

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
KHÁM, CHỮA BỆNH**

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

Số: 1257 /KCB – NV
V/v Xin ý kiến dự thảo Thông tư

Hà Nội, ngày 11 tháng 10 năm 2017

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương;
- Bệnh viện/Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế ngành;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Các Vụ/Cục: Vụ Pháp chế, Vụ Bảo hiểm y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền

Thực hiện Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc giao Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối xây dựng Thông tư quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở theo yêu cầu Luật Dược năm 2016, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đã xây dựng bản dự thảo Thông tư (dự thảo gửi kèm), Cục Quản lý Khám, chữa bệnh đề nghị các đơn vị nghiên cứu, góp ý Dự thảo Thông tư.

Công văn góp ý của các đơn vị đề nghị gửi về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh – Bộ Y tế trước ngày **25/10/2018**.

Sau ngày 25/10/2018 nếu không nhận được bản bản góp ý của đơn vị xin được hiểu quý đơn vị nhất trí với Dự thảo Thông tư

Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trân trọng cảm ơn sự hợp tác của các đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu: VT, NV.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Cao Hưng Thái

Số: /TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

THÔNG TƯ

Quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở.

Căn cứ Luật Dược năm 2016;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ Y tế quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc sản xuất thuốc phải đạt yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế thuốc phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và đủ điều kiện theo quy định tại Thông tư này được phép sản xuất, pha chế thuốc phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở.

Điều 3. Phạm vi pha chế thuốc tại bệnh viện

1. Pha chế thuốc uống.
2. Pha chế thuốc dùng ngoài.

3. Chuẩn bị thuốc điều trị ung thư.
4. Chia nhỏ liều thuốc tiêm truyền.
5. Pha trộn dịch nuôi dưỡng đường tĩnh mạch.
6. Pha chế thuốc nhỏ mắt.
7. Pha chế, chia nhỏ liều đối với các thuốc phóng xạ trong danh mục cho phép sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
8. Pha chế, ra lẻ thuốc độc.

Điều 4. Điều kiện về nhân sự

Yêu cầu về trình độ: tối thiểu là dược sĩ đại học đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có pha chế thuốc cho trẻ em, thuốc điều trị ung thư và các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc, thuốc có chứa yếu tố phóng xạ; Pha chế các thuốc khác yêu cầu tối thiểu là dược sĩ trung học; Dược sĩ tham gia pha chế thuốc có chứa yếu tố phóng xạ cần có chứng chỉ về thực hành an toàn bức xạ trong y tế.

Đối với người đang làm tại cơ sở y tế phải thực hiện thêm Thông tư liên tịch số 27/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 07/10/2015 của Liên Bộ Y tế và Bộ Nội vụ quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp dược.

Điều 5. Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị

1. Cơ sở hạ tầng

a) Phòng pha chế thuốc cần bố trí vị trí phù hợp và bảo đảm theo nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Đối với các thuốc phóng xạ, thuốc điều trị ung thư được pha chế ở các phòng pha chế đặc biệt tại các khoa hoặc các đơn vị Y học hạt nhân và Ung bướu, tuân thủ các quy định về an toàn bức xạ và chất thải nguy hại đặc biệt nhằm bảo đảm an toàn cho người pha chế và an toàn cho môi trường.

b) Việc bảo quản hóa chất, còn phải tách biệt với thuốc

c) Việc bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm phải tuân thủ theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” do Bộ Y tế ban hành.

2. Trang thiết bị:

a) Cơ sở phải được trang bị đủ các thiết bị cần thiết phù hợp cho việc pha chế các mặt hàng thuốc được phép pha chế tại cơ sở.

b) Các thiết bị pha chế phải được thiết kế, lựa chọn, chế tạo, bố trí lắp đặt và bảo dưỡng bảo đảm thuận lợi, an toàn khi vận hành, dễ làm vệ sinh và bảo dưỡng; bảo đảm tránh được sự nhiễm chéo, tích tụ bụi bẩn, tránh được các tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

c) Cân và các thiết bị đo lường phải được hiệu chuẩn theo quy định. Việc hiệu chuẩn, và thẩm định phải được tiến hành đầy đủ và kết quả hiệu chuẩn phải được ghi chép và lưu trữ.

d) Phải có các quy trình hướng dẫn việc vệ sinh, bảo dưỡng thiết bị, dụng cụ và bảo đảm các quy trình này được tuân thủ đầy đủ.

đ) Máy và trang thiết bị hỏng, không sử dụng cần được chuyển ra khỏi khu vực pha chế và kiểm tra chất lượng. Nếu không chuyển ra ngoài được, phải đánh dấu hoặc dán nhãn ghi rõ là đã hỏng để đề phòng vô ý sử dụng.

Điều 6. Hồ sơ tài liệu

1. Phải có các quy trình thao tác chuẩn cho toàn bộ quá trình sản xuất, pha chế thuốc, quy trình kiểm soát điều kiện khu vực pha chế và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

2. Hồ sơ về tiêu chuẩn chất lượng

Các nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm phải có đầy đủ tiêu chuẩn và phương pháp phân tích, kiểm nghiệm. Các nguyên liệu ban đầu phải có tiêu chuẩn phù hợp quy định về áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tiêu chuẩn cơ sở và quy định về chất lượng, vệ sinh theo quy định của Bộ Y tế.

3. Phải có hệ thống sổ theo dõi xuất, nhập nguyên liệu, bán thành phẩm và thanh phẩm, hoá chất và lưu trữ chứng từ theo quy định hoặc có hệ thống phần mềm theo dõi, thống kê thuốc. Nếu cơ sở có phần mềm theo dõi, quản lý xuất, nhập thì hàng tháng in thẻ kho ra, ký xác nhận và lưu trữ lại theo quy định.

Điều 7. Yêu cầu về nguyên liệu:

Nguyên liệu, hoá chất dùng pha chế phải bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn được điện, còn hạn sử dụng và có phiếu kiểm nghiệm kèm theo.

Điều 8. Quy trình pha chế thuốc

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng quy trình pha chế thuốc cho mỗi thuốc pha chế tại cơ sở. Quy trình pha chế thuốc phải được người phụ trách chuyên môn của cơ sở phê duyệt.

2. Quy trình pha chế thuốc bao gồm các nội dung cơ bản sau:

- Tiêu chuẩn chuyên môn (tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn Việt Nam);
- Công thức pha chế;
- Quy trình pha;
- Tiêu chuẩn và yêu cầu về nguyên liệu, phụ liệu;
- Tiêu chuẩn thành phẩm.

Điều 9. Kiểm tra chất lượng

1. Sau khi pha chế thuốc vào sổ theo dõi pha chế, đối chiếu lại đơn, kiểm tra tên hóa chất, liều lượng đã dùng pha và dán nhãn thành phẩm ngay.

2. Kiểm soát bán thành phẩm hoặc thành phẩm theo yêu cầu của mỗi loại thuốc pha chế.

3. Khuyến khích việc kiểm nghiệm thành phẩm trước khi phát thuốc cho người bệnh (tự kiểm tra hoặc gửi thành phẩm kiểm tra tại các cơ sở có chức năng kiểm nghiệm thuốc hợp pháp khác).

Điều 10. Điều kiện của cơ sở pha chế thuốc phóng xạ

Phải đạt yêu cầu theo quy định Điều 5, Điều 6, Điều 7, Điều 8 và Điều 9 Thông tư này và các quy định sau:

1. Khu vực pha chế riêng biệt thuộc sự quản lý của khoa/trung tâm y học hạt nhân của bệnh viện và phải có các thiết bị bảo đảm an toàn bức xạ theo đúng quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Không được pha chế đồng thời thuốc phóng xạ với các thuốc khác để tránh bị nhiễm, nhầm lẫn, thất thoát.

4. Thuốc phóng xạ sau khi pha chế phải được dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn phải có đầy đủ các thông tin sau: Tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt độ phóng xạ, tên đồng vị phóng xạ, tên chất mang, người pha, ngày và giờ đối chiếu, ngày và giờ pha chế, thời hạn sử dụng.

5. Thuốc phóng xạ sau khi pha chế phải được bảo quản trong hộp chì chuyên dụng để che chắn bức xạ riêng biệt, có ký hiệu riêng, và bảo quản tại khu vực riêng có các biện pháp, trang thiết bị để bảo đảm an toàn bức xạ và an ninh nguồn phóng xạ.

6. Toàn bộ bao bì, dụng cụ, chất thải, nước rửa trong quá trình pha chế thuốc phóng xạ phải được thu gom, xử lý theo đúng qui định về quản lý chất thải phóng xạ;

Điều 11. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế Bộ, ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư trên địa bàn, đơn vị quản lý;

b) Kiểm tra, thanh tra và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện việc pha chế thuốc có trách nhiệm:

a) Ban hành danh mục thuốc pha chế phục vụ nhu cầu điều trị tại cơ sở.

b) Ban hành quy trình pha chế các thuốc trong danh mục thuốc pha chế tại cơ sở.

c) Pha chế thuốc cấp cứu phải được thực hiện ngay, ghi thời gian pha chế vào đơn thuốc và giao thuốc ngay.

d) Báo cáo bằng văn bản đến cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở về việc tổ chức pha chế thuốc tại cơ sở (danh mục thuốc pha chế, số lượng thuốc thành phẩm) trước ngày 31/12 hàng năm.

Điều 12. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày.....thángnăm....

Điều 14. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế báo cáo Bộ Y tế để xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban các VDXH của QH (để giám sát);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TU;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT;
- Các đơn vị trực thuộc BYT;
- Công TTĐT BYT;
- Lưu: VT, PC, KCB (02).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến