**TRƯỞNG KHOA**

## **15. QUY TRÌNH QUẢN LÝ THUỐC TỬ TRỰC**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Quy trình thống nhất cách thức quản lý thuốc tử trực tại các trung tâm, khoa phòng thuộc Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng đối với các trung tâm, khoa phòng có tử trực thuốc trong toàn Bệnh viện.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2015.

Thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thông tư 27/2024/TT-BYT ngày 01/11/2024 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật dược và nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính Phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Thông tư 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

#### **4.1. Giải thích thuật ngữ**

Nguyên tắc FIFO: “First – in, first – out” : Thuốc có cùng hạn dùng, thuốc nào nhập trước thì phát trước, nhập sau thì phát sau

Nguyên tắc FEFO: “First Expiry, first out”: Thuốc hết hạn trước thì xuất trước

Cơ sở thuốc tử trực: gồm thuốc thường trực và thuốc trực cấp cứu

#### **4.2. Từ ngữ viết tắt**

BM: Biểu mẫu

CBPT: Cán bộ phụ trách

DS: Dược sĩ


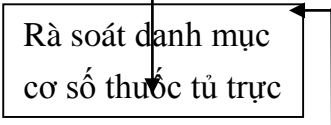
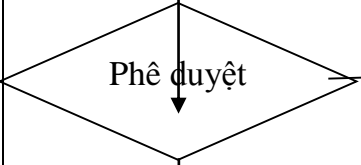
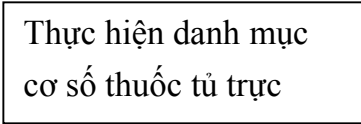
ĐD: Điều dưỡng

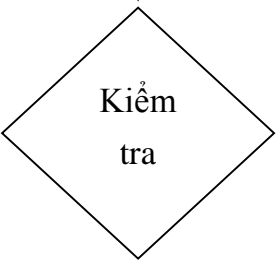
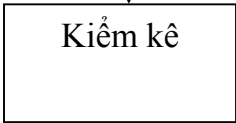
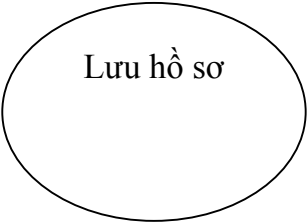
KD: Khoa Dược

PL: Phụ lục

TCKT: Tài chính kế toán

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
<p>- Lãnh đạo trung tâm, khoa phòng</p>	 <p>Xây dựng/ Điều chỉnh danh mục cơ số thuốc tử trực</p>	<p>- Sau khi có kết quả đấu thầu thuốc tại Bệnh viện, khoa Dược gửi thông báo bằng văn bản (hoặc qua giao ban bệnh viện) cho các khoa, phòng, trung tâm về việc xây dựng/điều chỉnh cơ số thuốc tử trực.</p> <p>- Lãnh đạo trung tâm, khoa phòng căn cứ theo nhu cầu thuốc trực cấp cứu tại khoa, đề xuất tăng/ giảm danh mục cơ số thuốc và nộp về khoa Dược theo đúng thời gian quy định theo PL.01.QT.13.DUỢC</p>
<p>- Trưởng khoa Dược - DS phụ trách thuốc tử trực</p>	 <p>Rà soát danh mục cơ số thuốc tử trực</p>	<p>- DS được phân công giám sát cơ số thuốc tử trực của trung tâm, khoa phòng đó tiếp nhận đề xuất, kiểm tra và thống nhất với trung tâm, khoa phòng danh mục thuốc tử trực cho phù hợp với tình hình cung ứng thuốc tại bệnh viện, nhu cầu sử dụng tại các trung tâm, khoa phòng theo BM.01.QT.13.DUỢC</p>
<p>Giám đốc Bệnh viện</p>	 <p>Phê duyệt</p>	<p>Danh mục cơ số thuốc tử trực được phê duyệt theo mẫu BM.01.QT.13.DUỢC</p>
<p>- DS phụ trách cơ số tử trực - Cán bộ quản lý cơ số thuốc tử trực (theo sự phân công của Trưởng khoa, phòng, trung tâm)</p>	 <p>Thực hiện danh mục cơ số thuốc tử trực</p>	<p>- DS phụ trách thuốc tử trực của khoa Dược:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Photo, đóng dấu, gửi danh mục cơ số thuốc tử trực (đủ dấu, chữ kí) cho các trung tâm, khoa phòng</li> <li>+ Giám sát cơ số thuốc tử trực theo danh mục đã được phê duyệt</li> </ul> <p>- Cán bộ quản lý cơ số thuốc tử trực:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Lĩnh bổ sung, trả lại thuốc theo biểu mẫu phiếu trên phần mềm BM.03.QT.13.DUỢC (đối với thuốc gây nghiện – hướng tâm thần có mẫu phiếu riêng)</li> <li>+ Sắp xếp, bảo quản tủ thuốc, thay nhãn các thuốc trong tủ trực theo quy định.</li> <li>+ Dán danh mục cơ số thuốc tử trực lên cánh tủ thuốc trực.</li> </ul>

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Nội dung công việc và yêu cầu
<ul style="list-style-type: none"> <li>- DS giám sát cơ số thuốc trực</li> <li>- Cán bộ quản lý cơ số thuốc tử trực</li> <li>- Điều dưỡng hành chính</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- DS phụ trách cơ thuốc tử trực thực hiện:</li> <li>+ Kiểm tra tình hình quản lý cơ số thuốc trực ở các khoa, phòng, trung tâm (ít nhất 1 lần/quý).</li> <li>+ Phát hiện vấn đề còn tồn tại (tình hình sử dụng thuốc tử trực, giấy tờ sổ sách bàn giao)</li> <li>+ Phối hợp với khoa, phòng, trung tâm để tìm hướng khắc phục.</li> <li>+ Điền các thông tin vào mẫu phiếu kiểm tra BM.03.QT.13.DUỠC (khoa Dược lưu 01 bản trung tâm/khoa phòng lưu 01 bản)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Khoa dược</li> <li>- Phòng TCKT;</li> <li>- Điều dưỡng trưởng Trung tâm, khoa phòng, Điều dưỡng phụ trách tử trực</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Kiểm kê thuốc tử trực:</li> <li>+ Các trung tâm, khoa phòng thực hiện kiểm kê thuốc tử trực theo quy định ít nhất 1 lần/quý và theo lịch và điền thông tin theo mẫu BM.04.QT.13.DUỠC</li> <li>+ Thành phần tổ kiểm kê theo quy định</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- DS giám sát cơ số thuốc tử trực</li> <li>- Phòng TCKT</li> <li>- Trung tâm, khoa phòng</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Danh mục thuốc tử trực</li> <li>- Sổ bàn giao thuốc giữa các tua trực</li> <li>- Biên bản kiểm tra thuốc tử trực</li> <li>- Biên bản kiểm kê thuốc tử trực</li> </ul>

## 6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu

2	Danh mục thuốc tử trực	BM.01.QT.13.DUỢC	Khoa lâm sàng	01 năm
7	Sổ bàn giao thuốc tử trực	BM.02.QT.13.DUỢC	Khoa lâm sàng	01 năm
8	Biên bản kiểm tra cơ số thuốc tử trực tháng....năm 20...	BM.03.QT.13.DUỢC	Bộ phận NVD-KD	02 năm
10	Biên bản kiểm kê thuốc tử trực	BM.04.QT.13.DUỢC	Bộ phận NVD-KD Phòng TCKT	02 năm

### 7. PHỤ LỤC

Danh mục thuốc tử trực	BM.02.QT.13.DUỢC
Sổ bàn giao thuốc tử trực	BM.07.QT.13.DUỢC
Biên bản kiểm tra cơ số thuốc tử trực tháng....năm 20...	BM.08.QT.13.DUỢC
Biên bản kiểm kê thuốc tử trực	BM.09.QT.13.DUỢC
Đề nghị thay đổi cơ số thuốc tử trực	PL.01.QT.13.DUỢC
Quy định 5S tử thuốc trực	PL.02.QT.13.DUỢC

BỆNH VIỆN ĐK SỐ 2  
TRUNG TÂM/KHOA.....

BM.01.QT.13.DƯỢC  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**DANH MỤC THUỐC TỬ TRỰC**

TT	Tên chung quốc tế	Tên thương mại, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng	Ghi chú
	<b>THUỐC GÂY NGHIỆN</b>				
	<b>THUỐC HƯỞNG THẦN</b>				
	<b>THUỐC KHÁNG SINH</b>				
	<b>THUỐC THƯỜNG ỚNG</b>				
	<b>THUỐC THƯỜNG VIÊN</b>				
	<b>THUỐC TIÊM TRUYỀN</b>				

**Tổng số:..... khoản**

*Lào Cai, ngày..... tháng..... năm.....*

**GIÁM ĐỐC**



**BIÊN BẢN KIỂM TRA THÁNG .....NĂM 20.....**

Ngày.....tháng.....năm 20.....

Thường quy Đột xuất **Thành phần đoàn kiểm tra:**

- 1 .....
- 2 .....
- 3 .....
- 4 .....
- 5 .....

TT	Nội dung kiểm tra	Đánh giá		Ghi chú
		Có	Không	
1	Có phân công người phụ trách tủ trực			
2	Có danh mục thuốc trong tủ, dễ quan sát			
3	Không có các loại thuốc, trang thiết bị, đồ dùng cá nhân ngoài danh mục đã được quy định			
4	Các loại thuốc được sắp xếp đúng điều kiện bảo quản			
5	Các loại thuốc được sắp xếp gọn gàng, hợp lý, phù hợp, các loại thuốc giống nhau không để cạnh nhau, đúng điều kiện bảo quản			
6	Sắp xếp thuốc để thuận tiện phát thuốc theo nguyên tắc FE-FO, FI-FO			
7	Có đầy đủ nhãn thuốc (theo đúng quy định), xếp nhãn thuốc quay ra ngoài, dễ thấy, dễ lấy			
9	Các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được sắp xếp ở khu vực riêng			
10	Thuốc trong kho sạch sẽ, không bụi bẩn			
11	Có đầy đủ các loại sổ sách phục vụ công tác kho: sổ kiểm kê bàn giao, LASA			
12	Cập nhật đầy đủ số liệu trong sổ sách, ghi chép rõ ràng			

13	Có niêm yết số điện thoại của người phụ trách tủ thuốc tại tủ thuốc hoặc văn phòng khoa			
----	---	--	--	--

**Đề nghị:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**ĐOÀN KIỂM TRA**

*(ký, ghi rõ họ tên)*

**KHOA PHÒNG**

*(ký, ghi rõ họ tên)*

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

### BIÊN BẢN KIỂM KÊ THUỐC TỬ TRỰC

Hôm nay, ngày..... tháng..... năm....., tại.....

Tổ kiểm kê chúng tôi gồm:

- 1..... Khoa Dược - Tổ trưởng  
2..... Phòng TCKT - Ủy viên  
3..... Điều dưỡng trưởng - Ủy viên  
4..... Điều dưỡng quản lý tử trực - Ủy viên

đã tiến hành kiểm kê tử trực: ....., từ.....giờ.....đến.....giờ.....

- Kết quả như sau:

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị	Nước sản xuất	Hạn dùng	Số lượng		Ghi chú
					Số sách	Thực tế	
	<b>Cộng khoản:</b>						

Ý kiến đề xuất:.....

.....

.....

Điều dưỡng quản  
lý tử trực

Điều dưỡng  
trưởng

Đại diện phòng  
TCKT

Đại diện khoa  
Dược

BỆNH VIỆN ĐK SỐ 2

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Khoa:.....

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

**ĐỀ NGHỊ**  
**THAY ĐỔI CƠ SỐ THUỐC TỬ TRỰC**

Khoa..... xin đề nghị Khoa Dược thay đổi, bổ sung danh mục thuốc tử trực, cụ thể như sau:

**1. Danh mục thuốc đề nghị bổ sung vào danh mục thuốc tử trực:**

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng trong DM hiện tại	Số lượng đề nghị bổ sung	Tổng số lượng sau khi bổ sung
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					

**Ghi chú:**

Số lượng cột (4) + số lượng cột (5) = số lượng cột (6)

Thuốc bổ sung mới (tên mới): số lượng cột (4) = 0

**2. Danh mục thuốc đề nghị bỏ ra khỏi danh mục thuốc tử trực:**

TT	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị	Số lượng trong DM hiện tại	Số lượng đề nghị bỏ ra/giảm bớt	Tổng số lượng sau khi bỏ ra/giảm bớt
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1					
2					
...					

**Ghi chú:**

Số lượng cột (4) - số lượng cột (5) = số lượng cột (6)

Thuốc bỏ ra khỏi tử trực: số lượng cột (6) = 0

Lào Cai, ngày..... tháng..... năm .....

**TRƯỞNG KHOA, PHÒNG**

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

PL.02.QT.13.DƯỢC  
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

Lào Cai, ngày tháng năm 20..

## QUY ĐỊNH THỰC HIỆN 5S TẠI TỦ THUỐC TRỰC

### I. TIÊU CHUẨN

1. Chỉ để các thuốc trong *Danh mục cơ số thuốc trực* và các văn bản tài liệu chuyên môn theo *Qui định về quản lý cơ số thuốc trực*.
2. Thuốc còn hạn sử dụng, nguyên tem mác.
3. Các vị trí để thuốc, vật dụng phải được định vị, dán nhãn, định vị và đặt đúng vị trí quy định theo (phụ lục 2) đính kèm.
4. Thuốc sắp xếp, bảo quản theo đúng *Qui định về quản lý cơ số thuốc trực* và *Qui định bảo quản thuốc*.
5. Nhãn thuốc:

Kích thước 1.5cm x 8cm; chữ màu đen;

Nội dung:

-Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng: số lượng cơ số (Time new roman, in đậm, viết hoa, cỡ chữ 20)

-Tên hoạt chất, đơn vị, thể tích (Time new roman, in thường, cỡ chữ 16);

Vị trí dán: mép trên ô thuốc, cách mép trái 1cm.

Màu sắc: - Thuốc gây nghiện hướng tâm thần: Vàng

- Thuốc độc: đỏ

- Còn lại: màu xanh.

6. Thuốc, tủ thuốc trực phải luôn sạch sẽ, không bụi bẩn.

7. Kiểm kê được số lượng thừa thiếu ngay tại thời điểm yêu cầu cho bất kỳ một loại thuốc nào.

### II. QUY ĐỊNH CỤ THỂ

STT	Nội dung thực hiện	Người thực hiện	Tần suất	Người giám sát
<b>S1:</b> <b>Sàng lọc</b>	1. Chỉ để thuốc có trong <i>Danh mục cơ số thuốc trực</i> và các vật dụng để đựng thuốc trong tủ thuốc trực.	Nhân viên trong khoa	Hàng ngày	Phụ trách tủ thuốc
	2. Di chuyển thuốc ngoài danh mục cơ số thuốc trực và các vật dụng	Phụ trách tủ thuốc	Hàng ngày	Phụ trách 5s

STT	Nội dung thực hiện	Người thực hiện	Tần xuất	Người giám sát
	không phục vụ nhu cầu chứa đựng thuốc đến nơi quy định của khoa và xin ý kiến lãnh đạo.			
<b>S2: Sắp xếp</b>	1. Đánh dấu vị trí thuốc, vật dụng trong tủ trực	Tiểu ban 5S	Khi cần	Lãnh đạo khoa
	Không tự động thay đổi vị trí thuốc, vật dụng trong tủ trực			
	2. Kiểm tra, sắp đặt thuốc vào tủ trực đúng vị trí theo (Phụ lục 2) và đúng quy định về sắp xếp, bảo quản theo qui định.	Phụ trách tủ thuốc	Hàng ngày	Phụ trách 5s
	3. Dán nhãn đúng quy cách khi có bổ sung thuốc vào <i>Danh mục cơ số thuốc trực</i> và khi nhãn bị hỏng	Phụ trách tủ thuốc	Khi cần	Phụ trách 5S
	4. Cấp phát, sắp xếp thuốc theo nguyên tắc FIFO, FEFO FIFO: Thuốc nhập trước phát trước, thuốc nhập sau phát sau FEFO: Thuốc có hạn ngắn hơn xếp ra ngoài, thuốc có hạn dài hơn xếp vào trong	Phụ trách tủ thuốc	Khi sử dụng	Phụ trách 5S
5. <i>Danh mục cơ số thuốc trực, Sổ kiểm tra, Sổ bàn giao tủ thuốc trực, Quy định quản lý cơ số thuốc trực, Tờ theo dõi ADR của thuốc:</i> dán, treo bên cạnh hoặc đặt trên tủ thuốc trực.	Nhân viên trong khoa	Khi sử dụng	Phụ trách 5S	
<b>S3: Sạch sẽ</b>	1. Giữ gìn vệ sinh thuốc và các vật dụng, trang thiết bị trong tủ trực	Nhân viên trong khoa	Hàng ngày	Phụ trách tủ thuốc
	2. Làm sạch bề mặt trong, ngoài và xung quanh tủ thuốc trực đảm bảo khô, sạch sẽ,	Phụ trách tủ thuốc	01 lần/tuần	Phụ trách 5S
	3. Gỡ bỏ các khay đựng thuốc cũ hỏng, nhãn thuốc cũ, bản hoặc thừa.	Phụ trách tủ thuốc	Khi có	Phụ trách 5S
<b>S4:</b>	1. Kiểm kê số lượng, chất lượng thuốc định kỳ theo quy định và bổ sung kịp thời.	Phụ trách tủ thuốc	Theo quy định	Lãnh đạo khoa

<b>STT</b>	<b>Nội dung thực hiện</b>	<b>Người thực hiện</b>	<b>Tần xuất</b>	<b>Người giám sát</b>
<b>Săn sóc</b>	2. Báo cáo kịp thời khi có bất thường về tình trạng thuốc, vật dụng trong tủ trực	Phụ trách tủ thuốc	Khi cần	Lãnh đạo khoa
	3. Ghi chép rõ ràng, vào sổ đúng đủ số thuốc ngay khi sử dụng thuốc tủ trực	Nhân viên trong khoa	Khi sử dụng	Phụ trách tủ thuốc
	4. Kiểm tra công tác quản lý tủ trực của người phụ trách tủ thuốc	ĐDT	01 lần/tháng và khi cần	Lãnh đạo khoa
	5. Giám sát và báo cáo lãnh đạo khoa các trường hợp không tuân thủ quy định 5S khi sử dụng tủ trực	Phụ trách tủ thuốc	1Tháng/lần	Phụ trách 5S
<b>S5: Săn sàng</b>	1. Lên lịch phân công người phụ trách tủ thuốc	ĐDT	1 lần/tháng	Lãnh đạo khoa
	2. Niêm yết số điện thoại của người phụ trách tủ thuốc trực tại phòng hành chính khoa	Người phụ trách tủ thuốc	Hàng ngày	ĐDT
	3. Bàn giao tủ thuốc trực theo đúng quy định giữa các ca làm việc	Người phụ trách tủ thuốc	Hàng ngày	ĐDT
	4. Tổng kết đánh giá, rút kinh nghiệm và chỉnh sửa quy định 5S cho phù hợp	Tiểu ban 5s	3 tháng/lần	Lãnh đạo khoa

## **16. QUY TRÌNH CUNG ỨNG THUỐC HIỂM**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Quy định cách thức mua thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời phục vụ cho nhu cầu khám, chữa bệnh của bệnh viện.

Thuốc hiếm là thuốc được chỉ định cho một số lượng hạn chế bệnh nhân, thuốc được quy định tại danh mục thuốc hiếm của Bộ Y Tế.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Quy trình này chỉ áp dụng cho cung ứng thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị lâm sàng

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Thông tư 22/2011-TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2011 về “Quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược”

Thông tư 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2011 về “Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh”;

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

Thông tư 26/2019/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2019 của Bộ Y tế quy định về danh mục thuốc hiếm.

### **4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT**

#### **4.1. Giải thích thuật ngữ:**

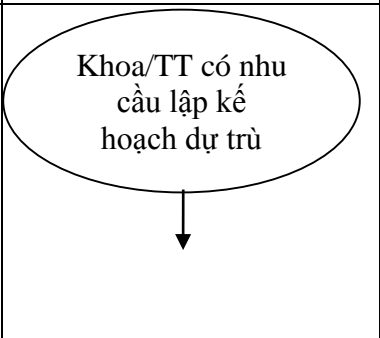
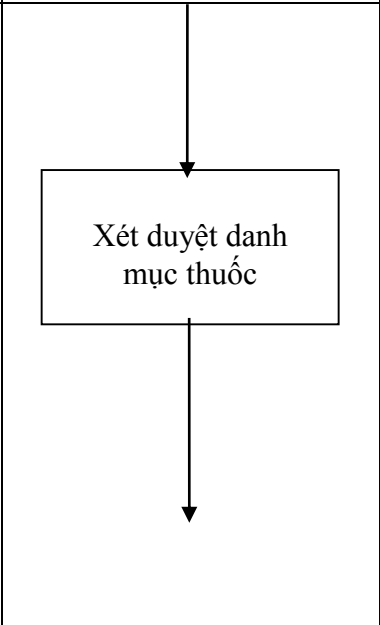
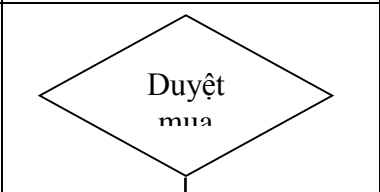
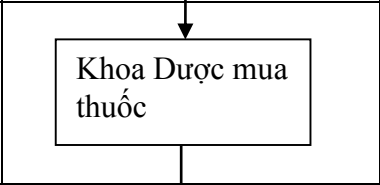
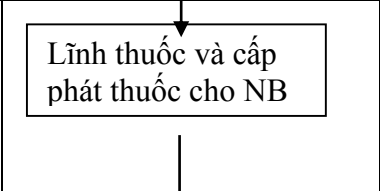
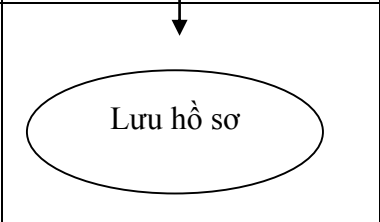
Thuốc hiếm gồm các thuốc trong phụ lục 1 kèm theo Quy trình này bao gồm: Danh mục thuốc đề phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp và Danh mục thuốc không có sẵn.

#### **4.2. Từ viết tắt:**

- BYT: Bộ Y Tế
- NB : Người bệnh
- GĐBV: Giám đốc Bệnh viện;
- Khoa/TT: Khoa/ trung tâm
- KHLCNT: Kế hoạch lựa chọn nhà thầu;
- KQLCNT: Kết quả lựa chọn nhà thầu;
- Phòng TCKT: Phòng Tài chính kế toán;
- HĐĐTĐT: Hội đồng thuốc và điều trị.

### **5. NỘI DUNG QUY TRÌNH**

#### **5.1. Sơ đồ quy trình cung ứng thuốc hiếm**

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/Tài liệu liên quan	Thời gian
Khoa/TT	 <p>Khoa/TT có nhu cầu lập kế hoạch dự trữ</p>	<p>-Khoa/TT có nhu cầu sử dụng thuốc lập dự trữ nhu cầu thuốc hiếm theo Biểu mẫu BM.01.QT.78.HT;</p> <p>- Gửi dự trữ thuốc về khoa Dược (đầu mối tiếp nhận bộ phận Nghiệp vụ Dược/ Trưởng khoa Dược).</p>	
HĐT&ĐT	 <p>Xét duyệt danh mục thuốc</p>	<p>Bộ phận Nghiệp vụ dược tổng hợp báo cáo Trưởng khoa Dược trình Hội đồng thuốc và điều trị dự trữ nhu cầu thuốc hiếm của Khoa/TT.</p> <p>HĐTĐT xem xét lựa chọn danh mục thuốc của các khoa dự trữ lên phương án cung ứng:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nếu thuốc đã có trong các KQLCNT thì xem xét phê duyệt danh mục thuốc;</li> <li>+ Nếu thuốc chưa có trong KQLCNT báo cáo GĐBV xây dựng kế hoạch phù hợp theo quy định</li> </ul>	
GĐBV	 <p>Duyệt mua</p>	<p>HĐT&amp;ĐT thông qua danh mục, khoa Dược xây dựng kế hoạch cung ứng phù hợp quy định trình Giám đốc phê duyệt.</p>	
Khoa Dược Phòng TCKT	 <p>Khoa Dược mua thuốc</p>	<p>- Khoa Dược và Phòng TCKT tiến hành cung ứng thuốc theo quy trình cung ứng thuốc của Bệnh viện</p>	
TT/Khoa, khoa Dược	 <p>Lĩnh thuốc và cấp phát thuốc cho NB</p>	<p>-Theo quy trình cấp phát thuốc cho bệnh nhân nội trú (QT.53.HT)</p>	
Khoa Dược	 <p>Lưu hồ sơ</p>	<p>-Theo quy định tại QT.56.HT, QT.53.HT</p>	

## 6. HỒ SƠ

<b>TT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Mã hiệu</b>	<b>Người lưu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1.	Dự trữ thuốc hiếm	BM.01.QT.78.H T	Khoa Dược	Khoa Dược	2 năm
2.					
3.					

### **7. PHỤ LỤC**

Phụ lục 1: Danh mục thuốc hiếm, thuốc không sẵn có theo quy định tại Thông tư 26/2019/TT-BYT

Biểu Mẫu: BM.01.QT.78.HT: dự trữ nhu cầu thuốc hiếm

SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
**BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2**

**DỰ TRÙ THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HIỂM**

Kính gửi: - Ban Giám đốc;  
 - Hội đồng thuốc và điều trị;  
 - Khoa Dược.

Trung tâm/ Khoa..... dự trữ thuốc thuộc danh mục thuốc hiểm để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh của Trung tâm/ Khoa... trong thời gian .....như sau:

<b>TT</b>	<b>Tên hoạt chất; nồng độ, hàm lượng</b>	<b>Đường dùng</b>	<b>Đơn vị tính</b>	<b>Số lượng</b>	<b>Mục đích sử dụng</b>	<b>Ghi chú</b>
1						
2						
3..						

Trân trọng đề nghị và cảm ơn!

*Lào Cai, ngày tháng năm*  
**TRƯỞNG TRUNG TÂM/ KHOA**

## 17. QUY TRÌNH XỬ LÝ THÔNG TIN THUỐC THỤ ĐỘNG

### 1. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất cách thức hoạt động xử trí thông tin thuốc thụ động trong toàn bệnh viện, góp phần nâng cao việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với cán bộ y tế (bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ) tại các trung tâm và khoa lâm sàng cùng toàn thể các bộ phận liên quan và bệnh nhân trong toàn Bệnh viện.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

1. Nghị định 131/2020/NĐ-CP: Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thông tư 22/2011/TT-BYT: Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện

3. Thông tư 23/2011/TT-BYT: Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

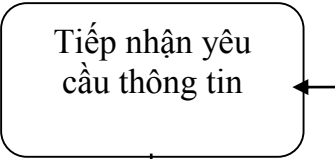

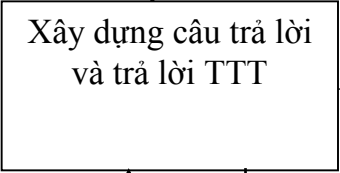
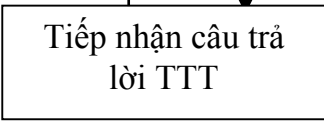
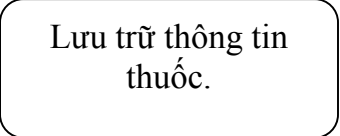
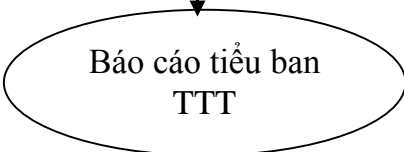
### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

Trong quy trình này các từ ngữ được hiểu như sau:

Từ Ngữ	Viết tắt	Giải Thích
Lâm sàng	LS	
Thông tin thuốc	TTT	
Những vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc	DRPs	
Phản ứng có hại của thuốc	ADR	Là một phản ứng độc hại, không được định trước, xảy ra ở liều thường dùng cho người để phòng bệnh, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh.
Biệt dược	BD	Biệt dược là tên thương mại mà nhà sản xuất đặt cho một loại thuốc chứa hoạt chất cụ thể. Một hoạt chất có thể được sản xuất bởi nhiều công ty dược khác nhau dưới nhiều tên biệt dược khác nhau.

### 5. NỘI DUNG

#### 5.1. Sơ đồ quy trình Xử lý thông tin thuốc thụ động

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu/tài liệu	Thời gian
Khoa Dược		<p>Tiếp nhận yêu cầu thông tin từ cán bộ y tế, người bệnh theo nhiều hình thức, qua điện thoại, tin nhắn zalo, Email, theo biểu mẫu <b>BM 01. QTDLS.KD. 01</b></p>	Hàng ngày
Dược sĩ lâm sàng		<p>Mục đích: với đối tượng yêu cầu TTT khác nhau thì nội dung của TTT trả lời sẽ khác nhau. Theo biểu mẫu <b>BM 01. QTDLS.KD. 01</b></p>	15 phút
Dược sĩ lâm sàng		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tìm kiếm xử lý TTT</li> <li>- Chuẩn bị câu trả lời cho từng đối tượng TTT và Phản hồi thông tin cho người yêu cầu.</li> </ul> <p><b>BM.02. QTDLS.KD. 01</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>-Khẩn cấp (≤ 1 giờ)</li> <li>-Trong ngày</li> <li>-Không khẩn cấp (48 giờ)</li> </ul>
Người yêu cầu TTT		<p>Tiếp nhận thông tin thuốc và phản hồi (nếu có)</p>	01 giờ
Dược sĩ lâm sàng		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lưu trữ yêu cầu và TTT.</li> <li>- Lưu file mềm các TTT đã phát hành.</li> </ul> <p><b>BM.03. QTDLS.KD. 01</b></p>	01 giờ
Dược sĩ lâm sàng		<p>Báo cáo tiểu ban TTT các nội dung trả lời TTT.</p>	Hàng tháng

## 5.2 Mô tả một số nội dung chính của quy trình

### 5.2.1 Tiếp nhận yêu cầu thông tin

Tiếp nhận thông tin từ cán bộ y tế (bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ) tại các trung tâm và khoa lâm sàng cùng toàn thể các bộ phận liên quan và bệnh nhân trong toàn Bệnh viện.

### 5.2.2 Xác định đối tượng và người yêu cầu TTT, phân loại thông tin

- Mục đích: với đối tượng yêu cầu TTT khác nhau thì nội dung của TTT trả lời sẽ khác nhau.

Thông tin cho cán bộ y tế phải mang tính chất khoa học, chuyên sâu trong khi thông tin cho bệnh nhân thường phải ngắn gọn, đơn giản và dễ hiểu.

- Xác định đặc điểm của người yêu cầu thông tin thuốc:

+ Nghề nghiệp, chức vụ, vị trí xã hội, trình độ chuyên môn, các kiến thức sẵn có về vấn đề yêu cầu được thông tin.

+ Thời hạn người yêu cầu cần câu trả lời (mức độ cấp thiết, tính ưu tiên), hình thức trả lời.

+ Tên, tuổi, địa chỉ, số điện thoại, địa chỉ e-mail.. để đảm bảo liên hệ thuận tiện.

- Phân loại thông tin để xác định được nội dung trước khi thông tin thuốc, để đảm bảo câu trả lời TTT đáp ứng được yêu cầu của khách hàng

- Phân loại câu hỏi TTT: giúp lên kế hoạch xác định nguồn TTT phù hợp; giúp lưu trữ có hệ thống:

+ Câu hỏi liên quan đến tư vấn phác đồ điều trị.

+ Câu hỏi liên quan đến thông tin sản phẩm của thuốc (liều dùng, cách sử dụng, chỉ định, chống chỉ định, dược động học, ADR, tương tác thuốc, độ ổn định, bảo quản)

Câu hỏi liên quan đến lưu ý sử dụng thuốc trên đối tượng đặc biệt (BN hồi sức, suy gan, suy thận, người già, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em...)

+ Câu hỏi liên quan đến văn bản pháp lý (thông tư, nghị định, quyết định, công văn...), quy trình chuyên môn.

+ Câu hỏi liên quan đến tình hình sử dụng thuốc trong bệnh viện.

+ Câu hỏi khác .....

### 5.2.3 Xây dựng câu trả lời và trả lời TTT

Xác định các nguồn TTT phù hợp: Dược thư quốc gia, tờ HDSD của sản phẩm.

- Dựa vào loại câu hỏi TTT

- Căn cứ vào tính sẵn có của nguồn tài liệu.

- Đánh giá, phân tích, tổng hợp nguồn thông tin đã tra cứu.

### 5.2.4 Người yêu cầu TTT tiếp nhận câu trả lời

- Người yêu cầu TTT tiếp nhận câu trả lời theo mẫu phiếu **BM.02. QTDLS.KD.01** và phản hồi về nội dung yêu cầu TTT ban đầu đưa ra (nếu có).

### 5.2.5 Lưu trữ thông tin thuốc

Lưu trữ nội dung TTT theo **BM.03. QTDLS.KD. 01** và lưu trữ theo các hình thức khác như:

- Lưu trữ bản in bản tin TTT.
- Lưu file mềm các TTT đã phát hành.
- Báo cáo hoạt động TTT.

Cập nhật thông tin thuốc mới liên tục, thường xuyên để đảm bảo tính chính xác, ghi nhận nội dung yêu cầu và phản hồi trong hệ thống quản lý thông tin.

#### **5.2.6. Báo cáo tiểu ban TTT**

- Hàng tháng báo cáo tiểu ban TTT về các nội dung đã tiếp nhận yêu cầu TTT, nội dung trả lời các TTT sau khi tiếp nhận.

### **6. HỒ SƠ LƯU**

<b>TT</b>	<b>Tên hồ sơ lưu</b>	<b>Nơi lưu</b>	<b>Thời gian lưu</b>
1	BM 01. QTDLS.KD. 01 phiếu yêu cầu TTT	TỔ TTT-DLS	05 năm
2	BM 02. QTDLS.KD. 01 Phiếu trả lời TTT	TỔ TTT-DLS	05 năm
3	BM 03. QTDLS.KD. 01 sổ theo dõi TTT cho cán bộ y tế và người bệnh.	TỔ TTT-DLS	05 năm

**PHIẾU YÊU CẦU THÔNG TIN THUỐC****1. Thông tin người yêu cầu**

- Họ và tên:.....Trình độ chuyên môn :.....
- Trung tâm/Khoa, phòng:.....
- Điện thoại liên hệ: .....
- Email (nếu có): .....
- Ngày gửi câu hỏi: ...../ ...../ .....
- Cách mong muốn nhận phản hồi:
  - Trực tiếp     Điện thoại     Email     khác: .....

**2. Nội dung yêu cầu thông tin thuốc**

.....

.....

.....

.....

**3. Thông tin bệnh nhân (nếu có liên quan)**

- Họ tên:.....
- Tuổi/ Giới tính: .....
- Mã Bệnh nhân:.....
- Chẩn đoán chính: .....
- Thuốc đang sử dụng: .....
- Tiền sử dị ứng / Bệnh nền: .....

**4. Thời gian cần có thông tin thuốc**

- Khẩn cấp ( $\leq 1$  giờ)
- Trong ngày
- Không khẩn cấp ( $\leq 48$  giờ)
- Khác: .....

Ngày.....tháng ..... năm .....

**NGƯỜI YÊU CẦU**

**PHIẾU TRẢ LỜI THÔNG TIN THUỐC****1. Thông tin người yêu cầu**

- Họ và tên:.....Trình độ chuyên môn :.....
- Trung tâm/Khoa, phòng: .....
- Điện thoại liên hệ: .....
- Email (nếu có): .....
- Ngày gửi câu hỏi: ...../ ...../ .....
- Cách mong muốn nhận phản hồi:  
 Trực tiếp     Điện thoại     Email     khác: .....

**2. Nội dung yêu cầu thông tin thuốc**

.....

.....

.....

**3. Thông tin bệnh nhân (nếu có liên quan)**

- Họ tên:.....
- Tuổi/ Giới tính: .....
- Mã Bệnh nhân:.....
- Chẩn đoán chính: .....
- Thuốc đang sử dụng: .....
- Tiền sử dị ứng / Bệnh nền: .....

**4. Nội dung trả lời**

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

Ngày.....tháng ..... năm .....

**NGƯỜI TRẢ LỜI**



## 18. QUY TRÌNH THÔNG TIN THUỐC CHỦ ĐỘNG

### 1. MỤC ĐÍCH

Quy định thống nhất cách thức hoạt động thông tin thuốc chủ động trong toàn bệnh viện, góp phần nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, điều trị và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng đối với cán bộ y tế (bác sĩ, điều dưỡng, dược sĩ) và bệnh nhân, cũng như các bộ phận liên quan khác trong toàn Bệnh viện.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

1. Nghị định 131/2020/NĐ-CP : Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thông tư 22/2011/TT-BYT: Quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện

3. Thông tư 23/2011/TT-BYT: Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

4. Thông tư 21/2013/TT-BYT quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.

5. Thông tư 52/2017/TT-BYT Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

6. Thông tư 44/2018/TT-BYT Quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hoá dược.

Các thông tư sửa đổi bổ xung, ban hành mới nếu có.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT

#### Khái niệm thông tin thuốc chủ động

Thông tin thuốc chủ động là việc cá nhân có trách nhiệm (dược sĩ khoa dược) chủ động cung cấp thông tin liên quan đến thuốc cho các đối tượng như bác sĩ, dược sĩ, điều dưỡng và các bộ phận liên quan làm việc tại các trung tâm, khoa lâm sàng trong bệnh viện, cũng như bệnh nhân điều trị nội trú, ngoại trú trong bệnh viện về thuốc một cách chủ động, có hệ thống, có tính chính xác cao để đảm bảo các đối tượng kể trên sử dụng thuốc một cách hợp lý, an toàn và hiệu quả.

TỪ NGỮ	VIẾT TẮT	GIẢI THÍCH
Bệnh viện Đa khoa	BVĐK	Bệnh viện Đa khoa
Dược lâm sàng	DLS	
Thông tin thuốc	TTT	
Lâm sàng	LS	
Những vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc	DRPs	

TỪ NGỮ	VIẾT TẮT	GIẢI THÍCH
Phản ứng có hại của thuốc	ADR	Là một phản ứng độc hại, không được định trước, xảy ra ở liều thường dùng cho người để phòng bệnh, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh.
Biệt dược	BD	Biệt dược là tên thương mại mà nhà sản xuất đặt cho một loại thuốc chứa hoạt chất cụ thể. Một hoạt chất có thể được sản xuất bởi nhiều công ty dược khác nhau dưới nhiều tên biệt dược khác nhau.
Tra cứu thuốc		Là quá trình tìm kiếm và thu thập thông tin về một loại thuốc cụ thể nhằm hiểu rõ hơn về tên thuốc, thành phần hoạt chất, nồng độ hàm lượng, dạng bào chế, công dụng, liều dùng, cách sử dụng, tác dụng phụ, tương tác thuốc, chống chỉ định và một số nội dung.
Tra cứu biệt dược		Là việc tìm kiếm thông tin về các sản phẩm thuốc mang tên thương mại cụ thể để biết dược hoạt chất chính, hàm lượng, dạng bào chế.

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 5.1. Sơ đồ quy trình xử lý thông tin thuốc:

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu/tài liệu	Thời gian
Khoa Dược	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 5px; text-align: center;">Xác định nhu cầu, vấn đề TTT</div> <p style="text-align: center;">↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Xác định nhu cầu, vấn đề TTT sử dụng tại bệnh viện.</li> <li>- Xác định đặc điểm đối tượng nhận thông tin thuốc.</li> </ul>	Hàng tháng
Dược sĩ lâm sàng	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">Biên soạn nội dung TTT</div> <p style="text-align: center;">↑      ↓</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nội dung</li> <li>- Hình thức</li> <li>- Tài liệu tham khảo</li> </ul>	Hai tuần

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Lưu đồ</b>	<b>Biểu mẫu/tài liệu</b>	<b>Thời gian</b>
Tiểu ban giám sát TTT		Nội dung sau khi hoàn thiện được gửi tiểu ban TTT. <b>(BM.01. QTDLS.KD.02)</b>	Hai ngày
Dược sỹ lâm sàng		Cách truyền tải thông tin đến các đối tượng cần cung cấp.( thông qua trang web , zalo, bản cứng .....	Ba ngày
Dược sỹ lâm sàng		Tiến hành lưu trữ các thông tin thuốc đã cung cấp. <b>(BM.02. QTDLS.KD.02)</b>	Hai ngày

## 5.2. Mô tả một số nội dung chính của quy trình

### 5.2.1. Xác định nhu cầu, vấn đề thông tin thuốc.

- Thông tin về các quyết định, thông tư, công văn, văn bản của cơ quan có thẩm quyền: Bộ Y tế , Cục Quản lý dược, trung tâm DI & ADR quốc gia... mới ban hành hoặc sửa đổi.

- Thông tin về hướng dẫn điều trị: cập nhật thông tin hướng dẫn điều trị mới từ quốc tế và Việt Nam, nghiên cứu mới về dược điều trị.

- Thông tin thay đổi về thuốc: thuốc mới, thay đổi thông tin thuốc cũ, thuốc thu hồi.

- Thông tin về tình hình sử dụng thuốc trong bệnh viện: thuốc mới, thuốc hết, thuốc thay thế, lạm dụng thuốc, thuốc chậm sử dụng, thuốc có nguy cơ gây ADR cao, các DRPs liên quan đến thuốc.

### 5.2.2. Biên soạn nội dung TTT

- Cập nhật thông tin của thuốc mới cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh về tên thuốc, thành phần, tác dụng dược lý, chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, liều dùng, cách dùng, hướng dẫn sử dụng thuốc trên các đối tượng bệnh nhân cần theo dõi đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo, an toàn của thuốc và các thông tin cần thiết khác;

- Cập nhật thông tin của thuốc cho người sử dụng thuốc và cộng đồng về tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;

- Tổ chức cập nhật thông tin thuốc bằng các hình thức thông tin trực tiếp, thông tin bằng văn bản hoặc niêm yết trên bảng tin, thông qua các buổi giao ban chuyên môn hàng tuần, hàng tháng, hàng quý, trang thông tin điện tử của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

### 5.2.3. Kiểm duyệt, phê duyệt TTT

- Tiểu ban giám sát thông tin thuốc tiếp nhận phiếu kiểm duyệt, duyệt nội dung TTT cần cung cấp cho đối tượng theo **BM 01. QTDLS.KD. 02**

### 5.2.4 Truyền tải thông tin

- Truyền tải thông tin thông qua 03 trang Web:

1. Tra cứu thuốc và biệt dược BVĐK tỉnh Lào Cai.
2. Đơn vị thông tin thuốc - Dược Lâm Sông.
3. Trang web tra cứu thông tin thuốc tiêm truyền.

- Thông tin thuốc đối với bác sỹ, dược sỹ, điều dưỡng trong toàn bệnh viện thông qua buổi sinh hoạt khoa học, đào tạo chuyên môn.

- Thông tin thuốc tư vấn cho BN nội trú, ngoại trú.
- Hình thức khác: Bản tin thông tin thuốc ...

### 5.2.5. Hoàn thành báo cáo, lưu trữ.

- Lưu trữ bản in bản tin TTT.
- Lưu file mềm các thông tin đã phát hành.
- Báo cáo hoạt động TTT hàng quý cho lãnh đạo khoa.
- Lưu trữ theo **BM 02. QTDLS.KD. 02QT.....HT**

## 6. HỒ SƠ LƯU

TT	Tên hồ sơ	Nơi lưu	Thời hạn lưu
1	BM 01. QTDLS.KD. 02 phiếu kiểm duyệt TTT cho cán bộ y tế và người bệnh.	Tổ TTT-DLS	05 năm
2	BM 02. QTDLS.KD. 02 sổ theo dõi TTT cho cán bộ y tế và người bệnh.	Tổ TTT-DLS	05 năm

**BM 01. QTDLS.KD. 02**

**SỞ Y TẾ TỈNH LÀO CAI  
BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**PHIẾU KIỂM DUYỆT THÔNG TIN THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ VÀ  
NGƯỜI BỆNH**

**1. NỘI DUNG:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**2. HÌNH THỨC:**

.....  
.....  
.....

**3. Ý KIẾN THẨM ĐỊNH:**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

*Ngày.....tháng.....năm .....*

**TRƯỞNG BAN GIÁM SÁT THÔNG TIN  
THUỐC**



## 19. QUY TRÌNH GIÁM SÁT NỒNG ĐỘ AMIKACIN TRONG MÁU VÀ HIỆU CHỈNH LIỀU TRÊN BỆNH NHÂN NGƯỜI LỚN

### 1. MỤC ĐÍCH

- Đảm bảo an toàn, hiệu quả trong sử dụng kháng sinh Amikacin.
- Yêu cầu: Amikacin được kê đơn, sử dụng hợp lý và theo dõi nồng độ đúng quy trình.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình áp dụng trên bệnh nhân người lớn, có chỉ định dùng Amikacin truyền tĩnh mạch, có thời gian dự kiến dùng amikacin > 2 ngày.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

STT	Tên tài liệu
1	Stanford Healthcare (2017), Stanford Health Care Aminoglycoside Dosing Guideline.
2	UC San Diego Health Pharmacy (2023), Adult Aminoglycoside Dosing & Monitoring Guide
3	Queensland Health (2018), Aminoglycoside Dosing in Adults.
4	Bệnh viện Bạch Mai (2019), Quy trình giám sát nồng độ thuốc trong máu và hiệu chỉnh liều dùng amikacin trên bệnh nhân người lớn ban hành kèm theo QĐ số 84/QĐ-BM của Giám đốc Bệnh viện Bạch Mai ngày 04/01/2019.
5	Abdul-Aziz, M.H., et al., Antimicrobial therapeutic drug monitoring in critically ill adult patients: a Position Paper(). Intensive Care Med, 2020. 46(6): p. 1127-1153.
6	Sách dược thư quốc gia bản cập nhật mới.
7	Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc của nhà sản xuất đi kèm thuốc lưu hành trong Bệnh viện.
8	Các tài liệu cập nhật mới nếu có.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

Từ ngữ	Giải thích
TDM	Theo dõi nồng độ thuốc trong máu bao gồm việc chỉ định, thực hiện định lượng nồng độ thuốc trong máu, đọc kết quả và hiệu chỉnh liều theo kết quả định lượng.
MIC	Nồng độ ức chế tối thiểu
AUC24	Diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc trong 24h
Ctrough	Nồng độ đáy

Cpeak	Nồng độ đỉnh
CICr	Độ thanh thải creatinin

## 5. NỘI DUNG QUY TRÌNH

### 5.1. Đối tượng bệnh nhân

Bệnh nhân người lớn có chỉ định dùng amikacin, có thời gian dự kiến sử dụng amikacin từ 48h trở lên. Ưu tiên TDM đối với:

- Bệnh nhân điều trị tại các khoa hồi sức tích cực
- Bệnh nhân được chỉ định liều cao từ 20mg/kg trở lên
- Bệnh nhân có chức năng thận suy giảm / tăng thanh thải/ không ổn định hoặc nguy cơ cao gặp độc tính trên thận
- Bệnh nhân có nhiễm khuẩn nặng hoặc sốc nhiễm khuẩn
- Bệnh nhân có yếu tố nguy cơ hoặc đã được xác định nhiễm vi khuẩn đa kháng.
- Bệnh nhân đáp ứng kém sau 3-5 ngày điều trị bằng amikacin .

*Lưu ý:* Bệnh nhân có chỉ định lọc máu không áp dụng quy trình này, hội chẩn được lâm sàng nếu cần TDM amikacin ở bệnh nhân lọc máu.

### 5.2. Sơ đồ quy trình giám sát nồng độ Amikacin

Trách nhiệm	Lưu đồ	Mô tả	Thời gian
Bác sĩ	Xác định người bệnh cần TDM	1. Xác định đối tượng bệnh nhân cần TDM theo <b>mục 5.1.</b>	Hàng ngày
Bác sĩ	Chi định TDM	1. Xác định chế độ liều ODD/MDD cho đối tượng bệnh nhân ở <b>mục 3, phụ lục 1.</b> 2. Nếu chưa có kết quả vi sinh, chỉ định liều kinh nghiệm dựa vào cân nặng ( <b>mục 3, phụ lục 1</b> ) và chức năng thận của bệnh nhân. 3. Chỉ định thời điểm lấy mẫu định lượng và xác định đích nồng độ mục tiêu theo <b>mục 3,4, phụ lục 1.</b>	Hàng ngày
Điều dưỡng	Thực hiện y lệnh	1. Điều dưỡng pha thuốc, thực hiện theo y lệnh của bác sĩ 2. Điều dưỡng lấy mẫu theo y lệnh của bác sĩ.	Theo y lệnh



<b>Trách nhiệm</b>	<b>Lưu đồ</b>	<b>Mô tả</b>	<b>Thời gian</b>
Bác sĩ/kỹ thuật viên	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Định lượng</div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">↓</div>	Bác sĩ/kỹ thuật viên tiến hành định lượng.	Hoá sinh trả kết quả sau khi thực hiện kỹ thuật.
Bác sĩ, dược sĩ	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Hiệu chỉnh liều</div> <div style="text-align: center; margin-top: 5px;">↓</div>	Bác sĩ, dược sĩ phối hợp phân giải kết quả và hiệu chỉnh liều (nếu có) <b>Theo phụ lục 3, Theo phụ lục 2.</b>	Trước khi dùng liều tiếp theo.
Bác sĩ, điều dưỡng	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Theo dõi bệnh nhân</div>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Điều dưỡng thực hiện y lệnh.</li> <li>2. Bác sĩ, điều dưỡng theo dõi đánh giá bệnh nhân.</li> </ol>	Hàng ngày

### **5.3. Mô tả một số nội dung chính của quy trình**

#### **5.3.1. Xác định người bệnh cần TDM**

Căn cứ hồ sơ bệnh án của bệnh nhân, dựa trên tình trạng bệnh nhân và thời gian dùng kháng sinh, sau khi bắt đầu điều trị.

Căn cứ liều đầu tiên dùng trên bệnh nhân và đáp ứng điều trị của bệnh nhân khi đưa liều đầu tiên để lựa chọn bệnh nhân TDM.

#### **5.3.2. Chỉ định TDM cho bệnh nhân**

- Cần xác định chế độ liều ODD/MDD cho đối tượng bệnh nhân
- Chế độ liều ODD/MĐ: chế độ liều cao, giãn khoảng, chế độ đa liều trong ngày. đưa liều dựa trên mức lọc cầu thận của từng bệnh nhân cơ bản xác định đích điều trị cho bệnh nhân.
- Cần nhắc đưa liều cao cho bệnh nhân trong trường hợp bệnh nhân nặng, sốt giảm bạch cầu và bắt buộc TDM.

#### **5.3.3. Thực hiện y lệnh.**

- Sau khi bác sĩ đưa ra y lệnh điều dưỡng viên tại khoa đọc kỹ và hiểu rõ nội dung y lệnh, thực hiện đúng các bước, phương pháp, liều lượng, thời điểm đưa thuốc theo đúng y lệnh.
- Ghi nhận, viết chăm sóc, báo cáo diễn biến, phản ứng của bệnh nhân.

#### **5.3.4. Định lượng nồng độ thuốc.**

- Điều dưỡng lấy máu theo y lệnh của bác sĩ, gửi mẫu đến đơn vị sinh hoá, lưu ý ghi chép chính xác thời điểm thực tế bắt đầu, kết thúc truyền Amikacin và thời điểm bắt đầu lấy mẫu TDM.

- Bác sĩ, kỹ thuật viên đơn vị sinh hoá tiến hành định lượng nồng độ Amikacin và trả kết quả sau khi định lượng.

### 5.3.5. Hiệu chỉnh liều Amikacin.

- Bác sĩ, dược sĩ phối hợp sử dụng công thức tính toán liều sử dụng của bệnh nhân dựa trên các dữ liệu đã có và tiến hành hiệu chỉnh liều.

+ Nếu đạt: giữ nguyên chế độ liều ban đầu, theo dõi bệnh nhân.

+ Nếu không đạt: Bác sĩ phối hợp với dược sĩ hiệu chỉnh liều để chỉ định chế độ liều mới (**phụ lục 3**), **Theo phụ lục 2**.

+ Đưa ra thời điểm lấy mẫu định lượng tiếp theo của chế độ liều mới cho đến khi đạt mục tiêu nồng độ.

+ Xem xét lại thời điểm kết thúc dùng thuốc, thời điểm lấy mẫu, thời điểm chạy mẫu lần đầu và lần thứ 2.

### 5.3.6. Theo dõi bệnh nhân sau khi hiệu chỉnh liều.

- Theo dõi đáp ứng của bệnh nhân sau khi tiến hành hiệu chỉnh liều.

- Theo dõi thông qua kết quả vi sinh, mức độ nhạy cảm với Amikacin.

- Theo dõi nồng độ Amikacin trong máu sau hiệu chỉnh theo hướng dẫn ở **mục 6, phụ lục 1**.

- Theo dõi, ghi nhận thông tin về độc tính trên thận, các ADR khác xảy ra nếu có trên bệnh nhân.

## 6. HỒ SƠ LƯU

STT	Tên hồ sơ lưu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	<b>Phụ lục 1</b> TDM amikacin trong máu bệnh nhân người lớn	Tổ TTT-DLS	<b>05 năm</b>
2	<b>Phụ lục 2:</b> Phiếu giám sát nồng độ thuốc trong máu và hiệu chỉnh liều Amikacin	Tổ TTT-DLS	<b>05 năm</b>
3	<b>Phụ lục 3:</b> Hướng dẫn tính toán các thông số dược động học và hiệu chỉnh liều sau khi có kết quả định lượng	Tổ TTT-DLS	<b>05 năm</b>

## PHỤ LỤC 1

### TDM AMIKACIN TRONG MÁU BỆNH NHÂN NGƯỜI LỚN

#### 1. Tính toán cân nặng để tính liều

**Cân nặng thực:** (TBW)

**Cân nặng lý tưởng:** (IBW)

Nam:  $50,0\text{kg} + 0,91x$  (chiều cao – 152,4cm)

Nữ:  $45,5\text{kg} + 0,91x$  (chiều cao – 152,4cm)

**Cân nặng hiệu chỉnh:**  $\text{AdjBW} = 0,6x\text{IBW} + 0,4x\text{TBW}$

- Bệnh nhân có chỉ số BMI trong ngưỡng bình thường và bệnh nhân thiếu cân (TBW < IBW): Dùng TBW

- Nếu TBW > 1,2xIBW: Dùng AdjBW

#### 2. Tính toán chức năng thận để hiệu chỉnh liều

$$\text{Clcr} = \frac{(140 - \text{tuổi}) \times \text{cân nặng (kg)} \times k}{\text{Scr (micromol/ml)}} \text{ (ml/phút)}$$

$k = 1,23$  với nam;  $k = 1,04$  với nữ

#### 3. Chế độ liều

Ưu tiên sử dụng chế độ liều **ODD** ở phần lớn bệnh nhân, **TRỪ TRƯỜNG HỢP:** cổ trướng, bông (>20%) thì ưu tiên MDD

##### 3.1. Chế độ liều ODD (once daily dose: chế độ liều cao, giãn khoảng đưa liều)

Clcr (ml/phút)	Liều	Đích điều trị			
		Cpeak (mg/L)	Ctrough (mg/L)	Cpeak/MIC	AUC/MIC (h.mg/L)
>50-90	15-20 mg/kg q24h	40-70 (ưu tiên Cpeak 54-64)	< 2 (ưu tiên <1)	8-10	80-100
10-50	15-20 mg/kg q48h				
< 10	7,5 mg/kg q48h				
<b>Chế độ liều cao: 20-30mg/kg</b> cân nhắc trong trường hợp bệnh nhân ICU nhiễm khuẩn nặng, sốt giảm bạch cầu và bắt buộc phải TDM trong trường hợp này.					
<b>Liều theo chỉ định</b>					
Viêm phổi gram âm	20 mg/kg	50-70	< 2 (ưu tiên <1)	≥ 10	80-100
Sepsis gram âm	15-20 mg/kg	40-70		≥ 10	70-100
Làm tròn liều: đến bội số 50mg gần nhất					

##### 3.2. Chế độ liều MDD (multiple daily dose: chế độ đa liều trong ngày)

Clcr (ml/phút)	Liều	Đích điều trị		
		Cpeak (mg/L)	Ctrough (mg/L)	AUC/MIC (h.mg/L)
>50-90	7,5 mg/kg q12	15-30	<10 (ưu tiên Ctrough <3)	
10-50	7,5 mg/kg q24			
<10	7,5 mg/kg q48			
Liều theo chỉ định		Cpeak (mg/L)	Ctrough (mg/L)	AUC/MIC (h.mg/L)
Viêm phổi gram âm	20 mg/kg/ngày, chia nhiều liều	30-40	<10 (ưu tiên Ctrough <3)	80-100
Sepsis gram âm	15-20 mg/kg/ngày, chia nhiều liều	25-30		70-100

#### 4. Giám sát nồng độ amikacin trong máu:

Thời điểm lấy mẫu để định lượng nồng độ aminoglycosid trong máu:

- **Chế độ liều ODD:** có thể lấy mẫu ở bất kì liều nào nhưng khuyến khích lấy mẫu ngay từ liều đầu tiên

+ Mẫu 1: Lấy mẫu sau khi kết thúc truyền **2h**

+ Mẫu 2: Lấy mẫu sau khi kết thúc truyền **8-10h**

- **Chế độ liều MDD:** có thể lấy mẫu ở bất kì liều nào nhưng khuyến khích lấy mẫu từ sau liều thứ 3 khi thuốc đã đạt được trạng thái cân bằng

+ Mẫu 1: Lấy mẫu sau khi kết thúc truyền **1h**

+ Mẫu 2: Lấy mẫu trước khi truyền liều tiếp theo **30 phút – 1 giờ**

#### 5. Hiệu chỉnh liều sau khi có kết quả định lượng

Dựa vào kết quả định lượng để ngoại suy ra nồng độ Cpeak, Ctrough, tính AUC và điều chỉnh lại chế độ liều (mức liều, khoảng đưa liều) phù hợp với đích Cpeak, Ctrough và AUC.

#### 6. Tần suất TDM sau khi hiệu chỉnh liều

+ Nếu TDM kết quả **đã đạt đích:** Theo dõi và TDM lại với tần suất ít nhất 1 lần/tuần. Có thể định lượng lại thường xuyên hơn nếu chức năng thận dao động, đáp ứng kém với phác đồ kháng sinh hoặc đang dùng cùng với các thuốc có nguy cơ gây độc tính trên thận.

+ Nếu TDM kết quả **không đạt đích:** định lượng lại như mục 3 - phụ lục 1 để tiếp tục chỉnh liều hướng đến đạt đích được động học.

#### 7. Theo dõi độc tính thuốc

##### 7.1. Độc tính trên thận

- Xét nghiệm nồng độ creatinin huyết thanh trước khi khởi trị bằng amikacin

- Theo dõi nồng độ creatinin huyết thanh 2-3 lần/tuần hoặc thường xuyên hơn nếu chức năng thận không ổn định hoặc dùng kèm các thuốc độc thận khác.

### **7.2. Độc tính trên tiền đình - ốc tai**

- Nếu dự định điều trị amikacin từ 5 ngày trở lên, cần kiểm tra chức năng tiền đình-ốc tai (ưu tiên kiểm tra trước khi khởi trị amikacin ít nhất 72h) nếu có thể

- Theo dõi độc tính trên tiền đình - ốc tai 1 lần/tuần và khi bệnh nhân đến tái khám sau khi dừng điều trị amikacin, do độc tính có thể xuất hiện sau nhiều tháng sau khi kết thúc đợt điều trị.

**PHỤ LỤC 2****PHIẾU GIÁM SÁT NỒNG ĐỘ THUỐC TRONG MÁU VÀ HIỆU CHỈNH LIỀU AMIKACIN**

SỞ Y TẾ LÀO CAI .

Mã bệnh án:.....

BỆNH VIỆN ĐA KHOA SỐ 2

Mẫu số:.....

KHOA .....

**PHIẾU GIÁM SÁT NỒNG ĐỘ AMIKACIN TRONG MÁU VÀ CHỈNH LIỀU****1. Thông tin chung**

Họ tên ..... Ngày/tháng/năm sinh ..... Giới tính:.....

Cân nặng:..... Chiều cao: .....

Chẩn đoán nhiễm khuẩn:.....

Chỉ định amikacin:  Kinh nghiệm  Theo đích vi khuẩn**2. Chế độ liều ban đầu, dự kiến từ ngày: ..... đến ngày .....**

Thời điểm bắt đầu truyền	Thời gian truyền	Liều	Khoảng đưa liều	Creatinin

**3. Theo dõi nồng độ và hiệu chỉnh liều**

Ngày	Dự kiến	Thực tế	Kết quả định lượng amikacin
Thời gian bắt đầu truyền			
Thời gian kết thúc truyền			
Thời điểm lấy mẫu .....			

**4. Liều sau khi hiệu chỉnh**

.....  
 .....  
 .....

Bác sĩ điều trị

Lào Cai, ngày tháng năm

Dược sĩ lâm sàng

## PHỤ LỤC 3

## HƯỚNG DẪN TÍNH TOÁN CÁC THÔNG SỐ DƯỢC ĐỘNG HỌC VÀ HIỆU CHỈNH LIỀU SAU KHI CÓ KẾT QUẢ ĐỊNH LƯỢNG

## 1. Dựa trên công thức dược động học bậc 1

## 1.1. Ước lượng khả năng đạt đích của chế độ liều ban đầu

- Tính toán thông số dược động học quần thể theo công thức:

Thông số	Cách tính
Vd	<90% IBW, Vd = 0.30L/kg * TBW 90%-100% IBW, Vd = 0.25L/kg * TBW 100%-110% IBW, Vd = 0.25L/kg * IBW 110% IBW, Vd = 0.25L/kg * AdjBW
Cl	$(0.82 \times CrCl + 0.11 \times TBW) \times 0.06$
Ke	Vd/Cl
t <sub>1/2</sub>	ln2/ke
AUC <sub>24</sub>	D <sub>24h</sub> /Cl (L/h)
AUC <sub>24</sub> /MIC	AUC <sub>24</sub> (mg.h/L)/MIC (mg/L)

- Tính toán C<sub>peak</sub>, C<sub>trough</sub> dự đoán của bệnh nhân

$$C_{\text{peak}} \text{ dự đoán} = \frac{D \cdot (1 - e^{-ke \cdot t'})}{t' \cdot Cl \cdot (1 - e^{-ke \cdot \tau})}$$

$$C_{\text{trough}} \text{ dự đoán} = C_{\text{peak}} \cdot e^{-ke \cdot (\tau - t')}$$

(t': thời gian truyền; tau: khoảng đưa liều)

## 1.2. Tính toán lại các thông số dược động học khi có kết quả nồng độ

Thông số	Công thức	Chú thích
ke	$\frac{\ln C_2 - \ln C_1}{T_2 - T_1}$	C1, C2: Nồng độ định lượng của mẫu 1 và 2 T1, T2: Thời gian lấy mẫu 1 và 2 tính từ khi ngừng truyền
C <sub>peak</sub> thực	$\frac{C_1}{e^{-ke \cdot T_1}}$	
C <sub>trough</sub> thực	$C_2 \cdot e^{-ke \cdot t''}$	t'': thời gian từ khi lấy mẫu 2 đến khi bắt đầu truyền liều tiếp theo
AUC	<b>Phương pháp 1:</b> - Tính Cl <sub>thuốc</sub> = $\frac{D \cdot (1 - e^{-ke \cdot t'})}{t' \cdot C_{\text{peak}} \text{ thực}}$ - AUC <sub>24ss</sub> = D <sub>24h</sub> /Cl <sub>thuốc</sub> <b>Phương pháp 2:</b>	AUC <sub>inf</sub> : AUC trong giai đoạn truyền AUC <sub>el</sub> : AUC trong giai đoạn thải trừ

	- Tính $AUC_{inf} = \frac{C_{peak\ thực} + C_{trough\ thực}}{2} \cdot t'$ - Tính $AUC_{el} = \frac{C_{peak\ thực} - C_{trough\ thực}}{ke}$ - Tính $AUC_{24h} = \frac{AUC_{inf} + AUC_{el}}{\tau} \cdot 24$	
--	--	--

### ***1.3. Hiệu chỉnh liều theo kết quả nồng độ***

$$D\ mới = \frac{Cl_{thuốc} \cdot C_{peak\ đích} \cdot t'}{(1 - e^{-ke \cdot t'})}$$

$$\text{Khoảng đưa liều mới} = \frac{\ln(C_{peak\ đích}) - \ln(C_{trough\ đích})}{ke} + t'$$

### ***1.4. Dự đoán khả năng đạt đích của chế độ liều mới khi có kết quả nồng độ***

- Tính toán lại  $ke$ ,  $C_{peak}$ ,  $C_{trough}$ ,  $AUC$  và so sánh với các đích nồng độ đã xác định.

## **2. Sử dụng phần mềm dựa trên mô hình Bayesian (Precise PK)**

## 20. QUY TRÌNH HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG TẠI KHOA LÂM SÀNG

### 1. MỤC ĐÍCH

Quy trình cung cấp hướng dẫn cho các dược sỹ LS tham gia thực hiện đi buồng bệnh thường quy tại trung tâm, khoa LS trong bệnh viện với mục đích hỗ trợ bác sĩ trong qua trình lựa chọn thuốc, xem xét các thuốc được kê đơn cho người bệnh, xem xét y lệnh trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc. Hướng dẫn sử dụng thuốc cho điều dưỡng viện, hộ sinh viện, phối hợp với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để cung cấp thông tin tư vấn cho người bệnh về những điều cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc nhằm mục tiêu việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Quy trình áp dụng đối với các DSLS tham gia hoạt động dược lâm sàng tại trung tâm, khoa lâm sàng trên bệnh nhân điều trị nội trú tại Bệnh viện Đa khoa số 2 tỉnh Lào Cai.

### 3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN

1. Luật dược 105/2016/QH13;
2. Nghị định 131/2020/NĐ-CP Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
3. Thông tư 21/2013/TT-BYT quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.
4. Thông tư 20/2022/TT-BYT 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.
5. Thông tư 23/2011/TT-BYT: Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.
6. Quyết định 3547/2021/QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành mẫu phiếu phân tích sử dụng thuốc.
7. Quyết định 5631/2020/QĐ-BYT Quyết định về việc ban hành tài liệu “Hướng dẫn thực hiện quản lý sử dụng kháng sinh trong bệnh viện”.
8. Quyết định 5948/2021/QĐ-BYT quyết định về việc ban hành danh mục tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
9. Quyết định 29/2022/QĐ-BYT về việc ban hành hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR) tại các cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

### 4. THUẬT NGỮ VÀ TỪ VIẾT TẮT

#### 4.1. Định nghĩa

Hoạt động đi buồng bệnh là quá trình tham gia vào hoạt động thăm khám bệnh nhân nội trú hàng ngày tại giường bệnh cùng nhóm đa ngành bao gồm bác sĩ, điều dưỡng, dược sỹ. Theo dõi diễn biến bệnh, đáp ứng LS của bệnh nhân, cung cấp thông tin thuốc mà bệnh nhân đang sử dụng nhằm tối ưu hoá việc sử dụng thuốc cũng như cải thiện hiệu

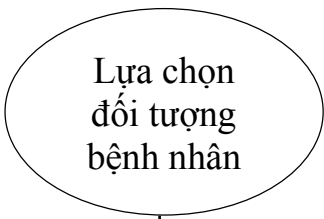
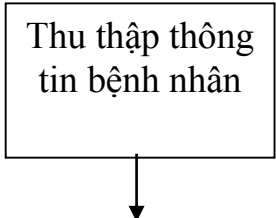
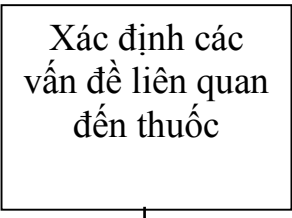
quả điều trị cho bệnh nhân. Hoạt động này bao gồm việc phát hiện các vấn đề liên quan đến thuốc và đề xuất các can thiệp nhằm giải quyết các vấn đề đó.

**Trong quy trình này các từ ngữ được hiểu như sau:**

Chữ viết tắt	Giải thích
LS	Lâm sàng
HSBA	Hồ sơ bệnh án
BA	Bệnh án
KHTH	Kế hoạch tổng hợp
DLS	Dược lâm sàng
ADR	Phản ứng có hại của thuốc
CD, CCD	Chỉ định, Chống chỉ định
TTT	Thông tin thuốc
DRP	Vấn đề liên quan đến thuốc
DSLS	Dược sĩ lâm sàng

## 5. NỘI DUNG

### 5.1. Sơ đồ quy trình

Trách nhiệm	Các bước thực hiện	Mô tả/ các biểu mẫu	Thời gian
Dược sĩ lâm sàng	 <p>Lựa chọn đối tượng bệnh nhân</p>	Ưu tiên lựa chọn bệnh nhân theo tiêu chí <b>Phụ lục 1</b> .	02 giờ
Dược sĩ lâm sàng	 <p>Thu thập thông tin bệnh nhân</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DSLS tổng hợp tất cả các thông tin về bệnh nhân từ bệnh án.</li> <li>- Thu thập thông tin trong quá trình đi buồng bệnh.</li> </ul> Theo biểu mẫu <b>Phụ lục 4</b> .	02 giờ
Dược sĩ lâm sàng	 <p>Xác định các vấn đề liên quan đến thuốc</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện phân tích sử dụng thuốc</li> <li>- Rà soát, xác định DRP, phát hiện ADR (nếu có).</li> <li>- Các vấn đề liên quan đến thuốc được phân loại và can thiệp theo <b>Phụ lục 2. Phụ lục 3</b>.</li> <li>- Thực hiện báo cáo ADR (nếu có) <b>Phụ lục 6</b>.</li> </ul>	02 giờ

<b>Trách nhiệm</b>	<b>Các bước thực hiện</b>	<b>Mô tả/ các biểu mẫu</b>	<b>Thời gian</b>
Dược sĩ lâm sàng, bác sĩ.	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Trao đổi với bác sĩ lâm sàng</div>	Trao đổi với bác sĩ điều trị về thuốc sử dụng, can thiệp <b>phụ lục 5</b> (nếu có).	01 giờ
DSLS, Người phụ trách công tác DLS	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Báo cáo người phụ trách DLS</div>	- Báo cáo kết quả phân tích sử dụng thuốc. <b>phụ lục 5.</b>	30 phút
Dược sĩ lâm sàng	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Lưu trữ thông tin ca lâm sàng</div>	- Kết quả hoạt động DLS tại khoa lâm sàng lưu trữ vào Biểu mẫu <b>Phụ lục 5. Phụ lục 7.</b>	30 phút

### **5.3. Mô tả một số nội dung chính của quy trình**

#### **5.3.1 Lựa chọn đối tượng bệnh nhân**

- Bệnh nhân được lựa chọn để xem xét sử dụng thuốc tại khoa lâm sàng dựa theo các tiêu chí theo **Phụ lục 1**.

#### **5.3.2. Thu thập thông tin bệnh nhân.**

Người làm công tác dược lâm sàng tham gia phân tích, giám sát việc sử dụng thuốc của người bệnh được khám và điều trị tại trung tâm, khoa phòng của bệnh viện.

Đối với từng người bệnh, người làm công tác dược lâm sàng phải thực hiện thu thập thông tin bệnh nhân thông qua biểu mẫu thu thập thông tin bệnh nhân tại **Phụ lục 4**.

#### **5.3.4. Xác định các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc.**

Dược sĩ lâm sàng khi đi buồng và sau khi đi buồng thực hiện phân tích sử dụng thuốc, rà soát, xác định DRP, phát hiện ADR (nếu có).

Các vấn đề liên quan đến thuốc được phân loại và can thiệp theo **Phụ lục 2 và Phụ lục 3**.

Trong trường hợp thực hiện hoạt động DLS tại trung tâm, khoa phòng trong bệnh viện có một số trường hợp vượt quá khả năng, thẩm quyền giải quyết, DSLS xin ý kiến người phụ trách công tác DLS và trao đổi lại với bác sĩ điều trị sau khi người phụ trách DLS đưa ra ý kiến.

Trong quá trình thực hiện hoạt động DLS tại trung tâm, khoa phòng trong bệnh viện nếu có phát hiện ADR, tiến hành ghi nhận và thực hiện tổng hợp, thực hiện báo cáo ADR theo **phụ lục 6** trong quy trình.

#### **5.3.5. Trao đổi với bác sĩ lâm sàng.**

- Trên đối tượng bệnh nhân ưu tiên và dựa trên các thông tin đã thu thập, dược sĩ tư vấn các vấn đề liên quan đến thuốc **Phụ lục 5** (nếu có).

- Thông tin thuốc kịp thời cho Bác sĩ điều trị:

+ Chỉ định, chống chỉ định, lựa chọn thuốc;

- Tư vấn dùng thuốc cho bệnh nhân:

- + Liều dùng và cách dùng
- + Thời điểm dùng
- + Đường dùng
- + Dùng thuốc trên các đối tượng đặc biệt
- + Thời gian dùng thuốc
- Các tương tác thuốc cần chú ý
- Các phản ứng có hại của thuốc.
- Tư vấn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

### 5.3.6 Báo cáo người phụ trách DLS

- Báo cáo ca bệnh tại khoa lâm sàng, diễn biến lâm sàng của bệnh nhân.
- Báo cáo diễn biến, phản ứng có hại của thuốc trên bệnh nhân (nếu có).
- Báo cáo kết quả phân tích sử dụng thuốc theo **Phụ lục 5**.

### 5.3.7. Lưu trữ thông tin ca lâm sàng

- Kết quả hoạt động DLS tại khoa lâm sàng báo cáo và lưu trữ theo **Phụ lục 5** và **Phụ lục 7**.

## 6. HỒ SƠ

STT	Tên hồ sơ lưu	Mã hiệu	Nơi lưu	Thời gian lưu
1	<b>Phụ lục 1:</b> Tiêu chí lựa chọn bệnh nhân xem xét sử dụng thuốc	BM.01. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	02 năm
2	<b>Phụ lục 2:</b> Các vấn đề liên quan đến thuốc	BM.02. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	02 năm
3	<b>Phụ lục 3:</b> Can thiệp dược lâm sàng và kết quả can thiệp	BM.03. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	02 năm
4	<b>Phụ lục 4:</b> Biểu mẫu thu thập thông tin	BM.04. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	02 năm
5	<b>Phụ lục 5</b> Mẫu phân tích sử dụng thuốc (theo QĐ 3547/QĐ—BYT)	BM.05. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	02 năm
6	<b>Phụ lục 6.</b> Báo cáo ADR	BM.06. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	02 năm
7	<b>Phụ lục 7.</b> Biểu mẫu Google sheet.	BM.07. QTDLS.KD. 04	Tổ DLS	Tổ DLS

### PHỤ LỤC 1: TIÊU CHÍ LỰA CHỌN BỆNH NHÂN KHOA LÂM SÀNG

#### Tiêu chí liên quan đến bệnh nhân:

- Các đối tượng bệnh nhân đặc biệt .....
- Suy giảm chức năng gan
- Suy giảm chức năng thận
- Khó nuốt hoặc thuốc được thay đổi cách dùng thông qua ống cho ăn
- Béo phì

- Kết quả xét nghiệm bất thường (ví dụ: creatinin, đường huyết, AST/AST, tiểu cầu, bạch cầu, kali máu...)
- Nhiều bệnh đồng mắc
- Nhiều thuốc
- Gặp vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc (DRPs) gần đây hoặc ADR
- Nghi ngờ hoặc được biết là không tuân thủ dùng thuốc
- Thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng đối với thuốc hoặc kế hoạch điều trị trong vòng 3 tháng qua
- Đáp ứng chưa tối ưu với thuốc điều trị

#### **Tiêu chí liên quan đến thuốc**

- Kháng sinh thuộc nhóm ưu tiên quản lý (nhóm 1) theo quyết định 5631/2020/QĐ-BYT
- Thuốc nghi ngờ dùng xử trí ADR theo quyết định 29/2022/QĐ-BYT Hướng dẫn giám sát phản ứng có hại của thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh
- Một số tương tác thuốc chống chỉ định xảy có thể gặp trong thực hành lâm sàng tại khoa lâm sàng.
- Thuốc chống huyết khối
- Thuốc chống viêm không steroid (NSAID)
- Thuốc giảm đau opioid

...

**PHỤ LỤC 2: CÁC VẤN ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC**

<b>VẤN ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC</b>			
<b>Mã lớn</b>	<b>Vấn đề</b>	<b>Nội dung DRP</b>	<b>Mã DRP</b>
T1	Lựa chọn thuốc	Lặp thuốc	T1.1
		Tương tác thuốc	T1.2
		Sai thuốc	T1.3
		Hàm lượng chế phẩm chưa phù hợp	T1.4.1
		Đường dùng/dạng bào chế chưa phù hợp	T1.4.2
		Đường dùng/dạng bào chế chưa phù hợp	T1.5
		Không có chỉ định theo TTSP	T1.6.1
		Không có chỉ định theo HDĐT	T1.6.2
		Chỉ định chưa tối ưu theo HDĐT	T1.6.3
		Không đủ điều kiện chỉ định theo quy định của BHYT	T1.6.4
		Quá nhiều thuốc cho cùng chỉ định	T1.7
		Vấn đề khác về lựa chọn thuốc	T1.99
T2	Liều dùng	Liều dùng quá cao	T2.1
		Liều dùng quá thấp	T2.2
		Tần suất dùng quá nhiều	T2.3
		Tần suất dùng không đủ	T2.4
		Thời điểm dùng chưa phù hợp	T2.5
		Hướng dẫn liều chưa phù hợp, chưa rõ ràng	T2.6
		Vấn đề khác về liều	T2.99
T3	Tuân thủ điều trị của người bệnh	Dùng thuốc không đủ liều như được kê đơn	T3.1
		Dùng thuốc cao hơn liều như được kê đơn	T3.2
		Dùng thuốc không đều như được kê đơn	T3.3
		Cố ý lạm dụng thuốc	T3.4
		Dạng bào chế khó sử dụng	T3.5
		Vấn đề khác về tuân thủ của người bệnh	T3.99

<b>VẤN ĐỀ LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC</b>			
<b>Mã lớn</b>	<b>Vấn đề</b>	<b>Nội dung DRP</b>	<b>Mã DRP</b>
T4	Điều trị chưa đủ	Có bệnh lý/triệu chứng đã được điều trị nhưng chưa được điều trị đầy đủ	T4.1.1
		Có bệnh lý/triệu chứng nhưng chưa được điều trị	T4.1.2
		Cần biện pháp dự phòng/chưa dự phòng đủ	T4.2
		Vấn đề khác về bệnh lý chưa được điều trị đủ	T4.99
T5	Độ dài đợt điều trị	Quá ngắn	T5.1
		Quá dài	T5.2
		Vấn đề khác về độ dài đợt điều trị	T5.99
T6	Cần được theo dõi	Biểu hiện lâm sàng	T6.1
		Các chỉ số cận lâm sàng	T6.2
		Vấn đề khác cần theo dõi	T6.3
T7	Độc tính và ADR	Bệnh nhân gặp ADR	T7.1
		Ngộ độc thuốc	T7.2
T8	Cấp phát thuốc	Không sẵn có thuốc	T8.1
		Không sẵn có hàm lượng	T8.2
		Không sẵn dạng bào chế	T8.3
		Vấn đề khác về cấp phát thuốc	T8.99
T9	Các vấn đề khác	Các vấn đề khác	T9

**PHỤ LỤC 3: CAN THIỆP DƯỢC LÂM SÀNG VÀ KẾT QUẢ CAN THIỆP**

<b>CAN THIỆP CỦA NGƯỜI LÀM CÔNG TÁC DƯỢC LÂM SÀNG</b>			
<b>Mã lớn</b>	<b>Vấn đề</b>	<b>Nội dung can thiệp</b>	<b>Mã can thiệp</b>
C1	Thay đổi điều trị	Ngừng thuốc	C1.1
		Thêm thuốc	C1.2
		Tăng/giảm liều thuốc	C1.3
		Thay đổi thuốc có hoạt chất khác	C1.4
		Thay đổi thuốc có tên thương mại khác có cùng hoạt chất	C1.5
		Thay đổi dạng bào chế	C1.6
		Thay đổi tần suất điều trị	C1.7
		Thay đổi độ dài đợt điều trị	C1.8
		Không có thuốc cung ứng	C1.9
C2	Cần tham khảo thêm	Hội chẩn can thiệp/chuyên khoa	C2.1
		Ý kiến khác trong bệnh viện	C2.2
		Y văn	C2.3
C3	Cung cấp thông tin	Tư vấn thêm cho người bệnh	C3.1
		Tóm tắt thông tin về thuốc	C3.2
		Hỗ trợ tính liều khuyến cáo/hướng dẫn sử dụng thuốc	C3.3
C4	Theo dõi thêm	Giám sát lâm sàng	C4.1
		Các chỉ số cận lâm sàng	C4.2
C5	Chú ý cho ĐD	Chú ý cho điều dưỡng	C5
C99	Can thiệp khác	Can thiệp khác	C99
C0	Không có can thiệp	Không có can thiệp	C0
C6	Can thiệp thông qua tư vấn (chưa ghi nhận DRPs)	Tư vấn về lựa chọn thuốc hoặc phác đồ điều trị	C6.1
		Tư vấn về lựa chọn dạng bào chế	C6.2
		Tư vấn về lựa chọn đường dùng	C6.3
		Tư vấn về chế độ liều dùng	C6.4
		Tư vấn về cách dùng thuốc (vd, không nhai bẻ nghiền; cách pha tiêm truyền...)	C6.5
		Tư vấn về độ dài đợt điều trị	C6.6

		Tư vấn về giám sát lâm sàng/cận lâm sàng	C6.7
		Tư vấn khác	C6.8

<b>MÃ KẾT QUẢ CAN THIỆP</b>			
<b>Mã lớn</b>	<b>Nội dung lớn</b>	<b>Nội dung kết quả can thiệp</b>	<b>Mã kết quả can thiệp</b>
R1	Chấp thuận can thiệp	Chấp thuận can thiệp, và không thể thực hiện	<b>R1.0</b>
		Chấp thuận can thiệp và có thực hiện đầy đủ	<b>R1.1</b>
		Chấp thuận can thiệp và thực hiện một phần	<b>R1.2</b>
		Chấp thuận can thiệp nhưng không thực hiện	<b>R1.3</b>
		Chấp thuận can thiệp, không rõ có thực hiện không	<b>R1.4</b>
R0	Không chấp thuận can thiệp	Không chấp nhận can thiệp, không khả thi	<b>R0.1</b>
		Không chấp nhận can thiệp, không đồng thuận	<b>R0.2</b>
		Không chấp thuận, lí do khác (mô tả chi tiết)	<b>R0.3</b>
		Không chấp thuận, không rõ lí do	<b>R0.4</b>

**Phụ lục 4**  
**BIỂU MẪU THU THẬP THÔNG TIN**

**1. Khai thác thông tin của người bệnh**

- Tiền sử sử dụng thuốc:.....
- .....
- .....
- 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 hoặc xem xét y lệnh trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, bao gồm:**

- Chỉ định: .....
- Chống chỉ định: .....
- Lựa chọn thuốc: .....

**3. Kết quả lâm sàng, cận lâm sàng**

- .....
- .....
- .....

**4. Các thuốc dùng 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: .....
- Các tương tác thuốc cần chú ý: .....
- Phản ứng có hại của thuốc.....

**PHỤ LỤC 5****Bệnh viện:**.....**Mã bệnh án/đơn thuốc:**.....**MẪU PHIẾU PHÂN TÍCH SỬ DỤNG THUỐC***(Ban hành kèm theo Quyết định số 3547/QĐ-BYT ngày 22 tháng 07 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế<sup>1</sup>)*

Họ và tên người bệnh:..... Tuổi: ..... Nam/Nữ:.....

Ngày <sup>2</sup>	Can thiệp lần <sup>3</sup>	Vấn đề liên quan đến thuốc <sup>4</sup>	Ý kiến tư vấn của người làm công tác DLS <sup>5</sup>	Ý kiến của người kê đơn
	01	Thuốc can thiệp <sup>6</sup> :..... ..... .....	..... ..... ..... [Ký và ghi rõ họ tên]	<input type="checkbox"/> Đồng ý <input type="checkbox"/> Không đồng ý. Lý do:..... [Ký và ghi rõ họ tên] [Khoa:.....]

<sup>1</sup> Mẫu Phiếu phân tích sử dụng thuốc tại Phụ lục 1 được lưu trong bệnh án và khoa dược/bộ phận dược lâm sàng (bản giấy hoặc bản điện tử với các cơ sở y tế đang thực hiện bệnh án điện tử).

<sup>2</sup> Ghi ngày được sĩ thực hiện can thiệp.

<sup>3</sup> Đánh số theo thứ tự can thiệp thực hiện.

<sup>4</sup> Trình bày chi tiết vấn đề, ghi mã vấn đề tương ứng (nếu có).

<sup>5</sup> Trình bày chi tiết ý kiến can thiệp, ghi mã vấn đề tương ứng (nếu có).

<sup>6</sup> Ghi tên hoạt chất (tên thương mại)/tên thuốc + nồng độ/hàm lượng của thuốc chính trong can thiệp



D. PHÂN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ		
17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR		
<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác: .....
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại	.....
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại	.....
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?		
<input type="checkbox"/> Thang WHO	<input type="checkbox"/> Thang Naranjo	<input type="checkbox"/> Thang khác: .....
19. Phản bình luận của nhân viên y tế (nếu có)		
E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO		
20. Họ và tên:..... Nghề nghiệp/Chức vụ:.....		
Điện thoại liên lạc:..... Email:.....		
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo: <input type="checkbox"/> Lần đầu/ <input type="checkbox"/> Bổ sung	23. Ngày báo cáo:...../...../.....

Xin chân thành cảm ơn!

### HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

#### Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: **Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại**  
Trường Đại học Dược Hà Nội  
13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: (024) 3933 5642



Điện thoại: (024) 3933 5618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com)

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại (024) 3933 5618 hoặc theo địa chỉ email [di.pvcenter@gmail.com](mailto:di.pvcenter@gmail.com).

#### Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

#### Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

#### Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

#### Phần dành cho Trung tâm DI & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	<input type="checkbox"/>	3. Phản ứng đã có trong y văn/SPC/CSDL	<input type="checkbox"/>
2. Phân loại phản ứng	<input type="checkbox"/>	4. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	<input type="checkbox"/>
		5. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	<input type="checkbox"/>
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
<input type="checkbox"/> Đe dọa tính mạng/ gây tử vong <input type="checkbox"/> Nhập viện/kéo dài thời gian nằm viện <input type="checkbox"/> Gây dị tật/tàn tật <input type="checkbox"/> Liên quan tới lạm dụng/phụ thuộc thuốc			
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	<input type="checkbox"/>	Ngày gửi ...../...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC
		<input type="checkbox"/>	Ngày gửi ...../...../.....
9. Kết quả thẩm định			
<input type="checkbox"/> Chắc chắn	<input type="checkbox"/> Không chắc chắn	<input type="checkbox"/> Khác:.....	
<input type="checkbox"/> Có khả năng	<input type="checkbox"/> Chưa phân loại	.....	
<input type="checkbox"/> Có thể	<input type="checkbox"/> Không thể phân loại	.....	
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:...../...../.....		12. Chữ ký
.....			

**PHỤ LỤC 7: BIỂU MẪU GOOGLE SHEET**

<b>STT</b>	<b>Các trường thông tin lưu trữ</b>
	<b>Trung tâm, khoa lâm sàng:</b>
1.	Tháng
2.	Tuần
3.	Ngày
4.	Tên bệnh nhân
5.	Tuổi
6.	Giới
7.	Ngày vào viện
8.	Ngày ra viện
9.	Chẩn đoán
10.	Mã DRP
11.	Nội dung mã DRP
12.	Hoạt chất liên quan đến DRP
13.	Tên thương mại thuốc liên quan đến DRP
14.	Mô tả DRP
15.	Mã can thiệp
16.	Nội dung can thiệp
17.	Mã chấp thuận BS
18.	Nội dung chấp thuận
19.	Đáp ứng bệnh nhân sau can thiệp
20.	Kết quả điều trị khi ra viện
21.	Bác sĩ
22.	Dược sĩ lâm sàng

## **21. QUY TRÌNH QUẢN LÝ, GIÁM SÁT HOẠT ĐỘNG THÔNG TIN THUỐC CỦA NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC**

### **1. MỤC ĐÍCH**

Quản lý, giám sát tính chân thực thông tin thuốc của người giới thiệu thuốc, công ty dược và các tài liệu giới thiệu thuốc; qua đó cập nhật các thông tin thuốc quan trọng, cần thiết đáp ứng kịp thời nhu cầu hiểu biết về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

Đảm bảo thông tin thuốc chính xác, đầy đủ, trung thực, phù hợp với phác đồ điều trị, đảm bảo an toàn và hiệu quả điều trị.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG**

Áp dụng đối với cán bộ dược sĩ tham gia thực hành dược lâm sàng.

Áp dụng cho tất cả người giới thiệu thuốc, công ty dược và các cá nhân, tổ chức liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại bệnh viện.

Cán bộ y tế: Dược sĩ, Bác sĩ, Điều dưỡng.

### **3. TÀI LIỆU VIỆN DẪN**

Luật dược 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016 của Quốc hội.

Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 1/7/2025 của Chính phủ quy định một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Thông tư 31/2025/TT-BYT ngày 1/7/2025 quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược.

Thông tư 21/2011/TT-BYT Hướng dẫn tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện.

Thông tư 23/2011/TT-BYT Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

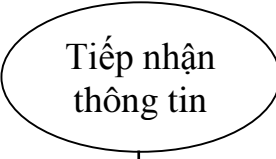
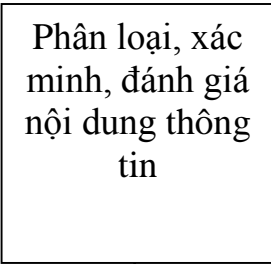
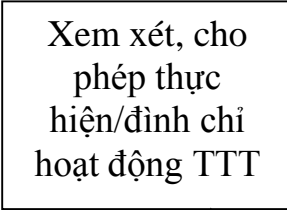
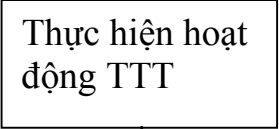
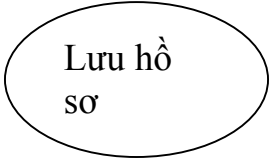
Tài liệu mới được bổ xung, cập nhật của cơ quan có thẩm quyền cấp.

### **4. THUẬT NGỮ VÀ CHỮ VIẾT TẮT**

<b>TỪ NGỮ</b>	<b>VIẾT TẮT</b>	<b>GIẢI THÍCH</b>
Phản ứng có hại của thuốc	ADR	Phản ứng có hại của thuốc
Thông tin thuốc	TTT	Thông tin thuốc
Lãnh đạo	LĐ	Lãnh đạo
Người giới thiệu thuốc	NgGTT	Người giới thiệu thuốc
Khám bệnh	KB	Khám bệnh
Chữa bệnh	CB	Chữa bệnh

### **5. QUY TRÌNH THỰC HIỆN**

**5.1. Sơ đồ quy trình xử lý thông tin thuốc:**

Trách nhiệm	Lưu đồ	Biểu mẫu/tài liệu	Thời gian
Trung tâm/khoa/phòng		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hướng dẫn nộp phiếu đề nghị nội dung giới thiệu thuốc theo Phụ lục 1.</li> <li>- Tiếp nhận thông tin, tài liệu TTT từ cơ sở kinh doanh dược thông qua “Người giới thiệu thuốc”.</li> </ul>	Thường xuyên
Tiểu ban TTT; Khoa dược		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiếp nhận đơn đề nghị nội dung giới thiệu thuốc theo mẫu Phụ lục 1.</li> <li>- Kiểm tra nội dung TTT của “Người giới thiệu thuốc”</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nội dung TTT hợp lệ theo quy định trình giám đốc bệnh viện cho phép thực hiện hoạt động TTT.</li> <li>2. Nội dung TTT không đúng quy định gửi trả người giới thiệu thuốc, công ty, hãng dược phẩm.</li> </ol>	1 ngày
Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cho phép thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc khi nội dung TTT hợp lệ theo quy định.</li> <li>- Đình chỉ ngay hoạt động TTT khi phát hiện Người giới thiệu thuốc không thực hiện đúng trách nhiệm theo quy định.</li> </ul>	1 ngày
Cơ sở kinh doanh dược, người giới thiệu thuốc; Tiểu ban TTT		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện hoạt động TTT theo nội dung đã được phê duyệt và đảm bảo các quy định hiện hành, nội quy bệnh viện.</li> <li>- Tiểu ban TTT giám sát hoạt động TTT, báo cáo người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi phát hiện có vi phạm.</li> </ul>	02 giờ
Khoa dược		Lưu vào file giám sát thông tin thuốc	30 phút

## **5.2. Mô tả một số nội dung chính của quy trình**

### **5.2.1. Tiếp nhận thông tin**

- Tiếp nhận thông tin thuốc thuốc thông qua “ Người giới thiệu thuốc”.
- Tiếp nhận thông tin về thuốc mới, thuốc cũ thêm tác dụng mới, thuốc thu hồi, tương tác bất lợi, ADR nghiêm trọng các tài liệu quảng cáo thuốc... tiếp nhận từ người giới thiệu thuốc, công ty Dược.

### **5.2.2. Phân loại, xác minh thông tin, giám sát hoạt động.**

Phân loại thông tin theo nội dung và mức độ quan trọng của thông tin, thông tin cần cung cấp, truyền tải.

Phân loại thông tin:

- + Thông tin cập nhật về thuốc, nhóm thuốc điều trị mới
- + Thông tin mới về tác dụng điều trị mới, lợi ích đem lại, hiệu quả kinh tế.....

Truyền tải thông tin

### **5.2.3. Xem xét, cho phép thực hiện hoạt động TTT**

Cho phép “Người giới thiệu thuốc” thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc khi cung cấp những tài liệu thông tin thuốc đáp ứng quy định của pháp luật.

Thường xuyên kiểm tra, giám sát và có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của chính cơ sở vì mục đích lợi nhuận do tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác của người giới thiệu thuốc.

Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc khi không thực hiện đúng trách nhiệm của Người giới thiệu thuốc, thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh dược có người giới thiệu thuốc vi phạm.

### **5.2.4. Nội dung thông tin thuốc**

Người giới thiệu thuốc chỉ được giới thiệu thuốc khi có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược.

Phải đeo thẻ “Người giới thiệu thuốc “ do cơ sở kinh doanh dược cấp và tuân thủ nội quy do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành.

Giới thiệu những thuốc đã có giấy phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng danh mục thuốc đã được cơ sở kinh doanh dược phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được cấp phép lưu hành.

Xuất trình tài liệu pháp lý chứng minh nội dung thông tin thuốc hợp lệ theo quy định khi được yêu cầu.

Thu thập thông tin và báo cáo cơ sở kinh doanh dược về phản ứng có hại của thuốc, các thông tin có liên quan đến chất lượng của thuốc trong quá trình giới thiệu thuốc.

Không được thực hiện các hành vi giới thiệu thuốc khi không được cơ sở kinh doanh dược phân công giới thiệu, giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc, giới thiệu cung cấp thông tin thuốc không phù hợp với các tài liệu quy định trong Luật dược.

Cung cấp tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng, so sánh giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác khi chưa có tài liệu khoa học chứng minh.

Sử dụng lợi ích vật chất để tác động đến người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề dược, người sử dụng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn mua bán sử dụng, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh chữa bệnh.

#### **5.2.4. Lưu hồ sơ**

- Tiến hành lưu hồ sơ, tài liệu về nội dung “Người thông tin thuốc” đã thực hiện tại thời gian và địa điểm đã đăng ký.

### **6. HỒ SƠ LƯU**

<b>TT</b>	<b>TÊN HỒ SƠ</b>	<b>NƠI LƯU</b>	<b>THỜI GIAN LƯU</b>
1	Phụ lục 1	TỔ DLS - TTT	05 năm

**TÊN CƠ SỞ ĐỀ NGHỊ**  
Số: .....

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**  
**XÁC NHẬN NỘI DUNG THÔNG TIN THUỐC<sup>(1)</sup>/HỘI THẢO THUỐC<sup>(2)</sup>**

Kính gửi:.....

1. Tên cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc<sup>(1)</sup>/Hội thảo thuốc<sup>(2)</sup>:

.....  
.....

2. Địa chỉ: .....

3. Số điện thoại, Fax, E-mail:

.....

4. Họ, tên, số điện thoại của người liên hệ khi cần:

.....  
.....

5. Danh mục thuốc đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc<sup>(1)</sup>/Hội thảo thuốc<sup>(2)</sup>:

Số TT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc
1		
2		

6. Tài liệu kèm theo (nếu có):

.....  
.....

7. Đối tượng tiếp nhận thông tin:

.....  
.....

8. Thời gian địa điểm dự kiến thực hiện:

.....  
.....

9. Người thực hiện :

- Họ tên: .....

- Chức danh chuyên môn: .....

- Số thẻ người giới thiệu thuốc: .....

10. Cam kết của cơ sở:

Cơ sở đã nghiên cứu và cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược./.

....., ngày ..... tháng ..... năm .....

**Ý kiến trung tâm/khoa/phòng**

**Người làm đơn**

*(ký ghi rõ họ tên)*

**Trưởng tiểu ban TTT**

**GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN PHÊ  
DUYỆT**

*Ghi chú:*

- (1) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;*
- (2) Áp dụng đối với Đề nghị xác nhận nội dung hội thảo thuốc.*