

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 dược theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh vẫn phải tổ chức bộ phận dược lâm sàng để thực hiện các hoạt động dược 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 dược 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 dược lâm sàng và người làm công tác dược 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 dược lâm sàng và phải có số lượng người làm công tác dược 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 dược theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phải có ít nhất 01 người phụ trách công tác dược lâm sàng kiêm người làm công tác dược lâm sàng phục vụ người bệnh nội trú (nếu có) và phải có số lượng người làm công tác dược 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 dược 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 dược lâm sàng tại nhà thuốc.

3. Tăng số lượng người làm công tác dược 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 dược 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 dược 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 sĩ 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 sỹ 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;

b) Phối hợp với Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng quy trình giám sát sử dụng thuốc có khoảng điều trị hẹp, nhiều tác dụng phụ nghiêm trọng, thuốc cần pha để sử dụng qua đường tiêm truyền hoặc sử dụng cho các đối tượng bệnh nhân cần theo dõi hoặc thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt theo yêu cầu của công tác điều trị;

c) Tham gia trực tiếp vào quá trình điều trị và giám sát việc tuân thủ quy trình sử dụng thuốc đã được Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông qua hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

5. Phân tích, đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Xây dựng kế hoạch phân tích, đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc định kỳ 6 tháng, hàng năm, xu hướng và kế hoạch sử dụng thuốc của năm tiếp theo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Phân tích, đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc thông qua việc đánh giá sự phù hợp của hướng dẫn điều trị và danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với chỉ định của thuốc cung ứng cho các khoa lâm sàng của cơ sở.

6. Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc:

a) Cập nhật thông tin về các phản ứng có hại của thuốc, các thông tin khác về an toàn của thuốc và cách xử trí, hướng dẫn cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, điều dưỡng viên, y tá, kỹ thuật viên, hộ sinh viên phát hiện, xử trí các phản ứng có hại của thuốc;

b) Theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc và tiếp nhận thông tin để tổng hợp, báo cáo về các phản ứng có hại của thuốc tại cơ sở theo các hướng dẫn của Bộ Y tế;

c) Báo cáo đột xuất về nguy cơ tổn hại tới sức khỏe của người bệnh liên quan đến việc sử dụng thuốc hoặc các trường hợp sử dụng thuốc chưa phù hợp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Tham gia nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, thử nghiệm tương đương sinh học của thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các nghiên cứu khoa học khác về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

Điều 7. Hoạt động dược lâm sàng tại khoa lâm sàng, khoa, phòng khám bệnh

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 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối với từng người bệnh, người làm công tác dược lâm sàng phải thực hiện các hoạt động sau:

1. Khai thác thông tin của người bệnh, bao gồm cả khai thác thông tin trên bệnh án, tiến hành phỏng vấn trực tiếp người bệnh, bao gồm:

- a) Tiền sử sử dụng thuốc;
 - b) 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:
- a) Chỉ định;
 - b) Chống chỉ định;
 - c) Lựa chọn thuốc;
 - d) Dùng thuốc 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;
 - đ) Các tương tác thuốc cần chú ý;
 - e) Phản ứng có hại của thuốc.
3. Hướng dẫn sử dụng thuốc cho điều dưỡng viên, hộ sinh viên.
4. 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.

Điều 8. Hoạt động dược lâm sàng tại bộ phận dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa dược

Bộ phận dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa dược phải thực hiện các hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại điểm a khoản 2, khoản 3, điểm a khoản 4, khoản 6 Điều 6 và Điều 7 Nghị định này.

Điều 9. Hoạt động dược lâm sàng tại nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Người chịu trách nhiệm chuyên môn hoặc người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải triển khai hoạt động dược lâm sàng theo nội dung quy định tại khoản 2, 3 và 6 Điều 80 Luật dược và được quy định cụ thể như sau:

- 1. Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc:
 - a) Tư vấn, hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên về cách dùng thuốc cho người mua hoặc người bệnh; hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc và thực hiện đúng đơn thuốc;
 - b) Tư vấn để người bệnh tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp đối với các bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc;
 - c) Thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

2. Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý:

a) Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc có thể ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, phải thông báo lại cho người kê đơn biết;

b) Tư vấn, giải thích cho người mua thuốc và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, có sai sót hoặc có nghi vấn; đơn thuốc không nhằm mục đích chữa bệnh và thông báo cho người kê đơn biết.

3. Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc:

a) Cung cấp đầy đủ, chính xác các thông tin liên quan đến tác dụng phụ, phản ứng có hại biết trước của thuốc cho người mua thuốc, người sử dụng thuốc;

b) Hướng dẫn cách xử trí cho người mua thuốc, người sử dụng thuốc khi sử dụng thuốc quá liều hoặc khi có tác dụng phụ, phản ứng có hại trong quá trình sử dụng thuốc;

c) Theo dõi, tiếp nhận các thông tin về tác dụng phụ, phản ứng có hại của thuốc để tổng hợp, báo cáo về khoa dược.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG

Điều 10. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tổ chức thực hiện và chịu trách nhiệm về kết quả thực hiện hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định sau:

1. Bố trí đủ số lượng người làm công tác dược lâm sàng theo quy định tại khoản 2 hoặc khoản 3 Điều 3 Nghị định này và tổ chức thực hiện hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bảo đảm việc tham gia đào tạo liên tục, cập nhật kiến thức chuyên ngành dược lâm sàng cho người phụ trách công tác dược lâm sàng, người làm công tác dược lâm sàng.

3. Bảo đảm đầy đủ cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng theo quy định tại các Điều 6, 7, 8 và 9 Nghị định này.

Điều 11. Trách nhiệm của trưởng khoa dược, trưởng bộ phận dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa dược

1. Trưởng khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau:

a) Trực tiếp tổ chức hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Nghị định này;

b) Chịu trách nhiệm về chuyên môn dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Xây dựng và trình người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành quy trình thực hiện hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở;

d) Phối hợp với các khoa lâm sàng, khoa cận lâm sàng và các khoa, phòng liên quan để thực hiện hoạt động dược lâm sàng.

2. Trưởng bộ phận dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa dược thực hiện các trách nhiệm quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 12. Trách nhiệm của trưởng khoa lâm sàng, trưởng khoa hoặc phòng khám bệnh

1. Chỉ đạo bác sĩ điều trị, điều dưỡng viên, kỹ thuật viên, hộ sinh viên tại khoa hoặc phòng phối hợp với người làm công tác dược lâm sàng để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng quy định tại các Điều 6, 7, 8 và 9 Nghị định này.

2. Trưởng khoa lâm sàng có trách nhiệm thông báo bằng văn bản kế hoạch tổ chức hội chẩn chuyên môn hoặc hội đồng chẩn đoán chuyên môn liên quan đến lựa chọn thuốc để người phụ trách chuyên môn, người làm công tác dược lâm sàng tham gia theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều 6 Nghị định này.

3. Phối hợp với trưởng khoa dược hoặc người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét các báo cáo tổng hợp ý kiến tư vấn của người làm công tác dược lâm sàng về kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc. Trường hợp các ý kiến tư vấn phù hợp, trưởng khoa lâm sàng, trưởng khoa hoặc phòng khám bệnh có trách nhiệm thông báo lại bằng văn bản với người kê đơn và báo cáo với Hội đồng Thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có kết luận cuối cùng.

Điều 13. Trách nhiệm của người phụ trách công tác dược lâm sàng

Người phụ trách công tác dược lâm sàng có các quyền, nghĩa vụ theo quy định tại khoản 1 Điều 82 Luật Dược và có các trách nhiệm sau:

1. Tư vấn, đề xuất với trưởng khoa dược, người đứng đầu cơ sở khám, chữa bệnh mô hình hoạt động và quy chế làm việc của bộ phận dược lâm sàng.

2. Phân công công việc cụ thể, chỉ đạo chuyên môn, hướng dẫn và đào tạo nghiệp vụ cho người làm công tác dược lâm sàng.

3. Tổ chức triển khai và giám sát thực hiện các nhiệm vụ của bộ phận dược lâm sàng.

4. Báo cáo kết quả hoạt động của bộ phận dược lâm sàng với trưởng khoa dược, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Rà soát, kiểm tra để báo cáo trong họp giao ban với khoa lâm sàng, khoa, phòng khám bệnh về các

nội dung tư vấn sử dụng thuốc với người kê đơn, bao gồm cả trường hợp người kê đơn đồng ý hoặc không đồng ý với nội dung tư vấn của người làm công tác dược lâm sàng.

Điều 14. Trách nhiệm của người làm công tác dược lâm sàng

Người làm công tác dược lâm sàng có các quyền, nghĩa vụ theo quy định tại khoản 1 Điều 82 Luật Dược và có các trách nhiệm sau:

1. Thực hiện các hoạt động dược lâm sàng quy định tại các Điều 6, 7, 8 và 9 Nghị định này.

2. Làm việc toàn thời gian hoặc bán thời gian tại một số khoa lâm sàng theo nhiệm vụ được phân công; trực tiếp tham gia nhóm điều trị cho người bệnh; thực hiện chức năng giám sát, báo cáo về tình hình sử dụng thuốc tại cơ sở đối với người làm công tác dược lâm sàng tại bộ phận dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Tham gia nghiên cứu khoa học và tham gia các khóa đào tạo liên tục về dược lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Tổng hợp báo cáo các hoạt động tư vấn sử dụng thuốc đối với người kê đơn định kỳ ít nhất 1 tuần/1 lần cho người phụ trách công tác dược lâm sàng hoặc trưởng khoa dược hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả trường hợp người kê đơn đồng ý và không đồng ý với các nội dung tư vấn.

Điều 15. Phối hợp trong hoạt động dược lâm sàng giữa khoa lâm sàng, khoa, phòng khám bệnh và khoa dược, bộ phận dược lâm sàng

1. Người làm công tác dược lâm sàng thực hiện chức năng tư vấn liên quan đến kê đơn, sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo đúng quy định tại Nghị định này và phải chịu trách nhiệm đối với nội dung tư vấn.

2. Trường hợp phát hiện có vấn đề về an toàn, hiệu quả hoặc tính hợp lý trong việc sử dụng thuốc, người làm công tác dược lâm sàng có ý kiến tư vấn cho người kê đơn thuốc để tối ưu hóa việc dùng thuốc, đồng thời ghi ý kiến tư vấn vào Phiếu phân tích sử dụng thuốc trên người bệnh theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định để người kê đơn thuốc thay thế hoặc điều chỉnh lại đơn thuốc. Trường hợp ý kiến tư vấn không được chấp thuận, quyết định và chịu trách nhiệm về việc kê đơn, sử dụng thuốc thuộc về người kê đơn thuốc.

3. Trưởng khoa dược, trưởng phòng, bộ phận kế hoạch tổng hợp, trưởng khoa khám bệnh, trưởng khoa lâm sàng và các bác sĩ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, hộ sinh viên tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm phối hợp và tạo điều kiện để người làm công tác dược lâm sàng hoàn thành chức trách, nhiệm vụ được giao.

4. Người làm công tác dược lâm sàng có trách nhiệm tuân thủ sự phân công và sự chỉ đạo chuyên môn của người phụ trách công tác dược lâm sàng và trưởng khoa dược.

Chương V **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

Điều 16. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.
2. Bãi bỏ Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện.

Điều 17. Lộ trình thực hiện

1. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng:

a) Bệnh viện, Viện có giường bệnh (gọi tắt là bệnh viện) bao gồm bệnh viện đa khoa và bệnh viện chuyên khoa từ hạng I trở lên trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương hoặc thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và các bộ, ngành khác được Bộ Y tế giao nhiệm vụ là tuyến cuối về chuyên môn kỹ thuật;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được xếp hạng tương đương với bệnh viện hạng I.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2024, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện hạng II trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế hoặc tư nhân hoặc thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và các bộ, ngành khác phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2027, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là bệnh viện hạng III, hạng IV, bệnh viện chưa xếp hạng trực thuộc tuyến quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh hoặc tư nhân hoặc thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an và các các bộ, ngành khác quản lý phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

4. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2030, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có hoạt động sử dụng thuốc theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng.

Điều 18. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn chuyên môn nghiệp vụ, kỹ thuật để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng quy định tại Nghị định này.

2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an và Bộ trưởng các bộ, ngành có trách nhiệm hướng dẫn chuyên môn nghiệp vụ, kỹ thuật để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo có trách nhiệm phối hợp với Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc đào tạo nhân lực làm công tác dược lâm sàng.

4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b). 410



Nguyễn Xuân Phúc