

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: *A706*/SYT-NVD

Đồng Nai, ngày *02* tháng *10* năm 2018

V/v xin ý kiến góp ý dự thảo
các Thông tư.

Kính gửi:

VĂN BẢN ĐIỆN TỬ
KHÔNG GỬI VĂN BẢN GIẤY

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa;
- Các bệnh viện tư nhân trên địa bàn;
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện văn bản số 1257/KCB ngày 11/10/2017 của Cục Quản lý Khám chữa bệnh - Bộ Y tế về việc xin ý kiến Dự thảo Thông tư quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế theo đơn thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại chỗ;

Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị nghiên cứu, góp ý dự thảo Thông tư quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế theo đơn thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại chỗ.

Ý kiến góp ý của các đơn vị gửi về Sở Y tế trước ngày **24/10/2018** theo đường thư điện tử (diectn.syt@dongnai.gov.vn) và văn bản để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế. Sau thời gian trên các đơn vị không có ý kiến góp ý, xem như nhất trí với nội dung Dự thảo Thông tư.

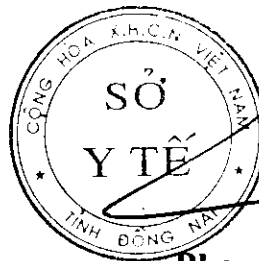
Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

(Đính kèm Dự thảo Thông tư quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế theo đơn thuốc hóa dược để phục vụ nhu cầu điều trị tại chỗ).

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (báo cáo);
- Website SYT (Đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC ✓



Phan Huy Anh Vũ

**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**.

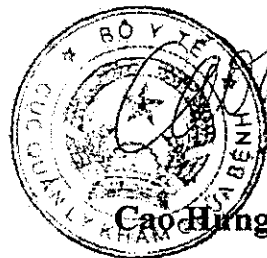
Sau ngày 25/10/2018 nếu không nhận được bản bản góp ý của đơn vị xin được hiểu quy đơn vị nhất trí với Dự thảo Thông tư

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

Đức Hòa?

THÔNG TƯ

Quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép pha chế thuốc hóa được 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 được 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 được 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.

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 thành 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 điển, 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.

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