

# CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

## HỢP ĐỒNG HỢP TÁC HỖ TRỢ CHUYÊN MÔN

Số: ~~30.12.20~~/HĐHTCM/2020/BV-TTTPDP

V/v Hỗ trợ chuyên môn vận hành Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh

- Căn cứ Luật Thương mại số 36/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;
- Căn cứ theo quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc Hội ban hành ngày 06/04/2016;
- Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ quy định chi tiết về một số điều và biện pháp thi hành luật Dược và 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 khoản 3, Điều 81, Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Căn cứ khoản 1, Điều 6, Nghị định 85/2012/NĐ-CP về cơ chế hoạt động, cơ chế tài chính đối với các đơn vị sự nghiệp y tế công lập và giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập của Chính phủ ngày 15/10/2012;
- Căn cứ khoản 2, khoản 4, Điều 1, Nghị quyết 93/NQ-CP về một số cơ chế, chính sách phát triển y tế của Chính phủ ngày 15/12/2014;
- Căn cứ theo quy định của Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/06/2011 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;
- Căn cứ theo quy định của Thông tư 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện;
- Căn cứ theo quy định của Bộ luật dân sự Số 91/2015/QH-13 ngày 24/11/2015 năm 2015 và các văn bản hướng dẫn;
- Căn cứ theo quy định của Luật doanh nghiệp Số 59/2020/QH14 ngày 17/6/2020 và các văn bản hướng dẫn;
- Căn cứ Nghị quyết 20/NQ-TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII “Tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới”;
- Căn cứ Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc: “Tăng cường quản lý kết nối các cơ sở cung ứng thuốc và bán thuốc theo đơn”;
- Căn cứ Quyết định số 4041/QĐ-BYT ngày 7/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt “Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020”;
- Căn cứ Thông tư 54/2017/TT-BYT ngày 29/1/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Căn cứ Thông tư 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Hồ sơ bệnh án điện tử;
- Căn cứ Quyết định số 5071/QĐ-BYT ngày 17/8/2018 của Bộ Y tế về việc ban hành “Kế hoạch triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc nhằm kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn”;



- Căn cứ Thông báo số 124/TB-BYT ngày 13/2/2019 thông báo kết luận của Thứ trưởng thường trực Bộ Y tế tại cuộc họp về xây dựng hệ thống đơn thuốc điện tử;

- Căn cứ Thông báo số 52/TB-BYT ngày 22/01/2019 của Thứ trưởng Bộ Y tế Trương Quốc Cường tại cuộc họp giải quyết vướng mắc trong việc triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;

- Căn cứ Quyết định số 1884/QĐ-BYT ngày 20/5/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Ban chỉ đạo xây dựng hệ thống kê đơn điện tử;

- Căn cứ theo chức năng, nhiệm vụ của Bệnh viện Phổi Bắc Ninh; Theo Quyết định số 11/2016/QĐ-UBND ngày 01 tháng 4 năm 2016 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;

- Căn cứ theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của Công ty TNHH MTV Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex Bắc Ninh; Mã số doanh nghiệp số: 2301140445 được Phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp lần đầu ngày 11/9/2020;

- Căn cứ vào kết luận của cuộc họp Cấp ủy – Ban Giám đốc bệnh viện Phổi Bắc Ninh ngày 29/12/2020 về việc thống nhất chủ trương hợp tác hỗ trợ chuyên môn với Công ty TNHH MTV Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh.

- Căn cứ theo nhu cầu và năng lực của các bên.

Hôm nay, ngày 30...tháng 12...năm 2020, tại Bệnh viện Phổi Bắc Ninh, chúng tôi gồm có:

**BÊN A: CÔNG TY TNHH MTV TRUNG TÂM PHÂN PHỐI DƯỢC PHẨM VIMEDIMEX BẮC NINH**

- Mã số doanh nghiệp số: 2301140445

- Trụ sở chính: Thửa đất số 40, khu Bò Sơn, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh, Việt Nam

- Người đại diện: Bà Tạ Thị Vân

- Chức vụ: Giám đốc

- Điện thoại:

- Mã số thuế: 2301140445

- Tài khoản: 1015813853

- Tại: VCB chi nhánh Hoàng Mai

(sau đây được gọi là Bên A)

**BÊN B: BỆNH VIỆN PHỔI BẮC NINH**

- Quyết định số 11/2016/QĐ-UBND ngày 1/4/2016 của UBND Tỉnh Bắc Ninh về việc ban hành Quy chế chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Bắc Ninh.

- Địa chỉ: Thanh Phương, P. Vũ Ninh, TP Bắc Ninh, Tỉnh Bắc Ninh.

- Điện thoại: 02223.871.464

Fax:

- Người Đại diện: Ông Phạm Đăng Hùng

Chức vụ: Giám đốc

- Mã số thuế : 2300235542

- Tài khoản : 3714.0.1063920.00000

- Tại: Kho bạc Nhà nước Bắc Ninh



(Sau đây gọi tắt là “Bên B”).

Bên A và Bên B sau đây được gọi chung là “Hai Bên” hoặc “Các Bên” tùy theo ngữ cảnh.

### **TRÊN CƠ SỞ**

(i) Bên A là doanh nghiệp được thành lập và hoạt động hợp pháp theo quy định của pháp luật Việt Nam. Bên A được biết đến là một trong những doanh nghiệp có chức năng kinh doanh trong lĩnh vực y tế, dược phẩm. Hiện tại, nhằm đáp ứng nhu cầu phát triển hoạt động kinh doanh, nâng cao các hoạt động chuyên môn, Bên A có nhu cầu và mong muốn tìm kiếm đơn vị có khả năng thực hiện các hoạt động hỗ trợ cho Bên A nhằm nâng cao kỹ năng chuyên môn để vận hành và khai thác hiệu quả các hoạt động kinh doanh của Bên A;

(ii) Bên B là Bệnh viện Phổi Bắc Ninh được thành lập và hoạt động hợp pháp theo quy định của pháp luật Việt Nam. Bên B có khả năng và có kinh nghiệm thực hiện các hoạt động hỗ trợ nâng cao kỹ năng chuyên môn trong lĩnh vực y dược;

(iii) Bên A đề nghị và Bên B đồng ý thực hiện hỗ trợ chuyên môn và vận hành Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex cho Bên A.

Sau khi bàn bạc, hai Bên thống nhất ký kết Hợp đồng hỗ trợ chuyên môn để vận hành hệ thống Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh giữa Công ty TNHH MTV Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex Bắc Ninh và Bệnh viện Phổi Bắc Ninh với những điều khoản và điều kiện sau đây:

### **ĐIỀU 1: GIẢI THÍCH TỪ NGỮ TRONG HỢP ĐỒNG**

Trong Hợp đồng này, các từ và cụm từ dưới đây sẽ có nghĩa như sau:

**Dự án hợp tác hỗ trợ chuyên môn:** Được hiểu là Dự án hợp tác hỗ trợ chuyên môn giữa Bệnh viện Phổi Bắc Ninh và Công ty TNHH MTV Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh về việc hỗ trợ chuyên môn trong việc vận hành Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh.

**Bất khả kháng:** Được hiểu là bất kỳ sự kiện nào xảy ra ngoài sự kiểm soát hợp lý của một hoặc hai Bên trong Hợp đồng này và các văn bản thỏa thuận giữa Hai Bên kèm theo Hợp đồng này, được quy định (nhưng không giới hạn) trong các sự kiện sau đây: lũ lụt, hạn hán, cháy nổ, dịch bệnh, thảm họa, thiên tai, chiến tranh, khủng bố, đình công hoặc các sự kiện phát sinh do trách nhiệm của một hoặc cả hai Bên phải tuân thủ các chính sách mới của Chính phủ hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam, hoặc những nguyên nhân khác mà cả hai Bên không thể lường trước được một cách hợp lý hoặc không có nghĩa vụ phải biết trước.

**Thông tin bảo mật:** Được hiểu là những thông tin về các nội dung của Hợp đồng này, các thông tin về /của một hoặc các Bên của Hợp đồng này mà Bên kia biết được trong quá trình hợp tác, tồn tại không giới hạn dưới những hình thức sau: lời nói, giấy tờ, sổ sách, băng từ, đĩa mềm, đĩa CD, đĩa VCD, đĩa DVD, các thiết bị kỹ thuật có khả năng chứa đựng thông tin, các tệp tin trong máy vi tính và những vật mang tin khác,...

**Một bên/Bên kia:** Được hiểu là Bệnh viện Phổi Bắc Ninh hoặc Công ty TNHH MTV Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh tùy vào yêu cầu



của ngữ cảnh cụ thể của Hợp đồng.

**Các Bên/Hai Bên:** Được hiểu là Bệnh viện Phổi Bắc Ninh và Công ty TNHH MTV Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh

**TTPP:** Được hiểu là Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh

**Đại lý phân phối cấp 1:** được hiểu là các Bệnh viện tư nhân, Phòng khám, Nhà thuốc cấp tỉnh.

**Đại lý phân phối cấp 2:** được hiểu là Bệnh viện tư nhân, Phòng khám, Nhà thuốc cấp huyện.

## **ĐIỀU 2. ĐỐI TƯỢNG, MỤC ĐÍCH CỦA HỢP ĐỒNG**

Hai Bên thống nhất đối tượng của Hợp đồng là công việc Bên B thực hiện để hỗ trợ chuyên môn trong việc vận hành hệ thống Trung tâm phân phối dược phẩm Vimedimex tại tỉnh Bắc Ninh

Mục đích của hợp đồng là Bên B thực hiện hỗ trợ chuyên môn nhằm nâng cao hiệu quả hoạt động và khả năng vận hành chuyên nghiệp TTPP của Bên A, đảm bảo cho hoạt động của TTPP của Bên A đáp ứng đầy đủ, chính xác các quy định của pháp luật.

## **ĐIỀU 3. PHẠM VI CÔNG VIỆC**

**3.1 Bên B thực hiện các hoạt động Hỗ Trợ chuyên môn theo Hợp đồng này bao gồm:**

3.1.1 Hỗ trợ chuyên môn để xây dựng danh mục thuốc, các sản phẩm bảo vệ sức khỏe và xây dựng quy trình chuyên môn cho hoạt động của TTPP.

3.1.2 Phối hợp xây dựng và tổ chức các chương trình hội nghị, hội thảo và sinh hoạt chuyên môn tại Bệnh viện Phổi Bắc Ninh và các cơ sở khám chữa bệnh khác.

3.1.3 Xây dựng Quy trình cung cấp thông tin và biểu mẫu nội dung thông tin cần cung cấp. Đào tạo đội ngũ trình dược viên của bên A thực hiện hoạt động cung cấp thông tin này tới các chuyên gia.

3.1.4 Tham gia cung cấp ý kiến chuyên môn trong việc giải quyết các vấn đề về cung ứng và sử dụng thuốc phát sinh trong quá trình vận hành Hệ thống TTPP của Bên A.

3.1.5 Thông qua việc xây dựng các quy trình tư vấn cung ứng và sử dụng thuốc hoặc trực tiếp tư vấn (nếu có nhu cầu).

3.1.6 Hỗ trợ chuyên môn trong việc triển khai áp dụng phần mềm Oracle netsuite, Mobile App, được cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn để kiểm soát đơn thuốc điện tử

a) Hỗ trợ quản lý việc bán thuốc theo đơn tại các TTPP đảm bảo theo đúng quy định hiện hành. Đối với các thuốc trong danh mục thuốc phải kê đơn (ví dụ thuốc kháng sinh, thuốc kiểm soát đặc biệt...) bắt buộc chỉ bán khi có đơn kê hợp lệ.

b) Tham gia thống kê, tổng hợp, phân tích đơn thuốc để phục vụ công tác quản lý chuyên môn của đơn vị hoặc đáp ứng yêu cầu của cơ quan quản lý phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra (nếu có).

c) Trên cơ sở phân tích dữ liệu của hệ thống đơn thuốc có thể đưa ra dự báo sát



với thực tế về xu hướng bệnh tật, nhu cầu sử dụng thuốc của người dân trong hệ thống khám, chữa bệnh.

d) Xem xét và đưa ra ý kiến chuyên môn để chứng minh việc tạo đơn thuốc điện tử là một trong những cấu phần quan trọng, không thể thiếu của Bệnh án điện tử, Hồ sơ quản lý sức khỏe điện tử của mỗi người bệnh.

3.1.7 Hỗ trợ chuyên môn trong việc triển khai áp dụng phần mềm Oracle netsuite, MobiWork DMS cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn được kết nối liên thông với TTPP thuốc của Bên A tại 63 tỉnh thành kiểm soát bán buôn online.

3.1.8 Hỗ trợ chuyên môn hướng dẫn TTPP thực hiện hoạt động cảnh giác dược

**3.2 Để thực hiện phạm vi công việc tại Điều 3, khoản 3.1, các công việc cụ thể Bên B hỗ trợ chuyên môn cho Bên A sẽ bao gồm:**

3.2.1. Hỗ trợ chuyên môn lập kế hoạch và tổ chức cung ứng thuốc

a) Xây dựng các tiêu chí lựa chọn thuốc phân phối tại TTPP

b) Hỗ trợ chuyên môn xây dựng danh mục thuốc phân phối hàng năm của TTPP, khi xây dựng danh mục thuốc này cần căn cứ vào: danh mục trúng thầu, số lượng thuốc tiêu thụ hàng năm của cơ sở y tế (dựa trên kết quả trúng thầu được công bố trên trang web) hoặc số lượng bệnh nhân khám, điều trị nội/ngoại trú, hàng năm của cơ sở y tế và điều kiện kinh tế ở địa phương. Danh mục được lựa chọn cần đảm bảo chất lượng, giá cả hợp lý và khả năng cung ứng của thị trường (danh sách nhà phân phối uy tín).

- Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế ban hành.

- Danh mục thuốc cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh phải được rà soát, bổ sung, hiệu chỉnh hàng năm cho phù hợp với tình hình thực tế điều trị.

c) Hỗ trợ chuyên môn lập kế hoạch về cung ứng thuốc nhằm bảo đảm cung ứng đầy đủ thuốc về số và chất lượng cho nhu cầu chẩn đoán và điều trị nội trú, ngoại trú, bảo hiểm y tế và phù hợp với kinh phí của các cơ sở khám chữa bệnh.

3.2.2 Hỗ trợ chuyên môn trong việc theo dõi và quản lý nhập, xuất thuốc thông qua việc xây dựng các quy trình thao tác chuẩn, bao gồm: SOP bổ sung/loại bỏ sản phẩm khỏi danh mục cung ứng, SOP mua thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc, SOP bảo quản, SOP kiểm kê, SOP bán và tư vấn thuốc bán theo đơn, SOP bán và tư vấn thuốc bán không theo đơn, SOP giải quyết khiếu nại, SOP thu hồi/hủy thuốc, SOP theo dõi ADR, SOP đào tạo nhân viên, SOP theo dõi nhiệt độ, độ ẩm; SOP vệ sinh nhà thuốc....

- Đào tạo nhân viên thực hiện các Quy trình thao tác chuẩn (SOP).

- Giám sát và định kỳ kiểm tra nhân viên trong việc thực hiện các quy trình thao tác chuẩn.

- Hỗ trợ xây dựng kế hoạch giảm thiểu nguy cơ cho hệ thống TTPP (ví dụ: điều chuyển hàng hóa giữa các đơn vị trong hệ thống trung tâm để tránh tình trạng tồn đọng, hết hạn sử dụng...).

3.2.3. Hỗ trợ chuyên môn theo dõi, quản lý sử dụng thuốc



a) Hỗ trợ chuyên môn thống kê, báo cáo:

- Hỗ trợ chuyên môn xây dựng hệ thống sổ theo dõi xuất, nhập thuốc, và lưu trữ chứng từ, đơn thuốc theo quy định trên nền tảng áp dụng phần mềm Oracle netsuite, Mobile App, MobiWork DMS được cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn được kết nối liên thông với TTPP thuốc của 63 tỉnh thành theo dõi, thống kê thuốc.

- Thống kê được: cập nhật số lượng xuất, nhập thuốc và đối chiếu định kỳ hoặc đột xuất với thủ kho;

- Thống kê, báo cáo số liệu về nhằm lẫn, thừa, thiếu, hư hao định kỳ và đột xuất.

b) Hỗ trợ chuyên môn xử lý thuốc thừa, thiếu, hư hao, thuốc hết hạn dùng.

c) Hỗ trợ chuyên môn thuốc hết hạn dùng phải tiến hành hủy theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

d) Hỗ trợ chuyên môn Thuốc trả lại được kiểm tra và tái nhập theo quy trình kế toán xuất, nhập.

3.2.4. Hỗ trợ chuyên môn kiểm kê thuốc

a) Thời gian kiểm kê: Kiểm kê thuốc tại TTPP 1 tháng/lần.

b) Nội dung kiểm kê:

- Đối chiếu sổ theo dõi xuất, nhập với chứng từ;

- Đối chiếu sổ sách với thực tế về số lượng và chất lượng;

- Xác định lại số lượng, chất lượng thuốc, tìm nguyên nhân thừa, thiếu, hư hao;

- Lập biên bản kiểm kê thuốc, vật tư y tế tiêu hao.

- Nếu chất lượng không đạt yêu cầu, lập biên bản xác nhận và đề nghị cho xử lý

3.2.5. Thẩm định hệ thống bảo quản thuốc tại TTPP và kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất điều kiện bảo quản thuốc.

3.2.5.1. Hỗ trợ chuyên môn trong việc yêu cầu về kho thuốc để đảm bảo nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc.

**a) Yêu cầu về vị trí, thiết kế**

-Kho thuốc được bố trí ở nơi cao ráo, an toàn, thuận tiện cho việc xuất, nhập, vận chuyển và bảo vệ;

- Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn;

- Diện tích kho cần đủ rộng để bảo đảm việc bảo quản thuốc đáp ứng với yêu cầu của từng mặt hàng thuốc;

**b) Yêu cầu về trang thiết bị**

- Trang bị tủ lạnh để bảo quản thuốc có yêu cầu nhiệt độ thấp

- Kho có quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm;

- Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ;

- Có đủ giá, kệ, tủ để xếp thuốc; khoảng cách giữa các giá, kệ đủ rộng để vệ sinh và xếp dỡ hàng;

- Đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy (binh cứu hỏa, thùng cát, vòi



nước).

#### 3.2.5.2. Hỗ trợ chuyên môn về bảo quản

a) Có sổ theo dõi công tác bảo quản, kiểm soát, sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tối thiểu 2 lần (sáng, chiều) trong ngày và theo dõi xuất, nhập sản phẩm.

b) Tránh ánh sáng trực tiếp và các tác động khác từ bên ngoài.

c) Thuốc được bảo quản đúng yêu cầu điều kiện bảo quản do nhà sản xuất ghi trên nhãn hoặc theo yêu cầu của hoạt chất (với các nhà sản xuất không ghi trên nhãn) để đảm bảo chất lượng của sản phẩm.

d) Thuốc cần kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) và thuốc bảo quản ở điều kiện nhiệt độ đặc biệt thì bảo quản theo quy định hiện hành và yêu cầu của nhà sản xuất.

đ) Theo dõi hạn dùng của thuốc thường xuyên. Khi phát hiện thuốc gần hết hạn sử dụng hoặc thuốc còn hạn sử dụng nhưng có dấu hiệu nứt, vỡ, biến màu, vẩn đục phải để khu vực riêng chờ xử lý.

e) Thuốc, vắc xin, sinh phẩm bảo quản tại kho riêng.

g) Kiểm tra sức khỏe đối với nhân viên TTPP: 6 tháng/lần.

#### 3.2.6. Hỗ trợ chuyên môn về thông tin thuốc, tư vấn sử dụng thuốc; xây dựng SOP cung cấp thông tin, tư vấn sử dụng thuốc

- Đào tạo nhân viên thực hiện SOP

- Kiểm tra, giám sát việc thực hiện đúng SOP

#### 3.2.7. Thông qua xây dựng quy trình thực hiện cảnh giác dược tại hệ thống trung tâm phân phối (phù hợp nội dung Chương 6 – Hướng dẫn quốc gia về thực hành CGD)

##### 3.2.7.1. Hướng dẫn nhân viên thực hiện nhiệm vụ hoạt động Cảnh giác dược

a) Là đầu mối liên lạc với Cục Quản lý Dược và các cơ quan quản lý nhà nước liên quan trong lĩnh vực y tế, Trung tâm Quốc gia và Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc để trao đổi các vấn đề Cảnh giác dược của đơn vị.

b) Tập hợp thông tin về ADR và các biến cố bất lợi nghi ngờ liên quan đến thuốc của đơn vị mình từ các nhân viên y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cộng đồng, các nhân viên khác trong đơn vị để gửi về Trung tâm Quốc gia hoặc Trung tâm khu vực về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc theo quy định hiện hành.

c) Hỗ trợ cập nhật thông tin về tính an toàn của thuốc theo quyết định của các cơ quan quản lý dược trên thế giới.

##### 3.2.7.2. Hướng dẫn TTPP trong việc thực hành Cảnh giác dược

###### a) Báo cáo phản ứng có hại của thuốc

-**Báo cáo ADR đơn lẻ xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam:** Các trường hợp phải báo cáo: tất cả phản ứng có hại của thuốc xảy ra trên lãnh thổ Việt Nam liên quan đến thuốc do đơn vị sản xuất, đăng ký hoặc phân phối.

Báo cáo ban đầu: bao gồm tối đa các thông tin hiện có, trong đó, cần có các thông tin tối thiểu đủ để xác định rõ người bệnh, người báo cáo, phản ứng xảy ra và



thuốc nghi ngờ.

Báo cáo bổ sung: cập nhật, chỉnh sửa các thông tin chưa có, chưa đầy đủ hoặc chưa chính xác trong báo cáo ban đầu liên quan đến người bệnh, phản ứng xảy ra, thuốc nghi ngờ, người báo cáo, thuốc dùng đồng thời, cách xử trí phản ứng, đánh giá của bác sĩ điều trị hoặc người báo cáo, ...

- **Thời hạn báo cáo:** ADR nghiêm trọng gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 7 ngày làm việc kể từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

ADR nghiêm trọng không thuộc loại gây tử vong hoặc đe dọa tính mạng người bệnh: báo cáo ban đầu gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày số không; báo cáo bổ sung gửi trong thời gian sớm nhất có thể nhưng không muộn hơn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được thông tin bổ sung.

ADR không nghiêm trọng: tập hợp gửi hàng tháng, trước ngày 15 của tháng kế tiếp.

- **Hình thức báo cáo:** gửi báo cáo qua đường bưu điện, trên phần mềm của trung tâm DI & ADR Quốc gia, fax hoặc email.

#### **b) Báo cáo ADR định kỳ**

Các trường hợp cần báo cáo: tất cả các trường hợp nghi ngờ xảy ra ADR trong và ngoài lãnh thổ Việt Nam, liên quan đến mỗi thuốc mà đơn vị sản xuất, đăng ký hoặc phân phối ở Việt Nam.

- **Các biểu mẫu cần báo cáo:** Có thể sử dụng một trong hai mẫu báo cáo sau: Báo cáo định kỳ về tính an toàn của thuốc hoặc Báo cáo đánh giá định kỳ về hiệu quả và tính an toàn của thuốc hoặc theo Hướng dẫn E2C của Hội nghị hòa hợp quốc tế (International Conference on Harmonisation, ICH) tại website [www.ich.org](http://www.ich.org).

Trong trường hợp không có Báo cáo PSUR hoặc PBRER, TTPP có thể nộp Báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc sau khi lưu hành theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc để thay thế.

Bản sao thông tin Tóm tắt đặc tính sản phẩm, tờ Hướng dẫn sử dụng thuốc và/hoặc tờ Thông tin dành cho người bệnh cập nhật tại Việt Nam.

- **Thời hạn báo cáo:** trong vòng 15 ngày làm việc sau khi đơn vị tổng hợp xong thông tin theo chu kỳ của từng sản phẩm nhưng không muộn hơn 90 ngày theo lịch sau khoảng thời gian mà báo cáo bao phủ. Trong đó, chu kỳ sản phẩm do đơn vị kinh doanh thuốc lựa chọn và đăng ký khi nộp báo cáo ADR định kỳ lần đầu. Hướng dẫn này khuyến khích báo cáo theo chu kỳ hàng năm kể từ ngày sinh quốc tế của thuốc.

- Phương thức báo cáo: ưu tiên gửi báo cáo bằng bản điện tử qua đĩa CD hoặc email.

#### **c) Nơi nhận báo cáo**

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



(nhận báo cáo từ tất cả các tỉnh/thành phố trên phạm vi toàn quốc)

### **3.2.7.3. Hướng dẫn cập nhật thông tin liên quan đến tính an toàn của thuốc**

Trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam cũng được lưu hành ở nước ngoài, TTPP cần cập nhật các thông tin mới liên quan đến tính an toàn của thuốc dẫn đến thay đổi về quản lý thuốc như sửa đổi thông tin Tóm tắt đặc tính sản phẩm, tạm ngừng sử dụng, thu hồi, rút số đăng ký, ... ở bất kỳ quốc gia nào khác mà thuốc được phép lưu hành.

- **Thời hạn cập nhật:** trong vòng 3 ngày làm việc kể từ khi TTPP ghi nhận được thông tin.

- **Hình thức cập nhật:** cập nhật thông tin bằng công văn chính thức, gửi kèm tài liệu gốc về thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của thuốc.

- **Nơi nhận báo cáo** về thông tin cập nhật liên quan đến tính an toàn của thuốc  
Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

TTPP có trách nhiệm cập nhật thông tin về chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc do cơ sở mình sản xuất/ đăng ký/ kinh doanh trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đăng ký thuốc khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường. Việc cập nhật này được thực hiện theo quy định hiện hành về đăng ký thuốc.

### **3.2.7.4. Thẩm định kế hoạch, giám sát việc thực hiện kế hoạch của bên A**

a) **Các bước trong quy trình quản lý nguy cơ:** Phát hiện nguy cơ; Phân tích nguy cơ; Đánh giá cân bằng nguy cơ/lợi ích; Giảm thiểu nguy cơ và truyền thông nguy cơ; Đánh giá hiệu quả.

#### **b) Thực hành quản lý nguy cơ tại TTPP**

- **Hỗ trợ xác định và phân loại thông tin về tính an toàn:** Mục đích của thông tin về tính an toàn là cung cấp thông tin tóm tắt về hồ sơ an toàn của thuốc. Thông tin về tính an toàn nên tóm tắt những nguy cơ đã biết, nguy cơ tiềm ẩn và những thông tin còn thiếu của một thuốc.

- **Hỗ trợ thực hiện kế hoạch Cảnh giác dược:** Mục đích của kế hoạch Cảnh giác dược là nhận biết và mô tả những nguy cơ được xác định trong phần thông tin về tính an toàn. Kế hoạch này được xây dựng nhằm: Xác định mối quan ngại mới về tính an toàn; Mô tả chi tiết hơn một mối quan ngại về tính an toàn đã biết, ví dụ làm sáng tỏ những yếu tố nguy cơ; Điều tra xem một mối lo ngại tiềm ẩn về tính an toàn có thật hay không; Hoạt động Cảnh giác dược có thể được chia thành hai loại:

Thực hành Cảnh giác dược thường quy: duy trì việc giám sát về tính an toàn và những hoạt động báo cáo theo quy định.

Hoạt động Cảnh giác dược bổ sung: có thể là những nghiên cứu tiền lâm sàng, thử nghiệm lâm sàng hay những nghiên cứu không can thiệp nhằm thu thập thêm thông tin về một biến cố ngoại ý được lưu ý đặc biệt; hoặc những công cụ, biện pháp đặc biệt khác để thu thập dữ liệu về biến cố bất lợi.

- **Hỗ trợ lập kế hoạch cho những nghiên cứu hiệu quả hậu mãi:** Mô tả những thiếu sót trong hiểu biết về hiệu quả điều trị trên nhóm người bệnh và sự cần thiết cần có những nghiên cứu bổ sung về hiệu quả điều trị sau khi thuốc được cấp phép lưu hành.



- **Hỗ trợ lập kế hoạch giảm thiểu nguy cơ:** Kế hoạch giảm thiểu nguy cơ phải cung cấp thông tin chi tiết về những biện pháp giảm thiểu nguy cơ sẽ được sử dụng để hạn chế những nguy cơ do lo ngại về tính an toàn.

Những hoạt động giảm thiểu nguy cơ có thể bao gồm những hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy (ví dụ như những biện pháp liên quan đến ghi nhãn sản phẩm được cấp phép) và những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung (ví dụ như trao đổi thông tin với nhân viên y tế, các biện pháp giáo dục, kiểm soát hệ thống phân phối). Tất cả những biện pháp giảm thiểu nguy cơ đều phải có mục tiêu rõ ràng.

Hoạt động giảm thiểu nguy cơ thường quy là những biện pháp áp dụng cho tất cả các thuốc. Những biện pháp này liên quan đến: Tóm tắt đặc tính của thuốc; Nhãn thuốc; Tờ rơi sản phẩm; Kích thước đóng gói; Tính trạng pháp lý của sản phẩm.

Hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung là những biện pháp giảm thiểu nguy cơ không nằm trong những hoạt động thường quy kể trên. Những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung chỉ được đề xuất khi cần thiết cho tính an toàn và hiệu quả trong sử dụng thuốc; những hoạt động này phải dựa trên căn cứ khoa học, được phát triển và đề xuất bởi người có năng lực chuyên môn phù hợp. Khi đề xuất các hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung, cần đưa ra thông tin chi tiết và lý do cần thiết phải tiến hành những hoạt động này.

Tất cả những biện pháp giảm thiểu nguy cơ phải được xem xét định kỳ và đánh giá hiệu quả.

- **Hỗ trợ lập kế hoạch truyền thông nguy cơ:** Việc cung cấp thông tin cho nhân viên y tế và/hoặc người bệnh về những nguy cơ cụ thể của một thuốc và những biện pháp để giảm thiểu những nguy cơ đó là một hoạt động cần thiết trong quản lý nguy cơ. Một phần quan trọng của quản lý nguy cơ là cung cấp thông tin cho những người cần thông tin đó để hiểu rõ về cân bằng nguy cơ/lợi ích của thuốc nhằm giúp họ đưa ra những quyết định sử dụng thuốc đúng đắn. Việc cung cấp những thông tin này gọi là truyền thông nguy cơ.

Truyền thông nguy cơ có thể chỉ giới hạn trong việc cung cấp thông tin trên nhãn thuốc (giảm thiểu nguy cơ thường quy) hoặc thông qua việc sử dụng những tài liệu giáo dục bổ sung. Yêu cầu về những tài liệu giáo dục bổ sung chuyên sâu hơn nội dung trên nhãn thuốc phụ thuộc vào từng nguy cơ và được xem xét trong từng trường hợp cụ thể. Bất kỳ truyền thông nguy cơ nào cũng cần nhất quán với thông tin kê đơn thuốc.

- **Những nội dung cơ bản của Kế hoạch quản lý nguy cơ:** TTPP nộp Kế hoạch quản lý nguy cơ khi có yêu cầu cụ thể của Cục Quản lý Dược, bao gồm các nội dung:

+ **Tổng quan về thuốc:** Cung cấp những thông tin liên quan đến việc quản lý đối với Kế hoạch quản lý nguy cơ và thông tin tóm tắt về (các) sản phẩm liên quan.

+ **Thông tin về tính an toàn:** Tổng hợp những dữ liệu hiện có về tính an toàn, bao gồm những dữ liệu nghiên cứu tiền lâm sàng và lâm sàng, các nghiên cứu dịch tễ; mô tả những nguy cơ đã biết và nguy cơ tiềm ẩn; xác định nhóm người bệnh có khả năng gặp nguy cơ và xác định những nghi vấn nổi bật về tính an toàn cần phải có



những đánh giá sâu hơn.

+ **Kế hoạch Cảnh giác dược:** Mô tả những hoạt động Cảnh giác dược nhằm mục đích mô tả rõ hơn những nguy cơ đã biết và nguy cơ tiềm ẩn.

+ **Kế hoạch cho những nghiên cứu hiệu quả hậu mãi:** Mô tả những thiếu sót nếu có trong hiểu biết về hiệu quả trên nhóm người bệnh đích và yêu cầu đối với những nghiên cứu hậu mãi sâu hơn về hiệu quả điều trị.

+ **Các biện pháp giảm thiểu nguy cơ:** Trong trường hợp cần thiết có những hoạt động giảm thiểu nguy cơ bổ sung ngoài nhãn thuốc, kế hoạch giảm thiểu nguy cơ phải được xây dựng với đầy đủ chi tiết về những hoạt động nhằm hạn chế những nguy cơ liên quan.

+ **Tổng kết Kế hoạch quản lý nguy cơ:** Tóm tắt những yếu tố chủ chốt trong Kế hoạch quản lý nguy cơ với trọng tâm là các hoạt động giảm thiểu nguy cơ.

### **3.2.8 Hỗ trợ chuyên môn xây dựng hệ thống bán buôn online**

**3.2.8.1 Hỗ trợ chuyên môn triển khai áp dụng phần mềm MobiWork DMS được cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn thực hiện bán buôn online, theo các nguyên tắc sau:**

- Kho thuốc bán buôn online là nơi tiếp nhận, lưu trữ toàn bộ Đơn hàng bán buôn thuốc trên phạm vi toàn quốc, là phần quản lý hệ thống bán buôn online.

- Đơn hàng bán buôn của Kho thuốc bán buôn online được gửi tới từ đại lý phân phối cấp 1, 2.

- Kho thuốc bán buôn online được phân quyền quản trị riêng và có phân quyền cấp mã chứng thực cho từng đại lý cấp 1,2, từ phần mềm MobiWork DMS cung cấp mã định danh điện tử có thể khởi tạo và xây dựng mã định danh điện tử cho đại lý phân phối cấp 1, 2.

- Kho thuốc bán buôn online có chức năng tạo mã cho từng Đơn hàng bán buôn để đảm bảo các đơn hàng bán buôn có mã số riêng không trùng lặp, dễ truy xuất cũng như có phân quyền chia sẻ đơn hàng bán buôn.

- Kho thuốc bán buôn online đảm bảo tính bảo mật cao và bảo đảm hệ thống vận hành ổn định.

**3.2.8.2 Hỗ trợ chuyên môn triển khai phần mềm Oracle netsuite, MobiWork DMS được cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vncung cấp mã định danh điện tử cho đại lý phân phối cấp 1,2 theo các nguyên tắc sau:**

a) Mã định danh điện tử cho đại lý phân phối cấp 1,2

- Mã định danh điện tử của đại lý phân phối cấp 1,2: Là mã điện tử riêng dành cho đại lý phân phối cấp 1, 2 để đính kèm theo từng đơn hàng bán buôn. Mã định danh điện tử của đại lý phân phối cấp 1, 2 sẽ bao hàm các thông tin chi tiết:

+ Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (đã cấp và bổ sung)....;

+ Đối với nhà thuốc: Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc GPP; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc GDP; Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc GSP (đã cấp và bổ sung)....



- Mã định danh điện tử được cấp một cách riêng biệt và không trùng lặp cho từng đại lý phân phối cấp 1,2 để phân biệt từng đại lý trên môi trường công nghệ số. Khi đưa mã định danh điện tử vào đơn hàng bán buôn, thuật toán sẽ sinh ra hàng số đính kèm theo đơn hàng bán buôn để phục vụ việc xác minh thuộc đại lý phân phối cấp 1,2 nào. Mỗi một đại lý phân phối cấp 1,2 sẽ có một số chứng thực (địa chỉ) được cấp từ cơ quản lý (Sở y tế, Bộ y tế) thông qua phần mềm Oracle netsuite, **MobiWork DMS** Kho thuốc bán buôn online.

b) Mã định danh điện tử cho từng vùng

- Là mã điện tử cho từng tỉnh.

- Mã định danh điện tử của từng tỉnh sẽ bao hàm các thông tin chi tiết của từng tỉnh, trong đó có các huyện của tỉnh đã được cấp phép tại Bộ y tế hoặc Sở y tế: phạm vi chuyên môn, nhân sự, trang thiết bị, giấy phép....

- Mã định danh điện tử của vùng được cấp cho từng tỉnh để phân biệt rõ ràng trên môi trường công nghệ số. Với mỗi đơn hàng bán buôn được xuất ra ở từng đại lý phân phối cấp 1,2, thuật toán sẽ sinh ra hàng số đính kèm theo đơn hàng bán buôn để phục vụ việc xác minh đơn hàng bán buôn được kê từ đại lý phân phối cấp 1,2. Mỗi vùng sẽ có một số chứng thực (địa chỉ) được cấp từ hệ thống phần mềm Oracle netsuite, **MobiWork DMS mã định danh điện tử cho từng vùng.**

### **3.2.8.3 Hỗ trợ chuyên môn triển khai áp dụng phần mềm Oracle netsuite, MobiWork DMS Đơn hàng bán buôn online.**

a) Phần mềm Oracle netsuite, **MobiWork DMS** tạo, kê **Đơn hàng bán buôn online** trên máy tính và gửi trong môi trường Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn

b) **Đơn hàng bán buôn online** phải đảm bảo đúng tiêu chuẩn quy định tại các Thông tư và được chuẩn hóa dưới định dạng số với quy cách thống nhất trên phạm vi toàn quốc.

c) Toàn bộ tên thuốc và hoạt chất trong **Đơn hàng bán buôn online** được sử dụng theo cơ sở mã định danh các loại thuốc mà Cục Quản lý dược đang quy định và sử dụng trên phần mềm Dược quốc gia theo quyết định 540/QĐ-QLD .

d) **Đơn hàng bán buôn online** phải đáp ứng chuẩn ban hành để có thể gửi **Đơn hàng bán buôn online** tới Kho thuốc bán buôn online. Mỗi **Đơn hàng bán buôn online** phải đính kèm: Mã định danh điện tử của đại lý phân phối cấp 1,2, mã định danh điện tử của vùng. Phần mềm Oracle netsuite, **MobiWork DMS** tạo **Đơn hàng bán buôn online**

đ) Hệ thống giao dịch tại TTPP thực hiện bán buôn online

- Nhân viên giao dịch tiếp nhận đơn hàng từ Bệnh viện, phòng khám, nhà thuốc (được gọi là đại lý cấp 1,2) dược sỹ và giao dịch viên kiểm tra tính hợp lệ thực hiện tạo đơn hàng, chọn sản phẩm, khách hàng hay áp dụng chương trình khuyến mãi tương ứng.

- Nhân viên giao dịch sẽ yêu cầu và nhận thanh toán từ phía đại lý cấp 1,2, đồng thời toàn bộ đơn đặt hàng sẽ được chuyển về phòng kho vận in phiếu xuất kho và thực hiện cung cấp thuốc theo số lượng trên phiếu xuất và chuyển thuốc cho các đại lý



cấp 1, cấp 2

- Dữ liệu về các đơn hàng sẽ được gửi về Bộ phận giao dịch để tiến hành xuất hơn đơn điện tử, Hóa đơn sẽ được gửi về email từng đại lý cấp 1,2.

### 3.2.9 Hỗ trợ chuyên môn xây dựng hệ thống đơn thuốc điện tử

3.2.9.1 Hỗ trợ chuyên môn triển khai áp dụng phần mềm Oracle netsuite, Mobile App, được cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn xây dựng kho đơn thuốc điện tử TTPP, trên các nguyên tắc sau:

- Kho đơn thuốc điện tử là nơi tiếp nhận, lưu trữ toàn bộ đơn thuốc trên phạm vi toàn quốc, là phần quản lý hệ thống đơn thuốc điện tử.

- Các đơn thuốc rong kho đơn thuốc điện tử được gửi tới từ các cơ sở khám chữa bệnh Nhà nước và tư nhân với người hành nghề có đủ thẩm quyền kê đơn thuốc.

- Kho đơn thuốc điện tử tạo ra nhiều trường thống kê, truy xuất giúp các nhà quản lý có thể truy xuất, thống kê phục vụ công tác quản lý cũng như thanh tra giám sát các hoạt động khám chữa bệnh và kê đơn thuốc.

- Kho đơn thuốc điện tử được phân quyền quản trị riêng và có phân quyền cấp mã chứng thực cho từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, từng người hành nghề để từ đó các phần mềm Mobile app cung cấp mã định danh điện tử có thể khởi tạo và xây dựng mã định danh điện tử cho cơ sở hoặc người hành nghề mà vẫn đảm bảo các cơ sở, người hành nghề đã được Bộ Y tế hoặc Sở y tế kiểm tra.

- Kho đơn thuốc điện tử có chức năng tạo mã cho từng đơn thuốc để đảm bảo các đơn thuốc có mã số riêng không trùng lặp, dễ truy xuất cũng như có phân quyền chia sẻ đơn thuốc tới các phần mềm liên quan khác (nếu có)

- Kho đơn thuốc điện tử đảm bảo tính bảo mật cao và bảo đảm hệ thống vận hành ổn định.

3.2.9.2 Hỗ trợ chuyên môn triển khai phần mềm phần mềm Oracle netsuite, Mobile app được cài đặt trên Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn cung cấp mã định danh điện tử cho người hành nghề và mã định danh điện tử cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, theo các nguyên tắc sau:

#### a) Mã định danh điện tử cho người hành nghề

- Mã định danh điện tử của người hành nghề: Là mã điện tử riêng dành cho từng người hành nghề để đính kèm theo từng đơn thuốc. Mã định danh điện tử của mỗi người hành nghề sẽ bao hàm các thông tin chi tiết: Chứng chỉ hành nghề (đã cấp và bổ sung), đơn vị công tác (nơi làm việc chính và nơi làm ngoài giờ hành chính).

- Mã định danh điện tử được cấp cho từng cá nhân riêng biệt và không trùng lặp để phân biệt từng người trên môi trường công nghệ số. Khi đưa mã định danh điện tử vào đơn thuốc, thuật toán sẽ sinh ra hằng số đính kèm theo đơn để phục vụ việc xác minh người hành nghề kê đơn. Mỗi người hành nghề sẽ có một số chứng thực (địa chỉ) được cấp từ cơ quan lý (Sở y tế, Bộ y tế) thông qua phần mềm Oracle netsuite, Mobile app Kho đơn thuốc điện tử TTPP.

- Thông qua mã định danh điện tử của chính mình, người hành nghề quản trị được toàn bộ đơn thuốc của mình đã kê cho bệnh nhân.

#### b) Mã định danh điện tử cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh



- Là mã điện tử cho từng cơ sở khám chữa bệnh.

- Mã định danh điện tử của cơ sở khám chữa bệnh sẽ bao hàm các thông tin chi tiết của từng cơ sở khám chữa bệnh đã được cấp phép tại Bộ hoặc Sở y tế: phạm vi chuyên môn, nhân sự, trang thiết bị, giấy phép....

- Mã định danh điện tử của cơ sở khám chữa bệnh được cấp cho từng cơ sở để phân biệt rõ ràng trên môi trường công nghệ số. Với mỗi đơn thuốc điện tử được xuất ra ở từng đơn vị, thuật toán sẽ sinh ra hàng số đính kèm theo đơn để phục vụ việc xác minh đơn kê của từng cơ sở. Mỗi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ có một số chứng thực (địa chỉ) được cấp từ cơ quản lý (Sở y tế, Bộ y tế) thông qua phần mềm Oracle netsuite, Mobile app-Kho đơn thuốc điện tử TTPP.

Toàn bộ phần mềm Oracle netsuite, Mobile app sẽ do TTPP khởi tạo và cung cấp dịch vụ miễn phí cho các cơ sở khám chữa bệnh, người hành nghề đảm bảo tuân thủ các chuẩn ban hành từ phần mềm Oracle netsuite, Mobile app Kho đơn thuốc điện tử TTPP.

**3.2.9.3** Hỗ trợ chuyên môn triển khai áp dụng phần mềm Oracle netsuite, Mobile app kê đơn thuốc điện tử.

a) Phần mềm Oracle netsuite, Mobile app kê đơn thuốc trên máy tính và gửi trong môi trường Website thương mại điện tử của Vietpharm.com.vn đúng theo quy định của thông tư số 52/2017/TT-BYT và 18/2018/TT-BYT. Cụ thể:

a) Đơn thuốc điện tử có 04 định dạng:

- Đơn thuốc thường.

- Đơn thuốc H (thuốc hướng thân)

- Đơn thuốc N (thuốc gây nghiện).

- Đơn thuốc nội trú (dành cho việc kê đơn với người bệnh nội trú)

b) Đơn thuốc điện tử phải đảm bảo đúng tiêu chuẩn quy định tại các Thông tư và được chuẩn hóa dưới định dạng số với quy cách thống nhất trên phạm vi toàn quốc.

c) Toàn bộ tên thuốc và hoạt chất trong đơn kê được sử dụng theo cơ sở mã định danh các loại thuốc mà Cục Quản lý dược đang quy định và sử dụng trên phần mềm Dược quốc gia theo quyết định 540/QĐ-QLD .

d) Đơn thuốc điện tử phải đáp ứng chuẩn ban hành để có thể gửi đơn tới kho đơn thuốc điện tử TTPP. Mỗi đơn thuốc điện tử phải đính kèm: Mã định danh điện tử của người hành nghề, mã định danh điện tử của cơ sở khám chữa bệnh. Phần mềm Oracle netsuite, Mobile app tạo đơn thuốc điện tử có 2 định dạng:

- Phần mềm quản trị và kê đơn sẵn có của các cơ sở khám chữa bệnh được nâng cấp đúng chuẩn ban hành của đơn thuốc điện tử đính kèm mã định danh của cơ sở khám chữa bệnh, người hành nghề và kết nối liên thông qua cổng API để gửi về kho đơn thuốc điện tử TTPP.

- Trang kê đơn thuốc độc lập đạt chuẩn ban hành của đơn thuốc điện tử, được đính kèm mã định danh của cơ sở khám chữa bệnh, người hành nghề và kết nối liên thông qua cổng API để gửi về kho đơn thuốc điện tử TTPP

đ) Hệ thống giao dịch của TTPP thực hiện bán lẻ online đơn thuốc điện tử



- Đơn thuốc điện tử được đẩy từ các cơ sở khám chữa bệnh, bệnh viện vào kho dữ liệu đơn thuốc của SYT/BYT
- Hệ thống giao dịch của các TTPP được tổng hợp về kho dữ liệu đơn thuốc

điện tử TTPP và tích hợp với kho dữ liệu đơn thuốc SYT/BYT thông qua cổng kết nối VNPT. Các dược sỹ lâm sàng tiếp nhận đơn thuốc mua từ hệ thống kết nối này để kiểm tra tính hợp lệ và thực hiện cấp phát, đóng gói thuốc theo nội dung kê chi tiết trong đơn thuốc.

- Thực hiện gửi yêu cầu thanh toán online cho người mua và sau khi đơn hàng đã được thanh toán, hệ thống sẽ tự động cấp phát hóa đơn điện tử ghi nhận cho đơn hàng và gửi email hóa đơn điện tử cho khách hàng.

- Thuốc được đóng gói và chuyển bộ phận giao nhận gửi đến địa chỉ theo yêu cầu của khách hàng

### **3.2.10. Hỗ trợ chuyên môn xây dựng chương trình đào tạo và hỗ trợ đào tạo nhân lực:**

- Tư vấn xây dựng chương trình đào tạo nhân lực cho TTPP đảm bảo phù hợp với các hoạt động và lộ trình phát triển của TTPP.

- Cử chuyên gia trực tiếp đào tạo nhân lực cho TTPP theo các chuyên đề về chuyên môn, các chuyên đề về cập nhật quy định pháp luật trong phạm vi hành nghề dược.

- Tiếp nhận nhân viên của TTPP đến học tập và thực hành tại Bệnh viện, tổ chức kiểm tra đánh giá theo đúng quy định.

#### **3.2.11. Hỗ trợ chuyên môn tổ chức hội nghị, hội thảo và sinh hoạt khoa học:**

- Hỗ trợ chuyên môn xây dựng và tổ chức các hội nghị, hội thảo, sinh hoạt khoa học cấp Bệnh viện, cấp khu vực, cấp quốc gia và quốc tế dưới nhiều hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến.

- Hỗ trợ chuyên môn kết hợp kế hoạch chỉ đạo tuyển để tổ chức các buổi sinh hoạt khoa học chuyên môn tại các bệnh viện và trung tâm y tế trong mạng lưới của chương trình Chống lao tại Bắc Ninh - Hỗ trợ chuyên môn mời chuyên gia đầu ngành để giới thiệu các sản phẩm thuốc do Vimedimex sản xuất và phát triển.

#### **3.2.12. Hỗ trợ chuyên môn nghiên cứu khoa học:**

- Phối hợp và hỗ trợ Vimedimex thực hiện các nghiên cứu lâm sàng, thử nghiệm thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh thuộc mạng lưới của chương trình Chống lao tại Bắc Ninh

- Hợp tác trong lĩnh vực nghiên cứu khoa học, đăng báo và tạp chí khoa học để nâng cao thương hiệu, uy tín trong lĩnh vực Y Dược.

- Hỗ trợ tìm kiếm, chia sẻ kinh nghiệm và cập nhật thông tin thuốc để Vimedimex phát triển các nhóm, các dạng thuốc mới, đáp ứng nhu cầu điều trị trong khám chữa bệnh.

#### **3.2.13. Hỗ trợ chuyên môn hướng dẫn Dược sỹ lâm sàng thực hiện nhiệm vụ, chăm sóc tại TTPP**



**a) Hỗ trợ chuyên môn hướng dẫn dược sĩ lâm sàng thực hiện nhiệm vụ tại TTPP**

- Đánh giá tình trạng sức khỏe của bệnh nhân và xác định xem các loại thuốc được bác sĩ chỉ định có đáp ứng tối ưu nhu cầu của người bệnh và mục tiêu điều trị hay không.

- Theo dõi và đánh giá sự phù hợp và hiệu quả của các loại thuốc mà bệnh nhân đang sử dụng.

- Thảo luận với bác sĩ điều trị và các nhân viên y tế khác trong nhóm điều trị cho người bệnh trong việc lựa chọn thuốc có thể đáp ứng tốt nhất theo nhu cầu của người bệnh, góp phần đạt mục tiêu điều trị.

- Tư vấn cho người bệnh cách sử dụng thuốc đúng nhất.- Theo dõi diễn tiến của người bệnh để xác định mức độ tác dụng của thuốc lên tình hình sức khỏe của người bệnh.

- Phát hiện các vấn đề sức khỏe mới phát sinh trong quá trình điều trị, những vấn đề này có thể được cải thiện hoặc giải quyết bằng liệu pháp dùng thuốc thích hợp.

- Cùng với nhóm điều trị, hướng dẫn và giáo dục người bệnh các hoạt động khác để cải thiện hoặc duy trì sức khỏe, như tập thể dục, chế độ ăn uống thích hợp, chủng ngừa.

- Giới thiệu và chuyển bệnh nhân đến bác sĩ để khám hoặc đến các chuyên gia y tế khác để được chẩn đoán và điều trị thích hợp.

**b) Hỗ trợ chuyên môn thực hiện chăm sóc dược lâm sàng tại TTPP**

- Quy trình chăm sóc bệnh nhân của người dược sĩ lâm sàng đảm bảo người bệnh được sử dụng thuốc phù hợp, hiệu quả và an toàn. Dược sĩ lâm sàng sẽ trao đổi với bác sĩ điều trị và các nhân viên y tế khác có liên quan để xây dựng kế hoạch sử dụng thuốc cho bệnh nhân, nhằm đáp ứng mục tiêu điều trị cho từng bệnh nhân.

- Dược sĩ lâm sàng vận dụng kiến thức chuyên ngành dược lâm sàng, bao gồm dược động học, liều dùng, tác dụng phụ và tương tác thuốc, vào thực tế trong hoạt động chăm sóc bệnh nhân.

- Dược sĩ lâm sàng sẽ sử dụng kinh nghiệm lâm sàng để giải quyết các vấn đề sức khỏe của người bệnh thông qua việc chọn lựa và sử dụng hợp lý các loại thuốc theo y lệnh của bác sĩ điều trị.

- Dựa vào mối quan hệ mang tính chuyên nghiệp của dược sĩ lâm sàng với bệnh nhân để có lời khuyên phù hợp với từng người bệnh nhằm đáp ứng tốt nhất nhu cầu và mong muốn của từng người bệnh.

**c) Hỗ trợ chuyên môn trong việc thực hành dược lâm sàng**

**c.1) Đánh giá sự phù hợp giữa chẩn đoán và thuốc**

- Theo dõi và phát hiện những trường hợp thuốc được kê đơn không phù hợp về chỉ định, phác đồ, thuốc được sử dụng mà không có chỉ định, có y lệnh nhưng không có thuốc;

- Theo dõi và phát hiện những trường hợp kê đơn thuốc trên bệnh nhân có tiền sử dị ứng trước đó;

**c.2) Đánh giá tính hợp lý trong sử dụng thuốc**



Nếu bên A đề nghị đơn phương chấm dứt hợp đồng sẽ phải thanh toán các khoản theo hợp đồng này đến hết kỳ thanh toán.

Nếu bên B đề nghị đơn phương chấm dứt hợp đồng sẽ không được nhận các khoản lợi nhuận theo hợp đồng này trong kỳ thanh toán đó.

15.2 Các Bên thỏa thuận rằng Hợp đồng chỉ chấm dứt khi xảy ra một trong các sự kiện sau đây:

- Hết thời hạn của Hợp đồng.
- Các Bên thỏa thuận chấm dứt Hợp đồng trước thời hạn.
- Xảy ra sự kiện bất khả kháng dẫn đến việc thực hiện Hợp đồng này không còn phù hợp với các quy định của pháp luật.
- Một Bên bị tòa án tuyên bố phá sản.
- Một Bên bị thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh/ Giấy phép hoạt động hoặc bị chấm dứt hoạt động theo quyết định có hiệu lực của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền.

#### **ĐIỀU 16: GIẢI QUYẾT TRANH CHẤP**

Bất kỳ tranh chấp/bất đồng nào phát sinh liên quan đến Hợp Đồng này sẽ được hai Bên giải quyết trên cơ sở thương lượng, hòa giải trực tiếp hoặc thông qua người đại diện hợp pháp của mỗi Bên.

#### **ĐIỀU 17: BỒI THƯỜNG THIẾT HẠI VÀ PHẠT VI PHẠM**

17.1 Trong trường hợp một Bên vi phạm các nghĩa vụ của mình theo quy định của Hợp đồng này ("**Bên vi phạm**"), Bên kia ("**Bên không vi phạm**") có quyền yêu cầu và ấn định một thời hạn hợp lý để Bên vi phạm khắc phục vi phạm. Nếu vi phạm không được khắc phục trong thời hạn đó, Bên không vi phạm có quyền tạm thời đình chỉ thực hiện hoặc chấm dứt Hợp đồng này bằng cách gửi một thông báo đình chỉ hoặc chấm dứt Hợp đồng bằng văn bản cho Bên vi phạm, đồng thời có quyền yêu cầu Bên vi phạm thanh toán theo quy định tại Hợp đồng.

17.2 Bên không vi phạm không được thực hiện các quyền quy định tại khoản 17.1 của Hợp đồng trong trường hợp vi phạm Hợp đồng xảy ra do sự kiện bất khả kháng được quy định tại Điều 11 Hợp đồng này, khiến cho Bên kia không thể thực hiện được các nghĩa vụ của mình theo Hợp đồng và Bên kia đã thông báo ngay cho Bên không vi phạm về Sự kiện bất khả kháng, áp dụng ngay các biện pháp có thể để ngăn chặn thiệt hại và đề xuất các biện pháp khắc phục để Hai Bên cùng bàn bạc và thỏa thuận.

#### **ĐIỀU 18: SỬA ĐỔI, BỔ SUNG HỢP ĐỒNG**

Trong quá trình thực hiện Hợp Đồng này hai bên có thể thỏa thuận sửa đổi và bổ sung Hợp Đồng. Các sửa đổi, bổ sung phải được lập thành văn bản dưới hình thức là các Phụ lục và do đại diện có thẩm quyền của hai Bên ký kết hợp lệ. Các Phụ lục là bộ phận không tách rời của Hợp đồng này.

#### **ĐIỀU 19: TÍNH ĐỘC LẬP CỦA ĐIỀU KHOẢN**

Nếu một hoặc một số điều khoản trong Hợp Đồng này bị cơ quan Nhà nước có thẩm quyền tuyên bố vô hiệu thì Hợp Đồng này và các điều khoản còn lại vẫn giữ



nguyên hiệu lực và không bị ảnh hưởng bởi các điều khoản vô hiệu đó.

Tiêu đề của các điều khoản trong Hợp Đồng này chỉ có giá trị tham chiếu và không được sử dụng để giải thích hay hạn chế nội dung của điều khoản tương ứng trong Hợp Đồng này.

### **ĐIỀU 20: THANH LÝ HỢP ĐỒNG**

20.1. Khi Hợp Đồng này chấm dứt hiệu lực, Hai Bên sẽ cùng tiến hành thanh lý Hợp Đồng phù hợp với các quy định của pháp luật Việt Nam và các quy định tại Hợp Đồng này.

20.2. Trong thời hạn 10 (mười) ngày làm việc kể từ thời điểm Hợp Đồng chấm dứt hiệu lực, các Bên sẽ tiến hành lập Hội đồng thanh lý với sự tham gia của đại diện các Bên để tiến hành thanh lý Dự án hợp tác hỗ trợ chuyên môn.

### **ĐIỀU 21: HIỆU LỰC CỦA HỢP ĐỒNG**

Hợp đồng này có hiệu lực kể từ ngày ký. Hợp đồng bao gồm 21 (hai mươi một) điều, được lập thành 04 (bốn) bộ, mỗi bên giữ 02 (hai) bộ, các bộ hợp đồng có giá trị pháp lý như nhau.

Các Bên cam kết hiểu rõ và tự nguyện chấp thuận toàn bộ các nội dung của Hợp Đồng này thông qua người đại diện có thẩm quyền ký tên dưới đây.

  
**ĐẠI DIỆN BÊN A**  
**GIÁM ĐỐC**  
  
**TẠ THỊ VÂN**

  
**ĐẠI DIỆN BÊN B**  
  
**GIÁM ĐỐC**  
**PHẠM ĐĂNG HÙNG**