

CHÍNH PHỦ

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

Số: 131 /2020/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 02 tháng 11 năm 2020

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng
của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về tổ chức dược lâm sàng; hoạt động dược lâm sàng và trách nhiệm thực hiện hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Nghị định này áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân; các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có liên quan đến tổ chức, hoạt động dược lâm sàng tại Việt Nam.

Chương II
TỔ CHỨC DƯỢC LÂM SÀNG

Điều 3. Bộ phận dược lâm sàng và số lượng người làm công tác dược lâm sàng

1. Bộ phận dược lâm sàng:

a) Bộ phận dược lâm sàng thuộc khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện các hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở để phục vụ người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế và người bệnh nội trú;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa được theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh vẫn phải tổ chức bộ phận được lâm sàng để thực hiện các hoạt động được lâm sàng phục vụ người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế và người bệnh nội trú;

c) Nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện các hoạt động được lâm sàng tại nhà thuốc để phục vụ người mua thuốc trong trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức nhà thuốc.

2. Số lượng người phụ trách công tác được lâm sàng và người làm công tác được lâm sàng:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có từ 200 giường bệnh trở lên phải bố trí 01 người phụ trách công tác được lâm sàng và phải có số lượng người làm công tác được lâm sàng với tỉ lệ ít nhất 01 người cho mỗi 200 giường bệnh nội trú và ít nhất 01 người cho mỗi 1.000 đơn thuốc được cấp phát cho người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế trong một ngày;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có dưới 200 giường bệnh hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa được theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phải có ít nhất 01 người phụ trách công tác được lâm sàng kiêm người làm công tác được lâm sàng phục vụ người bệnh nội trú (nếu có) và phải có số lượng người làm công tác được lâm sàng với tỉ lệ ít nhất 01 người cho mỗi 1.000 đơn thuốc được cấp phát cho người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế trong một ngày;

c) Nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có ít nhất 01 người làm công tác được lâm sàng cho 01 địa điểm kinh doanh của nhà thuốc. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác được lâm sàng tại nhà thuốc.

3. Tăng số lượng người làm công tác được lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo lộ trình sau:

a) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2026, các bệnh viện từ hạng II trở lên phải bảo đảm số lượng người làm công tác được lâm sàng với tỉ lệ ít nhất 01 người cho mỗi 150 giường bệnh nội trú và ít nhất 1,5 người cho mỗi 1.000 đơn thuốc được cấp phát cho người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế trong một ngày;

b) Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2031, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm số lượng người làm công tác được lâm sàng với tỉ lệ ít nhất 01 người cho mỗi 100 giường bệnh nội trú và ít nhất 02 người cho mỗi 1.000 đơn thuốc được cấp phát cho người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế trong một ngày.

Điều 4. Điều kiện của người làm công tác dược lâm sàng

1. Người làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này, phải có bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành dược trở lên (được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam).

2. Người làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền có một trong các văn bằng sau đây (được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam):

a) Văn bằng đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này và có một trong các văn bằng, chứng chỉ về y dược cổ truyền quy định tại điểm i và l khoản 1 Điều 13 Luật Dược;

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược cổ truyền trở lên;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền trở lên.

3. Người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp người làm công tác dược lâm sàng cũng chính là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược thì phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật Dược.

Điều 5. Người phụ trách công tác dược lâm sàng

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 21 Luật Dược và có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 3 Điều 11 Luật Dược.

2. Nội dung thực hành chuyên môn của người phụ trách công tác dược lâm sàng:

a) Người phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

b) Người phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc cổ truyền.

3. Thời gian thực hành chuyên môn đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng là ít nhất 2 năm. Đối với người có bằng tiến sỹ hoặc chuyên khoa II về lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành, thời gian

thực hành chuyên môn yêu cầu ít nhất là 6 tháng. Đối với người có bằng thạc sĩ hoặc chuyên khoa I về lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành, thời gian thực hành chuyên môn yêu cầu ít nhất là 12 tháng.

4. Người phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 5 Điều này, thực hành chuyên môn tại một trong các cơ sở sau đây:

a) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng hoặc thử tương đương sinh học của thuốc; cơ sở thử thuốc trên lâm sàng hoặc thử tương đương sinh học của thuốc không vì mục đích thương mại;

b) Trung tâm hoặc khoa, phòng nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng của các trường đào tạo y, dược bậc đại học;

c) Trung tâm quốc gia hoặc khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức, hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Nghị định này hoặc đã có tổ chức, hoạt động dược lâm sàng theo quy định của pháp luật từ trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực.

5. Người phụ trách công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền và có tổ chức, hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Nghị định này hoặc đã có tổ chức, hoạt động dược lâm sàng theo quy định của pháp luật từ trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực.

Chương III **HOẠT ĐỘNG DƯỢC LINH SÀNG**

Điều 6. Hoạt động dược lâm sàng tại khoa dược

Khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại Điều 80 Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

1. Tư vấn trong quá trình xây dựng các danh mục thuốc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhằm mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả:

a) Xây dựng các tiêu chí lựa chọn thuốc để tư vấn cho Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tiếp nhận và xử lý các thông tin về an toàn, hiệu quả liên quan đến việc sử dụng thuốc thuộc danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để đề xuất bổ sung, điều chỉnh danh mục thuốc bảo đảm việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

c) Phân tích, đánh giá về an toàn, hiệu quả trên cơ sở bằng chứng về chi phí - hiệu quả, chi phí - lợi ích, nguy cơ - lợi ích trong việc sử dụng thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để tư vấn, cung cấp thông tin trong việc xây dựng danh mục thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm hợp lý, an toàn và hiệu quả.

2. Tư vấn, giám sát việc kê đơn thuốc, sử dụng thuốc:

a) Tư vấn về sử dụng thuốc cho người kê đơn lựa chọn thuốc trong điều trị. Kiểm tra, kiểm soát quá trình kê đơn thuốc, thẩm định y lệnh để phát hiện, ngăn ngừa các sai sót, nhầm lẫn có thể xảy ra. Tổng hợp và phân tích nguyên nhân sai sót để đề xuất giải pháp khắc phục, cải thiện chất lượng kê đơn;

b) Tham gia phân tích sử dụng thuốc (bình ca lâm sàng) trong các trường hợp người bệnh nhiễm vi sinh vật kháng thuốc, người bệnh phải sử dụng nhiều thuốc phức tạp hoặc theo yêu cầu của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Tham gia hội chẩn hoặc các hội đồng chẩn đoán chuyên môn liên quan đến lựa chọn thuốc trong điều trị.

3. Thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng thuốc và cộng đồng:

a) 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;

b) 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;

c) Tổ chức cập nhật thông tin thuốc quy định tại điểm a, điểm b khoản này bằng các hình thức thông tin trực tiếp, thông tin bằng văn bản hoặc niêm yết trên bảng tin, trang thông tin điện tử của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Tham gia xây dựng quy trình, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc và giám sát việc thực hiện các quy trình này, bao gồm:

a) Xây dựng các quy trình chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc, hướng dẫn sử dụng danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;