

Số: 1115/QĐ-BVĐKKH

Khánh Hòa, ngày 24 tháng 9 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Ban hành Quy chế hoạt động Hội đồng Thuốc và Điều trị

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA KHÁNH HÒA

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong Bệnh viện;

Căn cứ Quyết định số 922/QĐ-BVĐKKH ngày 04/9/2025 của Bệnh viện Đa khoa Khánh Hòa về việc kiện toàn Hội đồng Thuốc và Điều trị;

Căn cứ Quyết định số 578/QĐ-UBND ngày 04/8/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Khánh Hòa về việc kiện toàn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bệnh viện Đa khoa Khánh Hòa;

Theo đề nghị của Lãnh đạo Phòng Kế hoạch Tổng hợp.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế hoạt động Hội đồng Thuốc và Điều trị (Quy chế đính kèm).

Điều 2. Hội đồng Thuốc và Điều trị có chức năng tư vấn cho Giám đốc Bệnh viện về các vấn đề liên quan đến thuốc và điều trị bằng thuốc của Bệnh viện, thực hiện tốt chính sách quốc gia về thuốc trong Bệnh viện.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký. Giám đốc các trung tâm, trưởng các khoa, phòng và các thành viên có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

Quyết định này thay thế Quyết định số 774/QĐ-BVĐKT ngày 26/2/2025 của Bệnh viện Đa khoa Khánh Hòa./.

Nơi nhận: (VBĐT)

- Như Điều 3;
- Ban Giám đốc;
- Lưu: VT, KHTH.

GIÁM ĐỐC

Phan Hữu Chính

QUY CHẾ
Hoạt động Hội đồng Thuốc và Điều trị
(Kèm theo Quyết định số 1115/QĐ-BVĐKKH ngày 24/9/2025 của
Bệnh viện Đa khoa Khánh Hòa)

Chương I
CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 1. Chức năng của Hội đồng

Hội đồng Thuốc và Điều trị có chức năng tư vấn cho Giám đốc Bệnh viện về các vấn đề liên quan đến thuốc và điều trị bằng thuốc của Bệnh viện, thực hiện tốt chính sách quốc gia về thuốc trong Bệnh viện.

Điều 2. Nhiệm vụ của Hội đồng.

Hội đồng xây dựng các quy định cụ thể về:

1. Các tiêu chí lựa chọn thuốc để Xây dựng danh mục thuốc Bệnh viện.
2. Lựa chọn các phác đồ điều trị chuẩn, xây dựng các phác đồ điều trị phù hợp với mô hình bệnh tật của Bệnh viện làm cơ sở cho việc Xây dựng danh mục thuốc.
3. Quy trình tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc Bệnh viện.
4. Các tiêu chí để lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốc.
5. Quy trình cấp phát thuốc từ Khoa Dược đến người bệnh.
6. Lựa chọn một số thuốc không nằm trong danh mục thuốc của Bệnh viện trong trường hợp phát sinh do nhu cầu sử dụng. Loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc của Bệnh viện.
7. Quy trình giám sát sai sót chuyên môn trong sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng.
8. Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị.
9. Xây dựng quy trình theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.
10. Thông tin về thuốc.

Chương II
TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 3. Tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng Thuốc và Điều trị hoạt động theo chế độ kiêm nhiệm do Giám đốc Bệnh viện ra quyết định thành lập.
2. Thành phần của Hội đồng Thuốc và Điều trị:
 - + Chủ tịch Hội đồng: thành viên Ban Giám đốc.
 - + Phó Chủ tịch Hội đồng kiêm ủy viên thường trực là Trưởng Khoa Dược.
 - + Thư ký Hội đồng là Trưởng Phòng Kế hoạch Tổng hợp.

+ Ủy viên Hội đồng là lãnh đạo các khoa, phòng, trung tâm: Khoa Hồi sức Tích cực và Chống độc, Khoa Nội Cán bộ, Khoa Nội Tổng hợp Thần kinh, Khoa Nhi, Khoa Ngoại Tổng quát, Trung tâm Chấn thương Chỉnh hình và Bỏng, Khoa Phụ Sản, Khoa Phẫu thuật - Gây mê Hồi sức, Khoa Vi sinh - Ký sinh trùng, Phòng Điều dưỡng, Phòng Tài chính Kế toán.

Điều 4. Hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng họp định kỳ 02 tháng 01 lần hoặc đột xuất do Chủ tịch Hội đồng triệu tập. Hội đồng có thể họp đột xuất để giải quyết các vấn đề phát sinh giữa các kỳ họp định kỳ của Hội đồng.

2. Xây dựng quy chế làm việc, kế hoạch hoạt động và nội dung họp định kỳ trong 1 năm.

3. Phó Chủ tịch kiêm ủy viên thường trực Hội đồng chịu trách nhiệm tổng hợp tài liệu liên quan về thuốc cho các buổi họp của Hội đồng. Tài liệu phải được gửi trước cho các ủy viên Hội đồng để nghiên cứu trước khi họp.

4. Hội đồng thảo luận, phân tích và đề xuất ý kiến, ghi biên bản và trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt và tổ chức thực hiện sau khi được phê duyệt.

5. Hội đồng thực hiện sơ kết, tổng kết và báo cáo định kỳ 6 và 12 tháng.

Điều 5. Phân công nhiệm vụ cho các thành viên

1. Chủ tịch Hội đồng: Ông Đặng Duy Thanh

- Chỉ đạo điều hành các hoạt động của Hội đồng, phân công trách nhiệm cho Phó Chủ tịch và các ủy viên của Hội đồng.

- Chỉ đạo các ủy viên Hội đồng chuẩn bị các nội dung và các vấn đề có liên quan cần đưa ra thảo luận tại các buổi họp của Hội đồng, duyệt các tài liệu, báo cáo trước khi đưa ra thảo luận bàn bạc ở các kỳ họp của Hội đồng.

- Triệu tập và chủ trì các buổi họp của Hội đồng.

- Tham mưu cho Giám đốc ra Quyết định thành lập các Tiểu ban.

- Kiểm tra, giám sát mọi hoạt động của Hội đồng.

- Tổ chức sơ kết, tổng kết hoạt động Hội đồng 06 tháng và 12 tháng.

2. Phó Chủ tịch Hội đồng: Bà Lê Thị Quỳnh Hoa

- Là ủy viên thường trực Hội đồng.

- Phụ trách các Tiểu ban: Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.

- Xây dựng kế hoạch hoạt động Hội đồng định kỳ hàng năm.

- Tổ chức hoạt động Khoa Dược theo Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế.

- Chuẩn bị các tài liệu liên quan về thuốc cho các buổi họp của Hội đồng. Tài liệu phải được gửi trước cho các ủy viên Hội đồng để nghiên cứu trước khi họp.

- Tổ chức hoạt động thông tin về thuốc và phổ biến, cập nhật các văn bản mới về dược và báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm.
- Tổ chức hoạt động giám sát việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý tại các khoa lâm sàng.
- Tổ chức hoạt động Giám sát ADR và sai sót trong điều trị và báo cáo định kỳ 06 tháng, báo cáo năm.
- Thực hiện báo cáo công tác dược định kỳ hàng năm và các báo cáo khác khi có yêu cầu.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

3. Thư ký Hội đồng: Ông Lê Bá Nguyễn

- Là thành viên các Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Viết biên bản họp Hội đồng.
- Tổ chức xây dựng phác đồ điều trị, quy trình chuyên môn trong Bệnh viện.
- Tổ chức việc thực hiện quy chế chẩn đoán bệnh, ghi chép hồ sơ bệnh án, kê đơn điều trị và kiểm tra, giám sát việc thực hiện công tác chuyên môn tại các khoa.
- Tổ chức hội chẩn viện.
- Tổ chức bình bệnh án, đơn thuốc.
- Báo cáo định kỳ 6 và 12 tháng theo mẫu quy định tại Phụ lục 9 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/08/2013.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

4. Ông Nguyễn Lương Kỳ:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại các Khoa Khám, Cấp cứu, Hồi sức tích cực-Chống độc, Tim mạch can thiệp.
- Phụ trách tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị.
- Là thành viên các Tiểu ban: Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

5. Ông Nguyễn Thanh Tôn:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại các Khoa Ngoại Tổng quát, Ngoại Cột sống, Ngoại Lồng ngực.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.

- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

6. Ông Nguyễn Huy Đoàn:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Phụ trách công tác Điều dưỡng.
- Là thành viên các Tiểu ban: Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

7. Ông Nguyễn Song Thất:

- Phụ trách công tác tài chính Bệnh viện.
- Là thành viên Tiểu ban: Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

8. Bà Nguyễn Thị Hương Thảo

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại Khoa Nội Tổng hợp Thần kinh.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

9. Ông Mạc Văn Hòa:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại các Khoa: Nội Tim mạch Lão học, Nội Cán bộ, Y học Cổ truyền, Vật lý trị liệu - Phục hồi chức năng.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

10. Ông Nguyễn Ngọc Huy

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại Khoa Nhi.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

11. Ông Phạm Đình Thành

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại Trung tâm Chẩn thương Chỉnh hình-Bỏng.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

12. Ông Nguyễn Minh Phước

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại Khoa Ngoại Thần kinh.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

13. Ông Phạm Hoàng Phong:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại các Khoa Sản, Mắt, Tai Mũi Họng, Răng Hàm Mặt.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

14. Bà Bùi Thị Hồng Nhung:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Chịu trách nhiệm chuyên môn về công tác điều trị và giám sát việc sử dụng thuốc tại Khoa Phẫu thuật - Gây mê Hồi sức.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

15. Bà Lê Thị Lan Anh

- Là ủy viên Hội đồng.
- Phụ trách các Khoa Xét nghiệm: Huyết học - Truyền máu, Sinh Hóa, Chẩn đoán hình ảnh, Vi sinh - Ký sinh trùng và Kiểm soát nhiễm khuẩn.
- Là thành viên các Tiểu ban: Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị, Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.

- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

16. Ông Lê Hoàng Công Huy:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Là thành viên Tiểu ban: Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc, Xây dựng danh mục thuốc và Giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

17. Ông Lê Minh Tuấn:

- Là ủy viên Hội đồng.
- Là thành viên các Tiểu ban: Giám sát ADR và sai sót trong điều trị, Giám sát thông tin thuốc.
- Tham gia lập báo cáo hoạt động định kỳ 06 tháng và 12 tháng của Hội đồng.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác theo sự phân công của Chủ tịch Hội đồng.

Điều 6. Hội đồng Thuốc và Điều trị thành lập và kiện toàn 04 Tiểu ban:

1. Tiểu ban Xây dựng danh mục thuốc và giám sát sử dụng thuốc trong Bệnh viện.

a. Nhiệm vụ:

- Xây dựng các quy định về quản lý và sử dụng thuốc trong Bệnh viện

Các tiêu chí lựa chọn thuốc để xây dựng danh mục thuốc Bệnh viện:

- + Lựa chọn các hướng dẫn điều trị (các phác đồ điều trị) làm cơ sở cho việc xây dựng danh mục thuốc.
- + Quy trình và tiêu chí bổ sung hoặc loại bỏ thuốc ra khỏi danh mục thuốc bệnh viện.
- + Các tiêu chí để lựa chọn thuốc trong đấu thầu mua thuốc.
- + Quy trình cấp phát thuốc từ Khoa Dược đến người bệnh nhằm bảo đảm thuốc được sử dụng đúng, an toàn.
- + Lựa chọn một số thuốc không nằm trong danh mục thuốc Bệnh viện trong trường hợp phát sinh do nhu cầu điều trị.
- + Hạn chế sử dụng một số thuốc có giá trị lớn hoặc thuốc có phản ứng có hại nghiêm trọng, thuốc đang nằm trong diện nghi vấn về hiệu quả điều trị hoặc độ an toàn.
- + Sử dụng thuốc biệt dược và thuốc thay thế trong điều trị.
- + Quy trình giám sát sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng.
- + Quản lý, giám sát hoạt động thông tin thuốc của trình dược viên, công ty dược và các tài liệu quảng cáo thuốc.

- Xây dựng danh mục thuốc dùng trong Bệnh viện

- + Nguyên tắc xây dựng danh mục:
 - Bảo đảm phù hợp với mô hình bệnh tật và chi phí về thuốc dùng điều trị trong Bệnh viện.

- Phù hợp về phân tuyến chuyên môn kỹ thuật.
- Căn cứ vào các hướng dẫn hoặc phác đồ điều trị đã được xây dựng và áp dụng tại Bệnh viện hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Đáp ứng với các phương pháp mới, kỹ thuật mới trong điều trị.
- Phù hợp với phạm vi chuyên môn của Bệnh viện.
- Thống nhất với danh mục thuốc thiết yếu, danh mục thuốc chủ yếu do Bộ Y tế ban hành.
- Ưu tiên thuốc sản xuất trong nước.

+ Tiêu chí lựa chọn thuốc:

- Thuốc có đủ bằng chứng tin cậy về hiệu quả điều trị, tính an toàn thông qua kết quả thử nghiệm lâm sàng. Mức độ tin cậy của các bằng chứng được thể hiện tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.
- Thuốc sẵn có ở dạng bào chế thích hợp bảo đảm sinh khả dụng, ổn định về chất lượng trong những điều kiện bảo quản và sử dụng theo quy định.
- Khi có từ hai thuốc trở lên tương đương nhau về hai tiêu chí được quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 5 Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế thì phải lựa chọn trên cơ sở đánh giá kỹ các yếu tố về hiệu quả điều trị, tính an toàn, chất lượng, giá và khả năng cung ứng.
- Đối với các thuốc có cùng tác dụng điều trị nhưng khác về dạng bào chế, cơ chế tác dụng, khi lựa chọn cần phân tích chi phí - hiệu quả giữa các thuốc với nhau, so sánh tổng chi phí liên quan đến quá trình điều trị, không so sánh chi phí tính theo đơn vị của từng thuốc.
- Ưu tiên lựa chọn thuốc ở dạng đơn chất. Đối với những 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 hoặc thuốc mang tên chung quốc tế, hạn chế tên biệt dược hoặc nhà sản xuất cụ thể.
- Trong một số trường hợp, có thể căn cứ vào một số yếu tố khác như các đặc tính dược động học hoặc yếu tố thiết bị bảo quản, hệ thống kho chứa hoặc nhà sản xuất, cung ứng.

+ Các bước xây dựng danh mục thuốc:

- Thu thập, phân tích tình hình sử dụng thuốc năm trước về số lượng và giá trị sử dụng, phân tích ABC - VEN, thuốc kém chất lượng, thuốc hỏng, các phản ứng có hại của thuốc, các sai sót trong điều trị dựa trên các nguồn thông tin đáng tin cậy.
- Đánh giá các thuốc đề nghị bổ sung hoặc loại bỏ từ các khoa lâm sàng một cách khách quan.
- Xây dựng danh mục thuốc và phân loại các thuốc trong danh mục theo nhóm điều trị và theo phân loại VEN.
- Xây dựng các nội dung hướng dẫn sử dụng danh mục (ví dụ như: thuốc hạn chế sử dụng, thuốc cần hội chẩn, thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, ...).

- + Tập huấn, hướng dẫn cho cán bộ y tế sử dụng danh mục thuốc.
- + Định kỳ hằng năm đánh giá, sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc.

- Xác định và phân tích các vấn đề liên quan đến sử dụng thuốc

+ Xác định các vấn đề liên quan đến thuốc trong suốt quá trình từ khi tồn trữ, bảo quản đến kê đơn, cấp phát và sử dụng bao gồm:

- Tồn trữ thuốc: Tình trạng trống kho do thiếu kinh phí, tồn kho do hệ thống cung ứng yếu kém.
 - Bảo quản thuốc: Thuốc không bảo đảm chất lượng do điều kiện bảo quản không đúng và không đầy đủ.
 - Kê đơn: kê đơn thuốc không phù hợp với tình trạng bệnh lý của người bệnh; người kê đơn không tuân thủ danh mục thuốc, không tuân thủ phác đồ, hướng dẫn điều trị, không chú ý đến sự tương tác của thuốc trong đơn.
 - Cấp phát thuốc: nhầm lẫn, không thực hiện đầy đủ 5 đúng (đúng thuốc, đúng người bệnh, đúng liều, đúng lúc, đúng cách).
 - Sử dụng thuốc: không đúng cách, không đủ liều, không đúng thời điểm dùng thuốc, khoảng cách dùng thuốc, pha chế thuốc, tương tác thuốc; các phản ứng có hại; tương tác giữa thuốc với thuốc, thuốc với thức ăn; thuốc không có tác dụng.
- + Các phương pháp phân tích được áp dụng để phát hiện các vấn đề về sử dụng thuốc:

• Hội đồng cần áp dụng ít nhất một trong các phương pháp sau để phân tích việc sử dụng thuốc tại đơn vị:

Phân tích ABC: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.

Phân tích nhóm điều trị: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.

Phân tích VEN: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.

Phân tích theo liều xác định trong ngày - DDD: Các bước phân tích thực hiện theo hướng dẫn tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.

• Giám sát các chỉ số sử dụng thuốc theo hướng dẫn tại Phụ lục 6 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.

+ Hội đồng cần xác định các vấn đề, nguyên nhân liên quan đến sử dụng thuốc và lựa chọn các giải pháp can thiệp phù hợp theo hướng dẫn tại Phụ lục 7 ban hành kèm theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế.

b. Tổ chức thực hiện:

- Tiểu ban hoạt động dưới sự phân công trực tiếp của Trưởng Tiểu ban.
- Đánh giá tình hình thực hiện.
- Báo cáo trước Hội đồng.

2. Tiểu ban Xây dựng hướng dẫn điều trị.

a. Nhiệm vụ: Xây dựng và thực hiện các hướng dẫn điều trị

- Nguyên tắc xây dựng hướng dẫn điều trị:

+ Phù hợp với hướng dẫn điều trị và hướng dẫn của các chương trình mục tiêu quốc gia do Bộ Y tế ban hành.

+ Phù hợp với trình độ chuyên môn, nhân lực và trang thiết bị hiện có của đơn vị.

+ Phản ánh quy tắc thực hành hiện thời.

+ Đơn giản, dễ hiểu và dễ cập nhật.

- Các bước xây dựng hướng dẫn điều trị:

+ Xác định nhóm chuyên gia để xây dựng hoặc điều chỉnh các hướng dẫn điều trị sẵn có.

+ Xây dựng kế hoạch tổng thể để xây dựng và thực hiện hướng dẫn điều trị.

+ Xác định các bệnh cần hướng dẫn điều trị trong Bệnh viện.

+ Lựa chọn và xây dựng các hướng dẫn điều trị phù hợp.

+ Xác định loại thông tin đề cập trong hướng dẫn điều trị.

+ Lấy ý kiến góp ý và áp dụng thử hướng dẫn điều trị.

+ Phổ biến hướng dẫn và thực hiện hướng dẫn điều trị.

- Triển khai thực hiện:

+ Cung cấp đủ hướng dẫn điều trị tới thầy thuốc kê đơn.

+ Tập huấn sử dụng cho tất cả thầy thuốc kê đơn.

+ Tiến hành theo dõi, giám sát việc tuân thủ hướng dẫn điều trị.

- Định kỳ rà soát và cập nhật các nội dung hướng dẫn đã được xây dựng.

b. Tổ chức thực hiện:

- Tiểu ban hoạt động dưới sự phân công trực tiếp của Trưởng Tiểu ban.

- Đánh giá tình hình thực hiện.

- Báo cáo trước Hội đồng.

3. Tiểu ban Giám sát ADR và sai sót trong điều trị.

a. Nhiệm vụ:

- Xây dựng quy trình phát hiện, đánh giá, xử trí, dự phòng ADR và các sai sót trong chu trình sử dụng thuốc tại Bệnh viện từ giai đoạn chẩn đoán, kê đơn của thầy thuốc, chuẩn bị và cấp phát thuốc của dược sĩ, thực hiện y lệnh và hướng dẫn sử dụng của điều dưỡng, sự tuân thủ điều trị của người bệnh nhằm bảo đảm an toàn cho người bệnh trong quá trình điều trị.

- Tổ chức giám sát ADR, ghi nhận và rút kinh nghiệm các sai sót trong điều trị.

+ Xây dựng quy trình sử dụng thuốc, tổ chức giám sát chặt chẽ việc sử dụng các thuốc có nguy cơ cao xuất hiện ADR và việc sử dụng thuốc trên các đối tượng người

bệnh có nguy cơ cao xảy ra ADR theo hướng dẫn tại Phụ lục 8 ban hành kèm theo Thông tư 21/2013/TT-BYT.

+ Tổ chức hội chẩn, thảo luận và đánh giá để đi đến kết luận cho hướng xử trí và đề xuất các biện pháp dự phòng trong trường hợp xảy ra các phản ứng có hại nghiêm trọng, các sai sót trong điều trị tại Bệnh viện.

+ Làm báo cáo định kỳ hằng năm, trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt và gửi Bộ Y tế, Sở Y tế, Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc về ADR và các sai sót trong điều trị ở Bệnh viện.

- Triển khai hệ thống báo cáo ADR trong Bệnh viện:

+ Đối với ADR gây tử vong, đe dọa tính mạng, ADR xảy ra liên tiếp với một sản phẩm thuốc hay ADR với các thuốc mới đưa vào sử dụng trong Bệnh viện.

+ Báo cáo ADR với Khoa Dược để Khoa Dược trình thường trực Hội đồng và báo cáo lên Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

+ Tiểu ban Giám sát ADR và sai sót trong điều trị thu thập thông tin, đánh giá ADR và phản hồi kết quả cho cán bộ y tế và Khoa Dược để Khoa Dược báo cáo bổ sung (nếu có) lên Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

+ Đối với ADR khác: khuyến khích cán bộ y tế báo cáo, Khoa Dược tổng hợp và gửi báo cáo lên Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

- Thông tin cho cán bộ y tế trong Bệnh viện về ADR, sai sót trong sử dụng thuốc để kịp thời rút kinh nghiệm chuyên môn.

- Cập nhật, bổ sung, sửa đổi danh mục thuốc của Bệnh viện, hướng dẫn điều trị và các qui trình chuyên môn khác dựa trên thông tin về ADR và sai sót trong sử dụng thuốc ghi nhận được tại Bệnh viện.

- Tổ chức tập huấn cho cán bộ y tế về ADR và sai sót trong sử dụng thuốc.

b. Tổ chức thực hiện:

- Tiểu ban hoạt động dưới sự phân công trực tiếp của Trưởng Tiểu ban.

- Đánh giá tình hình thực hiện.

- Báo cáo hoạt động 06 tháng và 12 tháng.

- Báo cáo trước Hội đồng.

4. Tiểu ban Giám sát thông tin thuốc.

a. Nhiệm vụ:

- Hội đồng Thuốc và Điều trị có nhiệm vụ chuyển tải các thông tin về hoạt động, các quyết định và đề xuất tới tất cả những đối tượng thực hiện các quyết định của Hội đồng trên cơ sở bảo đảm được tính minh bạch trong các quyết định để tránh những xung đột, bất đồng về quyền lợi.

- Quản lý công tác thông tin về thuốc trong Bệnh viện.

- Chỉ đạo Đơn vị Thông tin thuốc trong Bệnh viện cập nhật thông tin về thuốc, cung cấp thông tin về thuốc nhằm bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn trong phạm vi Bệnh viện.

- Sử dụng các nguồn thông tin khách quan, đáng tin cậy cung cấp từ Khoa Dược, Đơn vị Thông tin thuốc trong việc xây dựng danh mục thuốc, hướng dẫn điều trị và các quy trình chuyên môn khác phù hợp với phân tuyến chuyên môn của đơn vị.

- Tư vấn cho Giám đốc Bệnh viện xây dựng, ban hành và triển khai quy định về hoạt động giới thiệu thuốc trong phạm vi Bệnh viện.

b. Tổ chức thực hiện:

- Tiểu ban hoạt động dưới sự phân công trực tiếp của Trưởng Tiểu ban.
- Đánh giá tình hình thực hiện.
- Báo cáo hoạt động 06 tháng và 12 tháng.
- Báo cáo trước Hội đồng.

Điều 7. Mối quan hệ giữa Hội đồng Thuốc và Điều trị với Hội đồng Khoa học Kỹ thuật, Hội đồng Kiểm soát Nhiễm khuẩn

1. Hội đồng Thuốc và Điều trị đề xuất, chỉ đạo, phân công các thành viên trong Hội đồng xây dựng hướng dẫn chẩn đoán và điều trị dùng trong Bệnh viện. Hội đồng Khoa học Kỹ thuật tiến hành thẩm định và trình Giám đốc Bệnh viện phê duyệt, chỉ đạo thực hiện.

2. Hội đồng Thuốc và Điều trị phối hợp với Hội đồng Kiểm soát Nhiễm khuẩn xây dựng kế hoạch chống kháng thuốc, giám sát sự kháng thuốc của vi khuẩn gây bệnh thường gặp và triển khai hoạt động này trong Bệnh viện.

Chương III PHƯƠNG THỨC HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 8. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng.

1. Hội đồng làm việc theo nguyên tắc tập trung dân chủ, thảo luận công khai, quyết định theo đa số bằng biểu quyết hoặc bỏ phiếu kín. Các ý kiến thảo luận, đề xuất và ý kiến tóm tắt của người chủ trì cuộc họp và các ủy viên phải được ghi đầy đủ trong biên bản. Biên bản phải có đầy đủ chữ ký người chủ trì và các ủy viên và được lưu trữ hồ sơ tại Bệnh viện.

2. Tùy theo nội dung cuộc họp, Chủ tịch Hội đồng có thể tổ chức họp mở rộng có sự tham gia của các bác sĩ của các khoa lâm sàng, các đại biểu này không tham gia biểu quyết những nội dung thảo luận của Hội đồng.

Điều 9. Phương thức làm việc của Hội đồng.

1. Chủ tịch Hội đồng chủ trì họp định kỳ hai tháng một lần và có thể họp đột xuất để giải quyết các vấn đề phát sinh.

2. Số lượng thành viên dự họp phải quá $\frac{1}{2}$ số lượng thành viên trong Hội đồng. Chủ tịch Hội đồng có quyền hoãn cuộc họp vì lý do không đủ số lượng thành viên dự họp và dời buổi họp vào một ngày khác.

Điều 10. Chi phí hoạt động của Hội đồng.

Theo Quy chế Chi tiêu nội bộ của Bệnh viện.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành.

Quy chế này có hiệu lực từ ngày ký và được phổ biến đến các thành viên trong Hội đồng và các trung tâm, khoa, phòng có liên quan.

Điều 12. Trách nhiệm thi hành.

Các thành viên trong Hội đồng Thuốc và Điều trị có trách nhiệm thực hiện nghiêm túc Quy chế này./.