

QUYẾT ĐỊNH

Về việc Ban hành Quy chế hoạt động, Quy trình cung ứng thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa tại Nhà thuốc Bệnh viện

GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN GIAO THÔNG VẬN TẢI

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

Căn cứ Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23/06/2023;

Căn cứ Luật số 57/2024/QH15 ngày 29/11/2024 sửa đổi Luật Quy hoạch, Luật Đầu tư, Luật Đầu tư theo phương thức đối tác công tư và Luật Đấu thầu;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03/3/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 24/2024/NĐ-CP ngày 27/02/2024 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu về lựa chọn nhà thầu;

Căn cứ Nghị định số 04/2025/NĐ-CP ngày 01/01/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ quy định về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 03 năm 2023 của chính phủ;

Căn cứ Nghị định 17/2025/NĐ-CP ngày 06/02/2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Đấu thầu;

Căn cứ Thông tư số 15/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện;



Căn cứ Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú;

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20/12/2021 của Bộ Y tế Quy định về đơn thuốc bằng hình thức điện tử;

Căn cứ Thông tư số 07/2024/TT-BYT ngày 17/05/2024 của Bộ Y tế Quy định về đấu thầu thuốc tại cơ sở y tế công lập;

Căn cứ Công văn 705/SYT-NVD ngày 19/02/2025 của Sở Y tế thành phố Hà Nội về việc cung ứng thuốc tại cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở y tế công lập;

Xét đề nghị của khoa Dược, phòng Tài chính kế toán (TCKT).

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Quy chế hoạt động, Quy trình cung ứng thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa của nhà thuốc Bệnh viện.

(chi tiết tại Phụ lục 1,2 đính kèm).

Điều 2. Trưởng khoa Dược, Phụ trách chuyên môn nhà thuốc, Trưởng các khoa lâm sàng có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, cập nhật, kịp thời điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung, thay thế các thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa mới vào Danh mục cung ứng tại Nhà thuốc nhằm đảm bảo hiệu quả hoạt động của Nhà thuốc, tránh tình trạng thiếu thuốc điều trị hoặc sử dụng thuốc không đúng quy định, hỗ trợ tốt nhất công tác điều trị.

Việc đánh giá, kiểm tra, giám sát hoạt động của Nhà thuốc theo các quy định của Bệnh viện về Kiểm tra Quy chế chuyên môn và các quy định có liên quan khác.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, các Ông (Bà) Trưởng các khoa, phòng: Dược, TCKT, KHTH và các khoa, phòng có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Lưu: VT, Dược.



GIÁM ĐỐC

TS.BS. Bùi Sỹ Tuấn Anh



Phụ lục 1:

QUY CHẾ HOẠT ĐỘNG CỦA NHÀ THUỐC BỆNH VIỆN

(Ban hành kèm theo Quyết định số 312/QĐ-BVGT ngày 08 tháng 04 năm 2025)

Điều 1. Đối tượng áp dụng.

1. Quy chế này quy định cụ thể tất cả các vấn đề có liên quan đến việc thành lập, và các hoạt động của Nhà thuốc Bệnh viện.
2. Các khoa, phòng liên quan chịu trách nhiệm thực hiện, báo cáo, kiểm tra, kiểm soát theo phân công.
3. Các bác sỹ kê đơn theo thẩm quyền.
4. Các đơn vị cung cấp thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa cho nhà thuốc.
5. Người bệnh và các đối tượng khách hành có nhu cầu mua thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa tại Nhà thuốc.

Điều 2. Nguyên tắc hoạt động.

1. Nhà thuốc Bệnh viện được thành lập và hoạt động theo quy định pháp luật.
2. Đối với việc mua thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa để bán lẻ tại nhà thuốc trong khuôn viên của Bệnh viện, mua vắc xin để tiêm chủng theo hình thức dịch vụ thì Bệnh viện được tự quyết định mua sắm trên cơ sở bảo đảm công khai, minh bạch, hiệu quả kinh tế và trách nhiệm giải trình;

Điều 3. Cơ cấu tổ chức hoạt động của Nhà thuốc.

Nhà thuốc Bệnh viện hoạt động dưới sự chỉ đạo trực tiếp của Giám đốc Bệnh viện và có bộ máy tổ chức cụ thể dưới đây.

1. Trưởng Khoa Dược.

Chịu trách nhiệm trước Giám đốc bệnh viện về mọi hoạt động và công tác chuyên môn về dược tại Nhà thuốc Bệnh viện.

2. Phụ trách chuyên môn Nhà thuốc.

Người phụ trách chuyên môn có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành

- Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua.
- Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn tại nhà thuốc.
- Liên hệ với bác sỹ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.
- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.



- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.

- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc.

- Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao

- Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và cập nhật về tiêu chuẩn Thực hành tốt bán lẻ thuốc

- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

4. Nhân viên kế toán Nhà thuốc.

Là kế toán viên thuộc Phòng TCKT, được cử chuyên trách hoặc kiêm nhiệm công tác: Nhập xuất thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa, xuất hóa đơn, thu tiền bán hàng, báo cáo thuế, phối hợp xây dựng bảng giá.

5. Trách nhiệm phối hợp của Hội đồng thuốc, Tổ xét chọn.

5.1. Hội đồng thuốc:

Được hoạt động theo Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 08 năm 2013 của Bộ Y tế về việc Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện.

5.2. Tổ xét chọn:

Được thành lập để giúp việc trong các công việc xét chọn Hồ sơ, Báo giá, ...Thành phần của Tổ gồm: Trưởng khoa Dược, Trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp, Trưởng phòng Tài chính kế toán, Trưởng khoa chuyên môn,...

6. Trách nhiệm phối hợp của các trưởng khoa lâm sàng.

Trưởng khoa Dược, Phụ trách chuyên môn nhà thuốc phối hợp với các Trưởng khoa, phòng trong Bệnh viện thường xuyên kiểm tra, cập nhật, kịp thời điều chỉnh, sửa đổi, bổ sung thêm các thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa mới vào Danh mục cung ứng tại Nhà thuốc nhằm đảm bảo hiệu quả hoạt động của Nhà thuốc

7. Trách nhiệm phối hợp của Phòng TCKT.

Phòng TCKT chịu trách nhiệm phối hợp trong công tác nhập xuất, xuất hóa đơn, xây dựng Danh mục giá, phát hành Hợp đồng, kê khai thuế, soạn các báo cáo theo quy định và các công việc khác có liên quan.

Nhân sự tham gia các hoạt động của Nhà thuốc được hưởng Phụ cấp theo quy định của Bệnh viện.

Điều 4. Thời gian, địa điểm bán hàng tại Nhà thuốc Bệnh viện.

Thời gian bán hàng: 24/24 giờ, kể cả ngày nghỉ.

Địa điểm bán hàng: Các địa điểm bán hàng được bố trí trong khuôn viên Bệnh viện. Tùy theo tình hình, nhu cầu thực tế, Giám đốc Bệnh viện quyết định lập thêm hoặc di chuyển địa điểm bán hàng. Việc thẩm định các địa điểm mới theo quy định của pháp luật về Nhà thuốc Bệnh viện.

Điều 5. Quy trình xây dựng danh mục, hợp đồng cung ứng thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa vào Nhà thuốc Bệnh viện.

1. Đề xuất danh mục.

Hàng tháng, trưởng các khoa lâm sàng hoặc khoa Dược căn cứ nhu cầu thực tế sử dụng thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa của người bệnh và các quy định có liên quan về bán lẻ thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa lập đề xuất bổ sung Danh mục bán tại Nhà thuốc theo mẫu quy định.

Khoa Dược tổng hợp danh mục, rà soát hồ sơ pháp lý của các mặt hàng đề xuất, trình Hội đồng thuốc hợp.

2. Thông qua danh mục.

Dựa trên tổng hợp đề xuất của Khoa Dược, Hội đồng thuốc của Bệnh viện tổ chức họp đề thông qua danh mục.

- Các thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa đã có kết quả trúng thầu tại Bệnh viện, nếu Hội đồng thuốc thông qua, Khoa Dược soạn thảo, trình Giám đốc ký văn bản đề nghị cung ứng cho Nhà thầu trúng thầu, nếu Nhà thầu chấp thuận, Khoa Dược phối hợp với Phòng TCKT dự thảo Hợp đồng trình Giám đốc Bệnh viện.

- Các thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa chưa có kết quả trúng thầu tại Bệnh viện: Khoa Dược thông báo mời báo giá trong tối thiểu 05 ngày làm việc. Địa chỉ đăng tải thông báo mời báo giá cung cấp thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa vào Nhà thuốc Bệnh viện có thể đăng tại trang <https://muasamcong.mpi.gov.vn> hoặc trang thông tin điện tử của Bệnh viện.

3. Xét duyệt báo giá.

31. Căn cứ báo giá gửi đến Bệnh viện, Tổ xét chọn đánh giá, tổng hợp kết quả và đề xuất danh mục các mặt hàng đạt yêu cầu trình Giám đốc phê duyệt.

Nguyên tắc xét chọn:

*** Đối với thuốc:**

- Giá trúng thầu đối với thuốc mua để bán lẻ không được cao hơn giá trúng thầu của thuốc có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, cùng tên thương mại với thuốc đã trúng thầu và cung ứng tại Bệnh viện (bao gồm thuốc mua sắm tập trung và đàm phán giá).

- Đối với thuốc không có trong Danh mục trúng thầu của Bệnh viện, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính thuốc đó đã được công bố gần nhất trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia (<https://muasamcong.mpi.gov.vn/>) trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc hoặc thời điểm hết hiệu lực của kết quả trúng thầu được công bố.

*** Đối với các hàng hóa khác:**

- Giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của hàng hóa, cùng tên thương mại, chủng loại, mã hiệu, hãng nước sản xuất với hàng hóa đã trúng thầu và cung ứng tại Bệnh viện;

- Đối với hàng hóa không có trong Danh mục trúng thầu của Bệnh viện, giá mua vào không được cao hơn giá trúng thầu của chính hàng hóa đó đã được công bố gần nhất trên Hệ thống mạng đấu thầu quốc gia (<https://muasamcong.mpi.gov.vn/>) trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua hàng hoặc thời điểm hết hiệu lực của kết quả trúng thầu được công bố.

3.2 Sau khi danh mục được duyệt, Khoa Dược và Phòng TCKT soạn thảo Hợp đồng trình Giám đốc Bệnh viện.

Điều 6. Xây dựng Giá bán lẻ tại Nhà thuốc Bệnh viện.

Sau khi ký Hợp đồng, Khoa Dược và Phòng TCKT xây dựng giá bán lẻ thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa tại Nhà thuốc Bệnh viện.

1. Nguyên tắc xây dựng:

Giá bán lẻ tối đa tại cơ sở bán lẻ thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa bao gồm giá mua vào ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ tính bằng mức thặng số bán lẻ nhân với giá mua vào. Cụ thể:

Giá bán lẻ = Giá mua vào + Mức thặng số bán lẻ (%) × Giá mua vào.

1.1. Đối với thuốc

Mức thặng số bán lẻ của Nhà thuốc Bệnh viện không được cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa như sau

a) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 15%;

b) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 (một nghìn) đồng đến 5.000 (năm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 10%;

c) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 (năm nghìn) đồng đến 100.000 (một trăm nghìn) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 7%;

d) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 (một trăm nghìn) đồng đến 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 5%;

đ) Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 (một triệu) đồng, mức thặng số bán lẻ tối đa là 2%.

1.2. Đối với các sản phẩm khác

Mức thặng số bán lẻ thiết bị y tế, hàng hóa được tính vận dụng như quy định thặng số bán lẻ tối đa của thuốc, giá làm tròn xuống đến hàng đơn vị.

2. Phê duyệt giá bán lẻ.

Phòng TCKT và Khoa Dược xây dựng danh mục giá bán lẻ theo các nguyên tắc nêu trên và trình Giám đốc phê duyệt.

Điều 7. Triển khai thực hiện.

1. Khoa Dược nhập hàng căn cứ yêu cầu của các khoa lâm sàng và các điều khoản hợp đồng.

4. Trong trường hợp cần thiết và tùy theo điều kiện cụ thể, Khoa Dược xin ý kiến Giám đốc, phối hợp các bộ phận chuyên môn tổ chức Hội nghị Khoa học giới thiệu về thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa hoặc các báo cáo đánh giá sau khi đã sử dụng ít nhất 06 tháng...

5. Loại bỏ mặt hàng bán tại Nhà thuốc/tiêu hủy thuốc hết hạn, kém chất lượng: theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT.

Điều 8. Quản lý hàng hóa tại Nhà thuốc.

Xây dựng các Quy trình thao tác chuẩn, tối thiểu có các quy trình:

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- Các quy trình khác có liên quan.

Điều 9. Kiểm tra việc thực hiện quy chế Nhà thuốc.

1. Kiểm tra thường quy.
2. Kiểm tra đột xuất.

Điều 10. Tổ chức thi hành.

1. Trưởng các Khoa, Phòng, Đơn vị trực thuộc Bệnh viện chịu trách nhiệm thi hành Quy chế này.

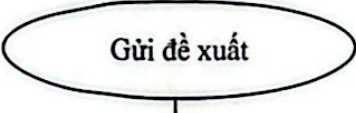
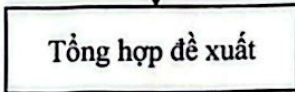
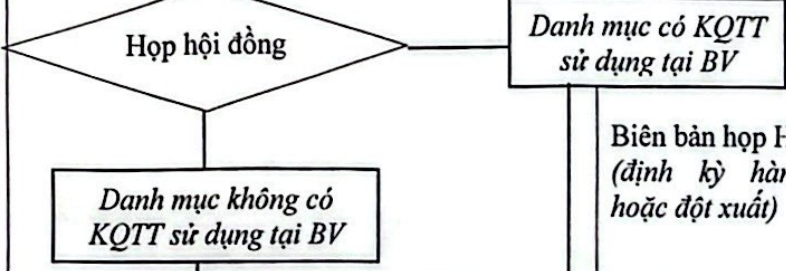
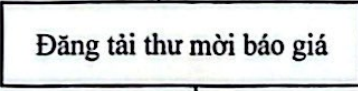
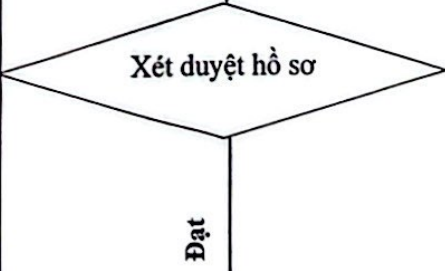
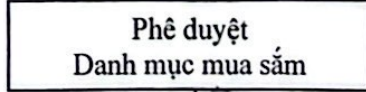
2. Trong quá trình thực hiện nếu phát sinh vướng mắc, trưởng các khoa phòng báo cáo Giám đốc Bệnh viện xem xét, sửa đổi cho phù hợp với hoạt động của Bệnh viện./.



TS.BS. Bùi Sỹ Tuấn Anh

Phụ lục 2:

Sơ đồ quy trình cung ứng thuốc, thiết bị y tế, hàng hóa tại Nhà thuốc Bệnh viện
(Ban hành kèm theo Quyết định số 312/QĐ-BVGT ngày 08 tháng 04 năm 2025)

Bước	Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Ghi chú
Bước 1	Khoa Lâm sàng, khoa Dược.		Các khoa gửi đề xuất
Bước 2	Khoa Dược		Tổng hợp đề xuất
Bước 3	Hội đồng thuốc & điều trị		Biên bản họp Hội đồng (định kỳ hàng tháng hoặc đột xuất)
Bước 4	Khoa Dược		- Thư mời báo giá trong tối thiểu 5 ngày làm việc. - Địa chỉ đăng tải: trang muasamcong.mpi.gov.vn hoặc trang thông tin điện tử của Bệnh viện
Bước 5	Tổ xét, chọn hồ sơ		- Biên bản báo cáo việc xét chọn; - Danh mục đề xuất mua sắm. (trong thời gian tối đa 01 tháng)
Bước 6	Giám đốc		- Quyết định phê duyệt Danh mục mua sắm, giá bán lẻ

Bước	Trách nhiệm	Sơ đồ quy trình	Ghi chú
Bước 7	Giám đốc, khoa Dược, phòng TCKT	Ký Hợp đồng	Hợp đồng



GIÁM ĐỐC

TS.BS. Bùi Sỹ Tuấn Anh