

Số: 4041/QĐ -BYT

Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2017

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn
giai đoạn 2017-2020**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật khám, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Luật dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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 của Bộ Y tế;

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại công văn số 11497/VPCP-KGVX ngày 31 tháng 12 năm 2016 của Văn phòng Chính phủ về tình hình kháng kháng sinh tại Việt Nam;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các ông (bà): Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng các Cục: Quản lý Dược, Quản lý Khám, chữa bệnh; Vụ trưởng các Vụ: Kế hoạch - Tài chính, Truyền thông và Thi đua khen thưởng, Pháp chế; Chánh Thanh tra Bộ Y tế; Giám đốc Trung tâm truyền thông - Giáo dục sức khỏe trung ương; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó TTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Trường Đại học Dược Hà Nội;
- Trường Đại học Y Dược Hải Phòng;
- Trung tâm truyền thông - Giáo dục sức khỏe trung ương;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng hội Y học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, KCB, QLD (02).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiên

ĐỀ ÁN
TĂNG CƯỜNG KIỂM SOÁT
KÊ ĐƠN THUỐC VÀ BÁN THUỐC KÊ ĐƠN GIAI ĐOẠN 2017-2020
*(Ban hành kèm theo Quyết định số 4041/QĐ-BYT ngày 07 tháng 9 năm 2017
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Phần thứ nhất
BỐI CẢNH XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

I. SỰ CẦN THIẾT

Thuốc, đặc biệt là thuốc kháng sinh có vai trò quan trọng trong việc điều trị chữa bệnh, tuy nhiên thuốc có những tác dụng phụ, nếu sử dụng không đúng cách hoặc tự ý sử dụng sẽ gây ra những hậu quả ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người như kéo dài thời gian điều trị, gia tăng tỉ lệ tử vong của bệnh nhân, tăng chi phí điều trị, đặc biệt là gia tăng tình trạng kháng kháng sinh.

Trong ngành y tế, đơn thuốc có ý nghĩa rất quan trọng cả về y khoa (chỉ định điều trị), kinh tế (căn cứ để tính chi phí điều trị) và pháp lý (căn cứ để giải quyết các khía cạnh pháp lý của hoạt động khám chữa bệnh và hành nghề dược, đặc biệt liên quan đến thuốc độc, thuốc gây nghiện...)... Một đơn thuốc được ghi nội dung đúng theo quy định, các thuốc được kê hợp lý, ghi tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic), hàm lượng, cách dùng, liều dùng... sẽ giúp giảm thiểu sự nhầm lẫn, sai sót trong cấp phát, sử dụng, tiết kiệm thời gian và chi phí điều trị cho bệnh nhân.

Tuy nhiên, tình trạng chưa tuân thủ đầy đủ quy chế kê đơn thuốc ngoại trú đang diễn ra ở nhiều nước trên thế giới, đặc biệt các nước đang phát triển. Nghiên cứu của Sanchez (2013) ở Tây Ban Nha cho thấy có tới 1.127 lỗi kê đơn đã xảy ra trong tổng số 42.000 đơn thuốc, trong đó phổ biến nhất là lỗi đơn không đọc được (26,2%).

Lạm dụng thuốc và lạm dụng kháng sinh, thuốc tiêm, vitamin được đề cập tại nhiều quốc gia. Tình trạng lạm dụng kháng sinh xảy ra đối với nhiều loại bệnh, trên nhiều đối tượng bệnh nhân. Tỷ lệ người bệnh tuân thủ điều trị kháng sinh còn thấp. Một cuộc khảo sát bệnh nhân ở 11 quốc gia trên toàn thế giới cho thấy 22,3% số bệnh nhân được dùng thuốc kháng sinh điều trị nhiễm trùng cấp tính tại cộng đồng thừa nhận không tuân thủ đầy đủ liệu trình. Nhiều bệnh nhân dùng liều thấp hơn hoặc chỉ dùng trong thời gian ngắn 3 ngày thay vì 5 ngày.

Tại Việt Nam, nhằm tăng cường giám sát hoạt động kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú, Bộ Y tế đã ban hành nhiều văn bản pháp quy quy định hoạt động này. Hiện nay, hầu hết các bệnh viện đã áp dụng và triển khai việc thực hiện việc kê đơn điện tử đã giảm được nhiều sai sót trong việc kê đơn thuốc cho bệnh nhân ngoại trú. Tuy nhiên, thực trạng kê đơn và sử dụng thuốc ở Việt Nam cũng không nằm ngoài xu hướng chung của thế giới, đó là tình trạng lạm dụng kháng sinh, thuốc tiêm, vitamin, kê quá nhiều thuốc cho một đơn thuốc. Việc thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú vẫn còn nhiều vấn đề tồn tại, vẫn còn tình trạng kê đơn theo tên thương mại đối với trường hợp thuốc không có nhiều hoạt chất. Nội dung ghi hướng dẫn sử dụng thuốc cho bệnh nhân cũng còn sai sót và chưa đầy đủ về hàm lượng, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng; thông tin bệnh nhân chưa đầy đủ. Những bất cập này đã và đang tồn tại và cần có các biện pháp khắc phục cụ thể, kịp thời nhằm hướng tới sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và kinh tế.

Ở Việt Nam, theo kết quả khảo sát về việc bán thuốc kháng sinh ở các cơ sở bán lẻ thuốc ở vùng nông thôn và thành thị các tỉnh phía Bắc cho thấy nhận thức về kháng sinh và kháng kháng sinh của người bán thuốc và người dân còn thấp đặc biệt ở vùng nông thôn. Phần lớn kháng sinh được bán mà không có đơn 88% (thành thị) và 91% (nông thôn). Kháng sinh đóng góp 13,4% (ở thành thị) và 18,7% (ở nông thôn) trong tổng số doanh thu của cơ sở bán lẻ thuốc.

Hiện nay, vấn đề kháng thuốc kháng sinh ở Việt Nam ngày càng trở lên trầm trọng, đáng báo động, nhiều vi khuẩn kháng với nhiều loại kháng sinh. Một trong các nguyên nhân dẫn đến kháng kháng sinh là do việc sử dụng kháng sinh rộng rãi, kéo dài, lạm dụng trong chăn nuôi gia súc, gia cầm, thủy sản và trồng trọt để điều trị, phòng chống dịch bệnh trên động vật, cũng như cho mục đích sản xuất đã làm cho các vi sinh vật thích nghi với thuốc, tạo điều kiện cho nhiều loại vi khuẩn trở thành kháng thuốc, làm cho thuốc kém hiệu quả hoặc không hiệu quả.

Một số nghiên cứu trên thế giới đã chỉ ra nguyên nhân của hiện tượng bán thuốc kê đơn mà không có đơn tràn lan là do chủ sở hữu nhà thuốc muốn tối đa hóa doanh thu, áp lực từ phía khách hàng liên quan đến thói quen khám bệnh, dùng thuốc, sự phiền hà và tốn kém để có được đơn thuốc cũng là nguyên nhân khiến người dân muốn mua thuốc tại nhà thuốc, nhận thức của người dân còn hạn chế, hậu kiểm trong quản lý còn rất yếu và chưa có sự quan tâm về vấn đề này tại nhà thuốc.

Tại Việt Nam, việc bán thuốc kê đơn mà không có đơn còn phổ biến. Hiện nay, đã có nhiều các văn bản quy định về bán thuốc kê đơn được ban hành và phổ biến, thậm chí hành vi bán lẻ thuốc mà không có đơn thuốc còn là hành vi bị nghiêm cấm, nhưng việc chấp hành và thực hiện của các cơ sở bán lẻ thuốc

chưa nghiêm. Công tác hậu kiểm còn nhiều hạn chế, bên cạnh đó số lượng nhà thuốc quá lớn trên địa bàn với cơ cấu nhân lực của cơ quan quản lý còn hạn chế cũng là một trong những khó khăn được đưa ra. Ngoài ra, chế tài xử phạt vi phạm chưa đủ sức răn đe, theo quy định đối với hành vi bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn thuốc bị xử phạt từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng; đối với hành vi kê đơn thuốc không ghi đầy đủ, rõ ràng, không chính xác trong đơn bị xử phạt từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng.

Xuất phát từ cơ sở thực tiễn nêu trên, Bộ Y tế xây dựng Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020”.

II. CĂN CỨ PHÁP LÝ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

- Luật Khám chữa bệnh năm 2009;
- Luật Dược năm 2016;
- Nghị định 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám chữa bệnh;
- Nghị định số 109/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Nghị định số 54/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- 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 của Bộ Y tế;
- Quyết định số 68/QĐ-TTCP phê duyệt Chiến lược Quốc gia phát triển Ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến 2020 và tầm nhìn đến năm 2030;
- Quyết định số 2174/QĐ-BYT ngày 21 tháng 6 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Kế hoạch hành động quốc gia về chống kháng thuốc;
- Thông tư số 05 /2016/TT-BYT ngày 29/2/2016 của Bộ Y tế Quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- 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;
- Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện;
- Quyết định số 772/QĐ-BYT hướng dẫn thực hiện quản lý và sử dụng kháng sinh trong bệnh viện.

Phần thứ hai MỤC TIÊU CỦA ĐỀ ÁN

I. MỤC TIÊU CHUNG

Nâng cao nhận thức của cộng đồng về việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và nâng cao trách nhiệm của cán bộ y tế đặc biệt là người kê đơn thuốc và bán lẻ

thuốc trong việc thực hiện quy định của pháp luật về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn trọng tâm là kháng sinh qua đó góp phần giảm tình trạng kháng kháng sinh, lạm dụng thuốc, sử dụng thuốc không hợp lý.

II. MỤC TIÊU CỤ THỂ

1. Rà soát, sửa đổi các quy định của pháp luật liên quan về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn.

2. Tăng tỷ lệ tuân thủ việc thực hiện đúng quy định của pháp luật về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú:

- Đến năm 2020, đạt 100 % kê đơn thuốc đủ nội dung theo quy định của Bộ Y tế về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám, chữa bệnh công lập, bệnh viện tư nhân và đạt 80 % đối với cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân khác.

- Đến năm 2020, kê đơn thuốc tuân thủ hướng dẫn của Bộ Y tế về quản lý và sử dụng kháng sinh trong các bệnh lý nhiễm trùng đạt 90% đối với cơ sở khám, chữa bệnh công lập, bệnh viện tư nhân và 70 % đối với cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân khác.

3. Tăng tỷ lệ thực hiện bán thuốc kháng sinh phải có đơn thuốc:

Đến năm 2020, đạt 100% bán thuốc kháng sinh phải có đơn thuốc tại quầy thuốc, nhà thuốc.

III. PHẠM VI ĐỀ ÁN

1. Phạm vi: Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và bán thuốc kê đơn trong đó tập trung kiểm soát kê đơn kháng sinh và bán thuốc kháng sinh.

2. Thời gian và địa bàn triển khai

2.1 Giai đoạn 2017-2018

- Bộ Y tế phối hợp Sở Y tế triển khai Đề án tại tỉnh Nam Định, tỉnh Vĩnh Phúc, thành phố Đà Nẵng, thành phố Cần Thơ.

- Các tỉnh/thành phố còn lại giao cho địa phương thực hiện, thống nhất sử dụng bộ công cụ khảo sát, kiểm tra về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn của Bộ Y tế.

Cho phép các địa phương áp dụng công nghệ thông tin vào hoạt động quản lý của cơ quan có thẩm quyền trong quá trình thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn và bán thuốc kê đơn. Bộ Y tế sẽ triển khai quản lý hoạt động bán lẻ thuốc của các nhà thuốc bằng công nghệ thông tin trên phạm vi toàn quốc.

2.2 Giai đoạn 2 (2018-2020): Mở rộng Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn trên toàn quốc.

3. Đối tượng và cỡ mẫu nghiên cứu

3.1 Đối tượng nghiên cứu

- Nhà thuốc, quầy thuốc: Nhà thuốc, quầy thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; nhà thuốc, quầy thuốc ngoài khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Cơ sở khám, chữa bệnh: Bệnh viện công lập và tư nhân, Phòng khám đa khoa tư nhân; phòng khám tư nhân chuyên khoa nội tổng hợp, chuyên khoa nhi, chuyên khoa tai mũi họng.

- Người bán lẻ thuốc và người kê đơn thuốc.

- Người mua thuốc tại nhà thuốc, quầy thuốc.

- Người bệnh khám bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh.

3.2. Tiêu chí lựa chọn mẫu

- Nhà thuốc/quầy thuốc: Cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực, đạt GPP.

- Người bán thuốc: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở hoặc nhân viên bán thuốc trực tiếp giao dịch với khách hàng.

- Người mua thuốc tại nhà thuốc/quầy thuốc: Người vừa mua thuốc tại nhà thuốc/quầy thuốc, độ tuổi từ 18 tuổi trở lên, tâm lý bình thường, đồng ý tham gia phỏng vấn.

- Cơ sở khám, chữa bệnh:

+ Bệnh viện đa khoa công lập: Lựa chọn bệnh viện đa khoa tỉnh, trường hợp tỉnh/thành phố không có bệnh viện đa khoa tỉnh lựa chọn bệnh viện đa khoa trung ương đóng trên địa bàn tỉnh/thành phố.

+ Bệnh viện chuyên khoa công lập: Ưu tiên chọn bệnh viện theo thứ tự chuyên khoa nhi, chuyên khoa tai mũi họng, chuyên khoa sản, chuyên khoa ngoại, chuyên khoa mắt ...

+ Bệnh viện tư nhân: Ưu tiên chọn bệnh viện theo thứ tự bệnh viện đa khoa, chuyên khoa nhi, chuyên khoa tai mũi họng, chuyên khoa sản, chuyên khoa ngoại, chuyên khoa mắt...

Bệnh viện tư nhân chỉ lựa chọn với các tỉnh/thành phố có bệnh viện tư nhân đóng trên địa bàn.

- Đơn thuốc: Đơn thuốc cho bệnh nhân điều trị ngoại trú có kê kháng sinh

3.3 Cỡ mẫu

- Toàn bộ nhà thuốc/quầy thuốc của 01 quận/huyện, thị xã của tỉnh/thành phố; nhà thuốc/quầy thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám, bệnh chữa bệnh được khảo sát.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: 01 bệnh viện đa khoa công lập, 01 bệnh viện chuyên khoa công lập, 01 bệnh viện tư nhân trên địa bàn tỉnh/ thành phố và toàn bộ phòng khám đa khoa tư nhân và phòng khám tư nhân chuyên khoa nội

tổng hợp, chuyên khoa nhi, chuyên khoa tai mũi họng của 01 quận/huyện, thị xã của tỉnh/thành phố;

- Toàn bộ người bán thuốc của các cơ sở bán lẻ thuốc tại thời điểm được khảo sát (tối thiểu 01 người/01 cơ sở bán lẻ thuốc).

- 30 người mua thuốc tại nhà thuốc/quầy thuốc ngoài khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 30 người kê đơn thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh:

+ 05 người kê đơn thuốc tại bệnh viện đa khoa công lập.

+ 05 người kê đơn thuốc tại bệnh viện chuyên khoa công lập.

+ 05 người kê đơn thuốc tại bệnh viện tư nhân.

+ 15 người kê đơn thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân khác (mỗi cơ sở ít nhất 01 người).

- Đánh giá 300 đơn thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh công lập, 200 đơn thuốc tại các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân và 30 đơn thuốc tại các phòng khám chuyên khoa tư nhân có kê thuốc kháng sinh về việc tuân thủ hướng dẫn của Bộ Y tế về sử dụng kháng sinh trong các bệnh lý nhiễm trùng.

Phần thứ ba

CÁC GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

I. HOÀN THIỆN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC KÊ ĐƠN

1. Xác định những bất cập hoặc bất hợp lý tại các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành liên quan về việc kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn.

2. Sửa đổi các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành liên quan về việc kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn.

- Sửa đổi Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Hướng dẫn quy định về thực hành tốt kê đơn thuốc và thực hành tốt bán thuốc kê đơn.

II. ĐÁNH GIÁ THỰC TRẠNG VỀ HOẠT ĐỘNG KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC KÊ ĐƠN

1. Xây dựng bộ công cụ khảo sát, kiểm tra về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn

- Phiếu khảo sát nhận thức của người kê đơn thuốc về các quy định của pháp luật liên quan đến kê đơn thuốc.

- Phiếu khảo sát nhận thức của người bán lẻ thuốc về quy định của pháp luật liên quan đến bán thuốc kê đơn.

- Phiếu khảo sát nhận thức của người mua thuốc tại các nhà thuốc/quầy thuốc ngoài khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc khám bệnh, mua và sử dụng thuốc.

- Biên bản kiểm tra đánh giá hoạt động kê đơn thuốc ngoại trú tại cơ sở khám, chữa bệnh.

- Biên bản kiểm tra đánh giá hoạt động bán thuốc kê đơn tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Khảo sát, kiểm tra đánh giá về hoạt động kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn

2.1 Đối với cơ sở khám, chữa bệnh

- Khảo sát nhận thức của người kê đơn thuốc về các quy định của pháp luật liên quan đến kê đơn thuốc.

- Kiểm tra đánh giá hoạt động kê đơn thuốc ngoại trú tại cơ sở khám, chữa bệnh.

2.2 Đối với nhà thuốc/quầy thuốc

- Khảo sát nhận thức của người mua thuốc về việc mua thuốc và sử dụng thuốc.

- Khảo sát nhận thức của người bán lẻ thuốc về quy định của pháp luật liên quan đến bán thuốc kê đơn.

- Kiểm tra đánh giá hoạt động bán thuốc kê đơn tại các nhà thuốc.

III. THÔNG TIN TRUYỀN THÔNG

1. Tuyên truyền, phổ biến, giáo dục nâng cao nhận thức của cán bộ y tế và người dân về việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, trọng tâm là kháng sinh và kháng thuốc kháng sinh.

2. Tổ chức truyền thông cho cộng đồng về tác hại của việc tự ý sử dụng thuốc kê đơn, việc sử dụng kháng sinh không hợp lý, hậu quả của kháng kháng sinh; và các lợi ích mang lại khi khám bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh cho cộng đồng.

3. Hình thức truyền thông: Truyền thông trên các phương tiện thông tin đại chúng, phóng sự, tin tức...

IV. TẬP HUẤN, ĐÀO TẠO

1. Người kê đơn thuốc

- Tập huấn cho người kê đơn các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định liên quan đến việc kê đơn thuốc.

- Tập huấn cho người kê đơn về hướng dẫn sử dụng kháng sinh.

2. Người bán lẻ thuốc

Tập huấn cho người bán lẻ thuốc các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định liên quan đến việc bán thuốc kê đơn; việc cần thiết thuyết phục bệnh

nhân khi mua thuốc phải mua đủ đơn thuốc, dùng thuốc đủ liều và tuân thủ dùng đủ liều điều trị đặc biệt là kháng sinh.

V. KIỂM TRA ĐÁNH GIÁ HOẠT ĐỘNG KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC KÊ ĐƠN SAU KHI CÓ GIẢI PHÁP CAN THIỆP

1. Đối với cơ sở khám, chữa bệnh

- Khảo sát nhận thức của người kê đơn thuốc về các quy định của pháp luật liên quan đến kê đơn thuốc.

- Kiểm tra đánh giá hoạt động kê đơn thuốc ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với nhà thuốc/quầy thuốc

- Khảo sát nhận thức của người mua thuốc về việc mua thuốc và sử dụng thuốc.

- Khảo sát nhận thức của người bán lẻ thuốc về quy định của pháp luật liên quan đến bán thuốc kê đơn.

- Kiểm tra đánh giá hoạt động bán thuốc kê đơn tại các nhà thuốc;

*** Nguyên tắc chung xử lý sau kiểm tra:**

- Đối với các trường hợp vi phạm quy định về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn của các cơ sở trước khi có giải pháp can thiệp, áp dụng hình thức nhắc nhở.

- Đối với các trường hợp vi phạm quy định về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn của các cơ sở sau khi có giải pháp can thiệp kiểm tra lần 1, áp dụng hình thức phạt tiền ở mức phạt tiền cao nhất theo quy định tại văn bản quy phạm pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Đối với các trường hợp vi phạm quy định về kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn của các cơ sở sau khi có giải pháp can thiệp kiểm tra từ lần 2 trở đi, ngoài việc áp dụng hình thức phạt tiền ở mức phạt tiền cao nhất, cơ sở có các vi phạm khác trong việc thực hiện quy định của pháp luật trong hoạt động kê đơn thuốc và bán lẻ thuốc sẽ bị áp dụng mức phạt cao nhất đối với các hành vi vi phạm khác.

VI. TĂNG CƯỜNG PHỐI HỢP VỚI BỘ NÔNG NGHIỆP VÀ PHÁT TRIỂN NÔNG THÔN VỀ QUẢN LÝ KHÁNG KHÁNG SINH

- Chia sẻ dữ liệu về kháng kháng sinh, kháng sinh với Bộ Nông nghiệp và phát triển nông thôn. Hoạt động giám sát chung cho các mảng có thể được phát triển cho loại kháng sinh nhập khẩu để sử dụng cả cho người và động vật.

- Chia sẻ kết quả quản lý sử dụng kháng sinh và kháng kháng sinh thông qua các báo cáo chung giữa ngành y tế và thú y.

VII. NGHIÊN CỨU VÀ ĐÁNH GIÁ KẾT QUẢ THỰC HIỆN ĐỀ ÁN

- Triển khai nghiên cứu đánh giá hiệu quả thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn.

- Đề xuất mô hình/phương thức phù hợp đối với hoạt động kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn triển khai trên toàn quốc.

Phần thứ tư KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ ÁN

I. KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ ÁN

1. Kinh phí truyền thông.
2. Kinh phí đào tạo, tập huấn.
3. Kinh phí hoạt động khảo sát, kiểm tra hoạt động kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn trước và sau khi có giải pháp can thiệp.
4. Kinh phí nghiên cứu và đánh giá kết quả thực hiện Đề án.
5. Kinh phí xây dựng, hoàn thiện văn bản quy định.
6. Kinh phí để triển khai các hoạt động khác nhằm bảo đảm thực hiện mục tiêu.

II. NGUỒN KINH PHÍ

Ngân sách nhà nước, nguồn WHO và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

Phần thứ năm TỔ CHỨC THỰC HIỆN

I. THÀNH LẬP BAN CHỈ ĐẠO

1. Trưởng ban: Thứ trưởng Bộ Y tế.
2. Các Phó Trưởng ban: Lãnh đạo Cục Quản lý Dược, Lãnh đạo Cục Khám chữa bệnh.
3. Các Ủy viên: Lãnh đạo Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Pháp chế, Vụ Truyền thông thi đua khen thưởng, Thanh tra Bộ Y tế; Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe TW, Lãnh đạo Hội Dược học Việt Nam, Lãnh đạo Tổng Hội Y học Việt Nam, Lãnh đạo Sở Y tế tỉnh Vĩnh Phúc, tỉnh Nam Định, thành phố Cần Thơ, thành phố Đà Nẵng.
4. Các thư ký: Đại diện các Vụ, Cục liên quan của Bộ Y tế, Sở Y tế.

II. PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

1. Cục Quản lý dược

- Là đơn vị thường trực giúp Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ đạo, tổ chức, hướng dẫn Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn.

- Làm đầu mối, phối hợp với các cơ quan, đơn vị có liên quan xây dựng kế hoạch chi tiết thực hiện Đề án, báo cáo Bộ trưởng xem xét, phê duyệt và tổ chức thực hiện các hoạt động sau khi được phê duyệt theo chức năng nhiệm vụ được giao; tổ chức kiểm tra, đánh giá tiến độ thực hiện Đề án, định kỳ báo cáo 6 tháng, hằng năm và báo cáo đột xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế để giải quyết kịp thời những khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện Đề án.

- Đầu mối phối hợp với các đơn vị xây dựng trình cấp thẩm quyền ban hành quy định về thực hành tốt bán thuốc kê đơn.

2. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh

- Phối hợp với Cục Quản lý Dược, các đơn vị thuộc Bộ Y tế tổ chức thực hiện, kiểm tra, giám sát, hướng dẫn Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương việc thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn và bán thuốc kê đơn.

- Đầu mối phối hợp với các đơn vị xây dựng trình cấp thẩm quyền ban hành quy định về thực hành tốt kê đơn thuốc.

3. Thanh tra Bộ Y tế

Chủ trì phối hợp với Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, các đơn vị thuộc Bộ Y tế tổ chức thực hiện, kiểm tra; chỉ đạo Thanh tra các tỉnh/thành phố triển khai công tác thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về kê đơn và bán thuốc kê đơn.

4. Vụ Pháp chế

Đầu mối trình cấp có thẩm quyền sửa đổi Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với hành vi vi phạm về kê đơn thuốc, bán thuốc kê đơn.

5. Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng

Đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan:

- Xây dựng kế hoạch truyền thông nhằm tuyên truyền, phổ biến giáo dục, nâng cao nhận thức của cán bộ y tế và người dân về sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Tuyên truyền về tính cấp thiết, mục đích, ý nghĩa của Đề án.

- Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện các nội dung truyền thông và thi đua khen thưởng của Đề án.

6. Vụ Kế hoạch - Tài chính

Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Dược tổng hợp, bố trí kinh phí, hướng dẫn hoạt động tài chính của Đề án.

7. Trung tâm truyền thông giáo dục sức khỏe

Phối hợp với Vụ Truyền thông và Thi đua khen thưởng xây dựng, sản xuất các tài liệu truyền thông để tuyên truyền cho người dân về tác hại của việc sử dụng thuốc không theo đơn, hậu quả của kháng kháng sinh, lợi ích mang lại khi khám bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh.

Phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện các nội dung truyền thông trong đó chú trọng trên Đài truyền hình Việt Nam, VOV2 và một số báo của ngành, báo Trung ương và địa phương.

8. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

Căn cứ Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn của Bộ Y tế tham mưu cho Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố xây dựng Kế hoạch và tổ chức triển khai Đề án tại địa bàn quản lý.

9. Hội Dược học và Hội Y học

- Hội dược học Việt Nam và Tổng hội Y học Việt Nam phối hợp với Cục Quản lý Dược và các vụ, cục thuộc Bộ Y tế trong việc triển khai thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn” thông qua chương trình phối hợp hành động trong phạm vi, chức năng nhiệm vụ phù hợp.

- Hội dược học và Hội Y học các tỉnh/thành phố phối hợp với Sở Y tế địa phương trong việc triển khai thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn” thông qua chương trình phối hợp hành động trong phạm vi, chức năng nhiệm vụ phù hợp.

10. Trường Đại học Dược Hà Nội, Trường Đại học Y dược Hải Phòng

Phối hợp với Cục Quản lý Dược và các vụ, cục thuộc Bộ Y tế trong việc triển khai thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn” thông qua chương trình phối hợp hành động trong phạm vi, chức năng nhiệm vụ phù hợp.

11. Bảo hiểm Xã hội Việt Nam

Nghiên cứu xây dựng hành lang pháp lý nhằm tạo thuận lợi cho người bệnh bảo hiểm y tế tăng khả năng tiếp cận đơn thuốc, thuận tiện trong việc nhận thuốc bảo hiểm y tế.

12. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- Giám đốc bệnh viện:

+ Có trách nhiệm chỉ đạo, kiểm tra, giám sát việc thực hiện quy định của pháp luật về kê đơn thuốc điều trị ngoại trú và bán thuốc kê đơn tại đơn vị.

+ Phối hợp với Bộ Y tế/ Sở Y tế trong việc triển khai thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn” thông qua chương trình phối hợp hành động trong phạm vi, chức năng nhiệm vụ phù hợp.

- Người kê đơn thuốc:

+ Thực hiện quy định của pháp luật về kê đơn thuốc và chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh.

+ Tích cực tham gia thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn” của Bộ Y tế/ Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

13. Cơ sở bán lẻ thuốc

- Người bán lẻ thuốc phải tuân thủ việc thực hiện quy định về bán thuốc kê đơn đặc biệt là bán thuốc kháng sinh phải có đơn thuốc.

- Tích cực tham gia thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn” của Bộ Y tế/ Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

Phần thứ sáu **HIỆU QUẢ KINH TẾ - XÃ HỘI**

Tình trạng lạm dụng kê đơn thuốc, kê đơn không hợp lý và bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc đã gây ra những tác hại nặng nề đối với xã hội, đặc biệt là tình trạng lạm dụng kê đơn thuốc kháng sinh và sử dụng thuốc kháng sinh khi không có đơn của thầy thuốc là một trong những nguyên nhân gây nên tình trạng kháng thuốc kháng sinh. Việc tự ý sử dụng thuốc còn gây ra nhiều tác hại khác như gia tăng các biến cố có hại của thuốc không đáng có như dị ứng, sốc phản vệ, chảy máu đường tiêu hóa..., tăng tỉ lệ nhập viện cũng như tỉ lệ tử vong và gia tăng gánh nặng kinh tế cho gia đình người bệnh và cho toàn xã hội.

Thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn sẽ góp phần giảm tỷ lệ kê đơn thuốc không đúng quy định, giảm tỷ lệ mua thuốc kháng sinh mà không có đơn thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc thông qua việc nâng cao được nhận thức của người dân về lợi ích mang lại khi khám bệnh tại cơ sở khám chữa bệnh, tầm quan trọng của việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và nâng cao trách nhiệm của người kê đơn thuốc và người bán thuốc trong hoạt động kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn, qua đó góp phần vào việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và giảm tình trạng kháng kháng sinh, lạm dụng thuốc. /.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó TTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Trường Đại học Dược Hà Nội;
- Trường Đại học Y dược Hải Phòng;
- Trung tâm truyền thông - Giáo dục sức khỏe trung ương;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng hội Y học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, KCB, QLD (02).

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiên