

Hà Nội, ngày 10 tháng 6 năm 2011

THÔNG TƯ

Hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức bộ máy của Bộ Y tế;

Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh.

Điều 2. Trách nhiệm trong việc chỉ định và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Người chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh (gọi chung là Thầy thuốc) bao gồm:

- a) Bác sỹ;
- b) Y sỹ tại các trạm y tế xã, phường, thị trấn (gọi chung là trạm y tế xã) và bệnh viện huyện, quận, thị xã, thành phố (gọi chung là bệnh viện huyện) chưa có bác sỹ chịu trách nhiệm về chỉ định dùng thuốc cho người bệnh;
- c) Lương y, y sỹ y học cổ truyền tại các trạm y tế xã và bệnh viện huyện chịu trách nhiệm về chỉ định các thuốc đông y, thuốc từ dược liệu cho người bệnh;
- d) Hộ sinh viên tại các trạm y tế xã khi không có bác sỹ, y sỹ được chỉ định thuốc cấp cứu trong trường hợp đỡ đẻ.

2. Hướng dẫn sử dụng thuốc

- a) Dược sỹ khoa Dược chịu trách nhiệm cập nhật thông tin về thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc cho Thầy thuốc, dược sỹ, điều dưỡng viên và người bệnh.

b) Thầy thuốc hướng dẫn người bệnh (hoặc người nhà người bệnh) cách dùng thuốc.

c) Điều dưỡng viên, Hộ sinh viên chịu trách nhiệm cho người bệnh dùng thuốc hoặc hướng dẫn người bệnh dùng thuốc để bảo đảm thuốc được dùng đúng cách, đúng thời gian, đủ liều theo y lệnh.

d) Người bệnh phải tuân thủ điều trị, không tự ý bỏ thuốc hoặc tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc. Người bệnh hoặc người nhà người bệnh chịu trách nhiệm về mọi sự cố do tự ý dùng thuốc không đúng chỉ định của Thầy thuốc.

Chương II

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Điều 3. Thầy thuốc thực hiện chỉ định thuốc

1. Khi khám bệnh, Thầy thuốc phải khai thác tiền sử dùng thuốc, tiền sử dị ứng, liệt kê các thuốc người bệnh đã dùng trước khi nhập viện trong vòng 24 giờ và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án (giấy hoặc điện tử theo quy định của Bộ Y tế) để chỉ định sử dụng thuốc hoặc ngừng sử dụng thuốc.

2. Thuốc chỉ định cho người bệnh cần bảo đảm các yêu cầu sau:

- a) Phù hợp với chẩn đoán và diễn biến bệnh;
- b) Phù hợp tình trạng bệnh lý và cơ địa người bệnh;
- c) Phù hợp với tuổi và cân nặng;
- d) Phù hợp với hướng dẫn điều trị (nếu có);
- đ) Không lạm dụng thuốc.

3. Cách ghi chỉ định thuốc

a) Chỉ định dùng thuốc phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc, hồ sơ bệnh án, không viết tắt tên thuốc, không ghi ký hiệu. Trường hợp sửa chữa bất kỳ nội dung nào phải ký xác nhận bên cạnh.

b) Nội dung chỉ định thuốc bao gồm: tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc, đường dùng thuốc và những chú ý đặc biệt khi dùng thuốc.

c) Ghi chỉ định thuốc theo trình tự: đường tiêm, uống, đặt, dùng ngoài và các đường dùng khác.

4. Quy định về đánh số thứ tự ngày dùng thuốc đối với một số nhóm thuốc cần thận trọng khi sử dụng

a) Nhóm thuốc phải đánh số thứ tự ngày dùng thuốc gồm:

- Thuốc phóng xạ;
- Thuốc gây nghiện;
- Thuốc hướng tâm thần;
- Thuốc kháng sinh;
- Thuốc điều trị lao;
- Thuốc corticoid.

b) Đối với bệnh mạn tính cần sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc điều trị lao, thuốc corticoid và thuốc điều trị ung thư dài ngày thì đánh số thứ tự ngày dùng thuốc theo đợt điều trị, số ngày của mỗi đợt điều trị cần ghi rõ ngày bắt đầu và ngày kết thúc sử dụng thuốc.

5. Chỉ định thời gian dùng thuốc

a) Trường hợp người bệnh cấp cứu, thầy thuốc chỉ định thuốc theo diễn biến của bệnh.

b) Trường hợp người bệnh cần theo dõi để lựa chọn thuốc hoặc lựa chọn liều thích hợp, thầy thuốc chỉ định thuốc hàng ngày.

c) Trường hợp người bệnh đã được lựa chọn thuốc và liều thích hợp, thời gian chỉ định thuốc tối đa không quá 2 ngày (đối với ngày làm việc) và không quá 3 ngày (đối với ngày nghỉ).

6. Lựa chọn đường dùng thuốc cho người bệnh

a) Căn cứ vào tình trạng người bệnh, mức độ bệnh lý, đường dùng của thuốc để ra y lệnh đường dùng thuốc thích hợp.

b) Chỉ dùng đường tiêm khi người bệnh không uống được thuốc hoặc khi sử dụng thuốc theo đường uống không đáp ứng được yêu cầu điều trị hoặc với thuốc chỉ dùng đường tiêm.

7. Thầy thuốc phải thông báo tác dụng không mong muốn của thuốc cho điều dưỡng chăm sóc theo dõi và người bệnh (hoặc gia đình người bệnh). Theo dõi đáp ứng của người bệnh khi dùng thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc cho khoa Dược ngay khi xảy ra (theo mẫu Phụ lục 5).

Điều 4. Tổng hợp thuốc tại khoa lâm sàng

1. Điều dưỡng viên tổng hợp thuốc, hóa chất từ bệnh án vào sổ tổng hợp thuốc hàng ngày (theo mẫu Phụ lục 10), sau đó tổng hợp thuốc dùng của cả khoa vào Phiếu lĩnh thuốc (theo mẫu Phụ lục 1), riêng Phiếu lĩnh hóa chất, Phiếu lĩnh vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 2, 3) tổng hợp hàng tuần.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ phải có phiếu lĩnh thuốc riêng theo quy định hiện hành.

3. Phiếu lĩnh thuốc phải được Trưởng khoa hoặc thầy thuốc được Trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản phê duyệt. Phiếu lĩnh thuốc vào ngày nghỉ và đối với các trường hợp đề nghị cấp thuốc đột xuất, bác sĩ, y sĩ trực được phép ký phiếu lĩnh thuốc.

4. Sổ tổng hợp và các phiếu lĩnh thuốc phải được ghi chép rõ ràng, đầy đủ nội dung, chính xác, không viết tắt, trường hợp sửa chữa phải ký xác nhận bên cạnh.

Điều 5. Khoa Dược tổ chức cấp phát thuốc bảo đảm chất lượng và hướng dẫn sử dụng thuốc

1. Kiểm duyệt đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc hàng ngày trước khi cấp phát.

2. Tổ chức phát thuốc hàng ngày và thuốc bổ sung theo y lệnh. Phát thuốc kịp thời để bảo đảm người bệnh được dùng thuốc đúng thời gian.

3. Thuốc cấp phát lẻ không còn nguyên bao gói phải được đóng gói lại trong bao bì kín khí và có nhãn ghi tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), hạn dùng. Việc ra lẻ thuốc phải bảo đảm thực hiện trong môi trường vệ sinh sạch sẽ và thao tác hợp vệ sinh.

4. Tùy theo điều kiện, tính chuyên khoa của bệnh viện, khoa Dược thực hiện pha chế thuốc theo y lệnh và cấp phát dưới dạng đã pha sẵn để sử dụng.

5. Khoa Dược từ chối cấp phát thuốc trong các trường hợp phiếu lĩnh, đơn thuốc có sai sót. Phiếu lĩnh hoặc đơn thuốc thay thế thuốc sau khi có ý kiến của dược sĩ khoa Dược phải được người ký phiếu lĩnh (hoặc kê đơn thuốc) ký xác nhận bên cạnh.

6. Thông báo những thông tin về thuốc: tên thuốc, thành phần, tác dụng dược lý, tác dụng không mong muốn, liều dùng, áp dụng điều trị, giá tiền, lượng tồn trữ.

7. Khoa Dược làm đầu mối trình Lãnh đạo bệnh viện báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) và gửi về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ngay sau khi xử lý.

Điều 6. Trách nhiệm của khoa lâm sàng trong việc cho người bệnh dùng thuốc

1. Trước khi người bệnh dùng thuốc

a) Công khai thuốc dùng hàng ngày cho từng người bệnh bằng cách thông báo cho người bệnh trước khi dùng thuốc, đồng thời yêu cầu người bệnh hoặc

người nhà ký nhận vào Phiếu công khai thuốc (theo mẫu Phụ lục 7). Phiếu công khai thuốc để ở kệ đầu hoặc cuối giường bệnh.

b) Hướng dẫn, giải thích cho người bệnh tuân thủ điều trị.

c) Kiểm tra thuốc (tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng một lần, số lần dùng thuốc trong 24 giờ, khoảng cách giữa các lần dùng thuốc, thời điểm dùng thuốc và đường dùng thuốc) so với y lệnh, kiểm tra hạn sử dụng và chất lượng cảm quan của thuốc. Khi phát hiện những bất thường trong y lệnh như chỉ định sử dụng thuốc quá liều quy định, đường dùng không hợp lý hoặc dùng nhiều thuốc đồng thời gây tương tác, điều dưỡng viên phải báo cáo với thầy thuốc điều trị hoặc thầy thuốc trực.

d) Chuẩn bị phương tiện và thuốc:

- Chuẩn bị đủ phương tiện cho người bệnh dùng thuốc: khay thuốc, nước uống hợp vệ sinh đối với trường hợp người bệnh dùng thuốc uống, lọ đựng thuốc uống theo giờ cho từng người bệnh;

- Phương tiện vận chuyển thuốc phải đảm bảo sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng, dễ thấy;

- Chuẩn bị sẵn sàng hộp thuốc cấp cứu và phác đồ chống sốc đối với thuốc phải dùng đường tiêm;

- Chuẩn bị dung dịch tiêm cho người bệnh phải pha đúng dung môi, đủ thể tích và theo quy định của nhà sản xuất.

2. Trong khi người bệnh dùng thuốc

a) Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn.

b) Đảm bảo 5 đúng:

- Đúng người bệnh;

- Đúng thuốc;

- Đúng liều dùng;

- Đúng đường dùng;

- Đúng thời gian.

c) Trực tiếp chứng kiến người bệnh dùng thuốc và theo dõi phát hiện kịp thời các bất thường của người bệnh trong khi dùng thuốc.

3. Sau khi người bệnh dùng thuốc

a) Theo dõi người bệnh:

- Theo dõi thường xuyên để kịp thời xử trí các bất thường của người bệnh. Ghi chép đầy đủ các diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án.

- Bác sĩ điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng của thuốc và xử lý kịp thời các tai biến do dùng thuốc, ghi sổ theo dõi phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5).

b) Ghi cụ thể số thuốc điều trị cho mỗi người bệnh, mỗi khi thực hiện xong một thuốc phải đánh dấu thuốc đã thực hiện.

c) Bảo quản thuốc còn lại (nếu có) theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất.

d) Xử lý và bảo quản dụng cụ liên quan đến dùng thuốc cho người bệnh theo đúng quy định.

Điều 7. Quản lý, bảo quản thuốc tại khoa lâm sàng

1. Thuốc trong tủ trực thuốc cấp cứu phải theo đúng danh mục và cơ sở đã được phê duyệt và được bảo quản theo đúng quy định và yêu cầu của nhà sản xuất.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất và thuốc phóng xạ cần quản lý, bảo quản theo quy định hiện hành.

3. Điều dưỡng viên được phân công kiểm tra, đối chiếu tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, chất lượng, dạng bào chế của thuốc trong phiếu lĩnh thuốc khi nhận thuốc từ khoa Dược và khi bàn giao thuốc cho điều dưỡng viên chăm sóc.

4. Điều dưỡng viên khi phát hiện sử dụng nhầm thuốc, mất thuốc, thuốc hỏng cần báo cáo ngay cho người quản lý cấp trên trực tiếp để có biện pháp xử lý kịp thời và đề nghị làm rõ nguyên nhân, trách nhiệm.

5. Thuốc dư ra do thay đổi y lệnh, do người bệnh chuyển khoa, ra viện, chuyển viện hoặc tử vong (sau đây gọi chung là xuất viện) được tổng hợp (theo mẫu Phụ lục 4), có xác nhận của trưởng khoa lâm sàng hoặc người được trưởng khoa lâm sàng ủy quyền bằng văn bản và trả lại khoa Dược trong vòng 24 giờ. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ dư ra phải lập biên bản và trả thuốc theo quy định hiện hành.

6. Tổng hợp thuốc, hoá chất, vật tư y tế tiêu hao của từng người bệnh trước khi ra viện chuyển phòng Tài chính - Kế toán thanh toán viện phí.

7. Thực hiện bàn giao số lượng thực tế về thuốc và dụng cụ cho kíp trực sau và ghi Sổ bàn giao thuốc thường trực và Sổ bàn giao dụng cụ thường trực (theo mẫu Phụ lục 8, 9).

8. Nghiêm cấm việc cá nhân vay, mượn, đổi thuốc.

Điều 8. Báo cáo

1. Khi xảy ra các trường hợp đặc biệt (tai biến, nhầm lẫn) về sử dụng thuốc các bệnh viện cần xử lý ngay và báo cáo về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.

2. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc (theo mẫu Phụ lục 5) về cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

3. Báo cáo sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phóng xạ theo quy định hiện hành của Bộ Y tế.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 9. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 25 tháng 7 năm 2011. Thông tư này thay thế “Quy chế sử dụng thuốc” trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/BYT- QĐ ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 10. Trách nhiệm thi hành

Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Chánh Thanh tra Bộ, Tổng Cục trưởng, Cục trưởng các Cục, Vụ trưởng các Vụ thuộc Bộ Y tế, Giám đốc bệnh viện, Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng y tế các ngành chịu trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các đơn vị, các địa phương cần phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh) để được hướng dẫn, xem xét và giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thủ trưởng BHYT;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ thuộc Bộ Y tế;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế, Website Cục QLKCB;
- Lưu: VT, PC, KCB.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

PHỤ LỤC

*(ban hành kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Phiếu lĩnh thuốc	9
2. Phiếu lĩnh hóa chất	10
3. Phiếu lĩnh vật tư y tế tiêu hao	11
4. Phiếu trả lại thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao.....	12
5. Báo cáo phản ứng có hại của thuốc	13
6. Thống kê 15 ngày sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao	15
7. Phiếu công khai thuốc	16
8. Sổ bàn giao thuốc thường trực	17
9. Sổ bàn giao dụng cụ thường trực	19
10. Sổ tổng hợp thuốc hàng ngày	21

PHỤ LỤC 1

Bộ Y tế (Sở Y tế).....

PHIẾU LĨNH THUỐC

MS: 01D/BV-01

BV:

Số:.....

Khoa:

[illegible]

**TRƯỞNG KHOA
ĐƯỢC**

NGƯỜI PHÁT

NGƯỜI LÍNH

Ngàytháng....năm.....

**TRƯỞNG KHOA
LÂM SÀNG**

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: - In khổ A4 dọc.

- Kê giấy than, viết 2 liên, bản chính nộp khoa Dược, bản giấy than lưu.

- Mã: mã số và mã vạch tùy theo mức độ sử dụng máy vi tính trong quản lý.

PHỤ LỤC 2

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ).....

PHIẾU LĨNH HOÁ CHẤT

MS: 02D/BV-01

BV:

Số:.....

Khoa:

[illegible]

Ngày ... tháng.....năm.....

**TRƯỞNG KHOA
DƯỢC**

NGƯỜI PHÁT

NGƯỜI LÍNH

**TRƯỞNG KHOA
LÂM SÀNG**

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: - In khổ A4 dọc.

- Kê giấy than, viết 2 liên, bản chính nộp khoa Dược, bản giấy than lưu.

- Mã: mã số và mã vạch tùy theo mức độ sử dụng máy vi tính trong quản lý.

PHỤ LỤC 3

Bộ Y tế (Sở Y tế).

PHIẾU LĨNH VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO

MS: 03D/BV-01

BV:

Số:.....

Khoa:

[illegible]

Ngày tháng..... năm

**TRƯỞNG
KHOA DUỘC**

NGƯỜI PHÁT

NGƯỜI LÃNH

**TRƯỞNG KHOA
LÂM SÀNG**

Họ tên..... Họ tên..... Họ tên..... Họ tên.....

Hướng dẫn: - In khổ A4 dọc.

- Kê giấy than, viết 2 liên, bản chính nộp khoa Dược, bản giấy than lưu.

- Mã: mã số và mã vạch tùy theo mức độ sử dụng máy vi tính trong quản lý.

PHỤ LỤC 4

Bộ Y tế (Sở Y tế)..... **PHIẾU TRẢ LẠI THUỐC, HOÁ CHẤT,** MS: 05D/BV-01
 BV: **VẬT TƯ Y TẾ TIÊU HAO** Số:.....
 Khoa:

[illegible]

Ngày tháng.... năm

**TRƯỜNG
KHOA DƯỢC**

**TRƯỞNG PHÒNG
TÀI CHÍNH-KẾ
TOÁN**

NGƯỜI LẬP PHIẾU

TRƯỞNG KHOA
LÂM SÀNG

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Họ tên.....

Hướng dẫn: - In khổ A4 dọc, màu trắng

ADR

BÁO CÁO PHẢN ỨNG CÓ HẠI CỦA THUỐC**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO, BỆNH NHÂN VÀ ĐƠN VỊ BÁO CÁO SẼ ĐƯỢC BẢO MẬT**

Nơi báo cáo:.....
Mã số báo cáo của đơn vị:.....
Mã số báo cáo (do Trung tâm quốc gia quản lý):.....

Xin anh/chị hãy báo cáo kể cả khi không chắc chắn về sản phẩm đã gây ra phản ứng và/hoặc không có đầy đủ các thông tin

A. THÔNG TIN VỀ BỆNH NHÂN				2. Ngày sinh:...../...../..... Hoặc tuổi:.....		3. Giới tính ☐ Nam ☐ Nữ		4. Cân nặng:..... kg							
1. Họ và tên:.....															
B. THÔNG TIN VỀ PHẢN ỨNG CÓ HẠI (ADR)				6. Phản ứng xuất hiện sau bao lâu (tính từ lần dùng cuối cùng của thuốc nghi ngờ):.....											
5. Ngày xuất hiện phản ứng:...../...../.....				8. Các xét nghiệm liên quan đến phản ứng											
7. Mô tả biểu hiện ADR				9. Tiền sử (dị ứng, thai nghén, nghiện thuốc lá, nghiện rượu, bệnh gan, bệnh thận...)											
				10. Cách xử trí phản ứng											
11. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng				☐ Tử vong ☐ Đe dọa tính mạng ☐ Nhập viện/Kéo dài thời gian nằm viện ☐ Tàn tật vĩnh viễn/nặng nề ☐ Dị tật thai nhi ☐ Không nghiêm trọng											
12. Kết quả sau khi xử trí phản ứng				☐ Chưa hồi phục ☐ Hồi phục có di chứng ☐ Không rõ ☐ Tử vong do ADR ☐ Tử vong không liên quan đến thuốc ☐ Đang hồi phục ☐ Hồi phục không có di chứng											
C. THÔNG TIN VỀ THUỐC NGHI NGỜ GÂY ADR															
STT (Tương ứng 13.)	13. Thuốc (tên gốc và tên thương mại)	Dạng bào chế, hàm lượng	Nhà sản xuất	Số lô	Liều dùng một lần	Số lần dùng trong ngày/tuần/tháng	Đường dùng	Ngày điều trị (Ngày/tháng/năm)		Lý do dùng thuốc					
								Bắt đầu	Kết thúc						
i															
ii															
iii															
iv															
STT (Tương ứng 13.)	14. Sau khi ngừng/giảm liều của thuốc bị nghi ngờ, phản ứng có được cải thiện không?					15. Tái sử dụng thuốc bị nghi ngờ có xuất hiện lại phản ứng không?									
	Có	Không	Không ngừng/giảm liều	Không có thông tin		Có	Không	Không tái sử dụng	Không có thông tin						
i	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐						
ii	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐						
iii	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐						
iv	☐	☐	☐	☐		☐	☐	☐	☐						
16. Các thuốc dùng đồng thời (Ngoại trừ các thuốc dùng điều trị hoặc khắc phục hậu quả của ADR)															
Tên thuốc		Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	Bắt đầu		Kết thúc		Tên thuốc		Dạng bào chế, hàm lượng	Ngày điều trị (ngày/tháng/năm)	Bắt đầu		Kết thúc	

D. PHÂN THẨM ĐỊNH ADR CỦA ĐƠN VỊ

17. Đánh giá mối liên quan giữa thuốc và ADR		
☐ Chắc chắn	☐ Không chắc chắn	☐ Khác:
☐ Có khả năng	☐ Chưa phân loại	
☐ Có thể	☐ Không thể phân loại	
18. Đơn vị thẩm định ADR theo thang nào?		
☐ Thang WHO	☐ Thang Naranjo	☐ Thang khác:
19. Phân bình luận của cán bộ y tế (nếu có)		

E. THÔNG TIN VỀ NGƯỜI BÁO CÁO

20. Họ và tên:		Nghề nghiệp-Chức vụ:	
Điện thoại liên lạc:		Email:	
21. Chữ ký	22. Dạng báo cáo: ☐ Lần đầu/ ☐ Bổ sung	23. Ngày báo cáo:/...../.....	

Xin chân thành cảm ơn!

HƯỚNG DẪN LÀM BÁO CÁO

Xin hãy báo cáo tất cả các phản ứng có hại mà anh/chị nghi ngờ, đặc biệt khi:

- Các phản ứng liên quan tới thuốc mới
- Các phản ứng không mong muốn hoặc chưa được biết đến
- Các phản ứng nghiêm trọng
- Tương tác thuốc
- Thất bại trong điều trị
- Các vấn đề về chất lượng thuốc
- Các sai sót trong quá trình sử dụng thuốc.

Mẫu báo cáo này được áp dụng cho các phản ứng gây ra bởi:

- Thuốc và các chế phẩm sinh học
- Vắc xin
- Các thuốc cổ truyền hoặc thuốc có nguồn gốc dược liệu
- Thực phẩm chức năng.

Người báo cáo có thể là:

- Bác sĩ
- Dược sĩ
- Nha sĩ
- Y tá/ điều dưỡng/nữ hộ sinh
- Các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe khác.

Cách báo cáo:

- Điền thông tin vào mẫu báo cáo
- Chỉ cần điền những phần anh/chị có thông tin
- Có thể đính kèm thêm một vài trang (nếu mẫu báo cáo không đủ khoảng trống để điền thông tin hay có những xét nghiệm liên quan).
- Xin hãy gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo các địa chỉ sau:



Thư: Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc

Trường Đại học Dược Hà Nội
13-15 Lê Thánh Tông, Quận Hoàn Kiếm, Hà Nội



Fax: 04.3.9335642



Điện thoại: 04.3.9335618



Website: <http://canhgiacduoc.org.vn>

Email: di.pvcenter@gmail.com

Anh/chị có thể lấy mẫu báo cáo này tại khoa Dược, phòng Kế hoạch tổng hợp của bệnh viện hoặc tải từ trang web <http://canhgiacduoc.org.vn>. Nếu có bất kỳ thắc mắc nào, anh/chị có thể liên hệ với Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo số điện thoại 043 933 5618 hoặc theo địa chỉ email di.pvcenter@gmail.com.

Phân định cho Trung tâm DT & ADR Quốc gia

1. Gửi xác nhận tới đơn vị báo cáo	☐	3. Nhập dữ liệu vào hệ cơ sở dữ liệu quốc gia	☐
2. Phân loại phản ứng	☐	4. Nhập dữ liệu vào phần mềm Vigiflow	☐
☐ Thuốc mới ☐ Thuốc cũ ☐ Nghiêm trọng ☐ Không nghiêm trọng	☐	5. Phản ứng đã có trong SPC	☐
6. Mức độ nghiêm trọng của phản ứng			
☐ Đe dọa tính mạng/ gây tử vong ☐ Nhập viện/ kéo dài thời gian nằm viện ☐ Gây dị tật/ tàn tật ☐ Liên quan tới lạm dụng/ phụ thuộc thuốc			
7. Gửi báo cáo tới hội đồng thẩm định	☐	Ngày gửi:/...../.....	8. Gửi báo cáo cho UMC
		☐	Ngày gửi:/...../.....
9. Kết quả thẩm định			
☐ Chắc chắn ☐ Không chắc chắn ☐ Khác: ☐ Có khả năng ☐ Chưa phân loại ☐ Có thể ☐ Không thể phân loại 			
10. Người quản lý báo cáo	11. Ngày:/...../.....		12. Chữ ký

PHIẾU CÔNG KHAI THUỐC

Ngày ra viện:/...../.....

So:

Hướng dẫn sử dụng: - Người bệnh ký tên mỗi ngày.

- Bảng này để công khai, kẹp tại đầu giường người bệnh.

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)
BỆNH VIỆN.....

SỔ BÀN GIAO THUỐC THƯỜNG TRỰC

KHOA:

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in biểu nội dung ở trang sau, kẻ dòng.
- Ngày, tháng ghi giữa trang, hết ngày kẻ ngang ghi tiếp.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Ngày tháng	Thuốc trực (tên, nồng độ, hàm lượng, số lượng)																			
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Thuốc trực (tiếp)														Thừa (thiếu), lý do	Ký xác nhận	
															Người giao	Người nhận
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	B	C	D

- Hướng dẫn:**
- Ô A ghi ngày, tháng
 - Ô 1 đến ô 34: cột dọc ghi tên thuốc, nồng độ, hàm lượng; cột ngang ghi số lượng thuốc (đúng nồng độ, hàm lượng, số lượng trong Danh mục thuốc tử trực được Giám đốc duyệt).
 - Thuốc khi kiểm tra:
 - Đủ đánh dấu (x)
 - Thiếu đánh dấu (-)
 - Thừa đánh dấu (+)
 - Ô B ghi lý do thừa, thiếu
 - Ô C và D: tên người giao và người nhận.

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ BÀN GIAO DỤNG CỤ THƯỜNG TRỰC

KHOA:

Hướng dẫn:

- In khổ A3 gấp đôi, trang đầu in như trang bìa.
- Bên trong, từ trang 2 và 3, cứ 2 trang một, in biểu nội dung ở trang sau, kẻ dòng.
- Ngày, tháng ghi giữa trang, hết ngày kẻ ngang ghi tiếp.

- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết sổ, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

Ngày tháng	Dụng cụ trực																			
A	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20

Dụng cụ trực (tiếp)														Thừa (thiếu), lý do	Ký xác nhận	
															Người giao	Người nhận
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	B	C	D

- Hướng dẫn:**
- Ô A ghi ngày, tháng
 - Ô 1 đến ô 34: cột dọc ghi tên dụng cụ; cột ngang ghi số lượng dụng cụ (trong danh mục tủ thường trực được Giám đốc duyệt).
 - Dụng cụ khi kiểm tra:
 - Đủ đánh dấu (x)
 - Thiếu đánh dấu (-)
 - Thừa đánh dấu (+)
 - Ô B ghi lý do thừa, thiếu
 - Ô C và D: tên người giao và người nhận.

PHỤ LỤC 10

MS: 14D/BV-01

BỘ Y TẾ (SỞ Y TẾ)

BỆNH VIỆN.....

SỔ TỔNG HỢP THUỐC HÀNG NGÀY

KHOA:

Hướng dẫn:

- Hàng ngày công thuốc, ghi phiếu lĩnh thuốc.
- In khổ A2 gấp đôi, kẻ dòng từng trang, trang đầu tiên in như trang bìa, tên số đưa vào giữa.
- Bắt đầu sử dụng ngày:/...../.....
- Hết số, nộp lưu trữ ngày:/...../.....

G i ư ờ n g		Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)																						
		Họ tên người bệnh																						
A	B	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
	...																							
	Cộng																							

Tên thuốc (nồng độ, hàm lượng)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Ghi chú																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												