

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: **4815**/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **15** tháng **10** năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC PHÊ DUYỆT TÀI LIỆU
“Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt tài liệu “Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam” kèm theo Quyết định này.

Điều 2. Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam là các năng lực người Dược sỹ Việt Nam cần có khi thực hiện hoạt động hành nghề Dược tại Việt Nam.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục, Tổng cục trưởng các Tổng cục thuộc Bộ Y tế; Giám đốc các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Giám đốc các bệnh viện, viện có giường bệnh; Giám đốc các Học viện, Hiệu trưởng các trường đại học đào tạo ngành Dược học; Thủ trưởng các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Lưu: VT, K2ĐT(2).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Trường Sơn

CHUẨN NĂNG LỰC CƠ BẢN CỦA DƯỢC SỸ VIỆT NAM

(Ban hành kèm theo Quyết định số 4815/QĐ-BYT ngày 15 tháng 10 năm 2019)

Phần I: GIỚI THIỆU CHUNG

1. Mở đầu

Trong những năm gần đây số lượng các cơ sở đào tạo nhân lực dược trình độ đại học ngày càng gia tăng, bao gồm các cơ sở giáo dục đại học công lập và ngoài công lập. Tuy nhiên, về chương trình đào tạo, cơ sở vật chất, chất lượng đội ngũ giảng viên, chất lượng đầu vào của sinh viên và đặc biệt là cách thức triển khai chương trình đào tạo, năng lực tổ chức đào tạo, phương thức lượng giá, đánh giá người học của mỗi cơ sở là có sự khác biệt. Vì vậy, chất lượng sản phẩm đào tạo, chất lượng hành nghề của dược sỹ sau khi ra trường cũng khác nhau. Để có một mốc chuẩn cho các cơ sở đào tạo có căn cứ hướng tới việc đào tạo đáp ứng tiêu chuẩn nghề nghiệp, nhu cầu xã hội; người học có cơ sở để phấn đấu hoàn thiện bản thân đáp ứng yêu cầu công việc; các đơn vị sử dụng nhân lực dược có căn cứ đánh giá, kiểm soát, xây dựng đội ngũ nhân lực cũng như xây dựng cơ cấu, chế độ lương thưởng phù hợp thì cần có chuẩn năng lực cơ bản dành cho Dược sỹ ở Việt Nam.

Mặt khác, trước nhu cầu hội nhập khu vực và quốc tế sâu rộng, các nhà quản lý, người sử dụng lao động cần phải có một bộ công cụ để kiểm soát, đánh giá, chuẩn hóa chất lượng nguồn nhân lực.

Nhận thức được thực tế đó, Bộ Y tế đã chỉ đạo xây dựng Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam với sự tham gia của tất cả các bên liên quan bao gồm các chuyên gia trong lĩnh vực đào tạo, người tuyển dụng, sử dụng lao động, nhà quản lý, nhà chuyên môn, các tổ chức xã hội.

Trong quá trình xây dựng, Ban soạn thảo đã tham khảo chuẩn năng lực của Dược sỹ các nước trong khu vực và trên thế giới để điều chỉnh cho phù hợp với hoàn cảnh Việt Nam, đồng thời, cũng hướng tới sự hội nhập thị trường lao động nhân lực dược của các nước trong khu vực và trên thế giới.

Có nhiều cách tiếp cận và hiểu khác nhau về năng lực. Theo cách tiếp cận truyền thống, năng lực là khả năng đơn lẻ của một cá nhân, được hình thành dựa trên cơ sở kiến thức, kỹ năng và thái độ. Còn theo Nguyễn Quang Uẩn, năng lực là tổng hợp những thuộc tính độc đáo của cá nhân phù hợp với những yêu cầu đặc trưng của một hoạt động nhất định, nhằm đảm bảo việc hoàn thành có kết quả tốt của hoạt động ấy. Nhà tâm lý học người Pháp Denyse Tremblay cho rằng năng lực là khả năng hành động, đạt được thành công và chứng minh sự tiến bộ nhờ vào khả năng huy động và sử dụng hiệu quả nguồn lực tích hợp của cá nhân khi giải quyết các vấn đề của cuộc sống. Hoặc mới đây, trong tài liệu hội thảo chương trình giáo dục phổ thông tổng thể trong chương trình của Bộ giáo dục và Đào tạo đã giải thích "Năng lực là sự huy động tổng hợp các kiến thức, kỹ năng và các thuộc tính cá nhân khác như hứng thú, niềm tin, ý chí... để thực hiện một loại công việc trong bối cảnh nhất định". Như vậy có thể nói năng lực (Competence) là tổng hợp những thuộc tính của cá nhân con người, đáp ứng những yêu cầu của hoạt động và đảm bảo cho hoạt động đạt được những kết quả cao.

Khung năng lực: là hệ thống cụ thể hóa các hành vi cần thiết của năng lực ở các bậc khác nhau, áp dụng với các vị trí khác nhau trong doanh nghiệp, tổ chức để hoàn thành tốt vai trò/công việc.

Chuẩn năng lực (Competency standard): là những mức trình độ, khả năng đáp ứng được nhu cầu công việc thực tế, được công nhận qua đánh giá, kiểm định theo những chuẩn năng lực nghề nghiệp.

Năng lực nghề nghiệp (professional competency): là sự phù hợp giữa những thuộc tính tâm sinh lý của con người với những yêu cầu do nghề nghiệp đặt ra. Ở mỗi một nghề nghiệp khác nhau sẽ có những yêu cầu cụ thể khác nhau, nhưng tóm lại năng lực nghề nghiệp được cấu thành bởi 3 thành tố: kiến thức chuyên môn, kỹ năng và trách nhiệm, thái độ hành nghề chuyên nghiệp.

Năng lực và năng lực nghề nghiệp đều không có sẵn mà được hình thành và phát triển liên tục qua học tập, lao động tích cực và thực hành chuyên môn. Năng lực có hai đặc trưng cơ bản: i) Được bộc lộ qua hoạt động; ii) Đảm bảo hoạt động có hiệu quả.

Năng lực nghề nghiệp còn có thể được phân chia thành năng lực cốt lõi và năng lực chuyên môn. Mỗi một hoạt động nghề nghiệp đều cần bốn năng lực cơ bản: năng lực cá nhân, năng lực chuyên môn, năng lực quản lý và năng lực xã hội.

2. Sự cần thiết của Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam

Đối với xã hội:

Tăng cường sự giám sát của xã hội với những cam kết về chất lượng đào tạo của ngành, cơ sở đào tạo.

Hạn chế và khắc phục tình trạng cung cấp dịch vụ y tế không đạt chất lượng hay sai lầm do thiếu năng lực.

Đối với cơ sở sử dụng và quản lý nhân lực:

Chuẩn hóa dược năng lực cơ bản của Dược sỹ tại Việt Nam là căn cứ để đánh giá chất lượng nguồn nhân lực, kiểm soát chất lượng nguồn nhân lực, xây dựng chế độ lương, thưởng, đánh giá hiệu suất làm việc, xác định các lỗ hổng kỹ năng, năng lực để có chiến lược bồi dưỡng, đào tạo lại phù hợp. Chuẩn năng lực cũng là cơ sở quan trọng để đào tạo người lao động, hoạch định việc kế nhiệm cũng như quản lý sự thay đổi.

Là căn cứ quan trọng để có thể triển khai thực hiện kỳ thi quốc gia cấp chứng chỉ hành nghề Dược sỹ theo xu hướng hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Là thông tin quan trọng giúp Bộ Y tế nói riêng và Nhà nước nói chung hoạch định các chính sách, quy định phù hợp trong việc bố trí, sử dụng nguồn nhân lực.

Đối với cơ sở đào tạo và người học

Là căn cứ quan trọng để các cơ sở giáo dục đào tạo nhân lực dược xây dựng chuẩn đầu ra, đổi mới chương trình đào tạo, tổ chức đào tạo đáp ứng tiêu chuẩn nghề nghiệp và nhu cầu xã hội.

Là cơ sở cho sinh viên dược phấn đấu và tự đánh giá, hoàn thiện bản thân trong quá trình học tập và sau khi ra trường.

Gắn kết các hoạt động đào tạo của cơ sở đào tạo với thực tế nghề nghiệp.

Đối với hội nhập quốc tế:

Là cơ sở để đối sánh chất lượng nguồn nhân lực Dược, thúc đẩy quá trình hội nhập, công nhận văn bằng giữa các cơ sở đào tạo dược của Việt Nam với các cơ sở đào tạo dược của các nước trong khu vực và trên thế giới.

3. Cơ sở xây dựng Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương Đảng về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

- Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 04/11/2013 về đổi mới căn bản, toàn diện giáo dục và đào tạo.

- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội.

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016 của Quốc hội.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của chính phủ qui định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược.

- Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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.

- Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

- Thông tư liên tịch số: 27/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 7/10/2015 của Bộ Y tế - Bộ Nội vụ quy định mã số, tiêu chuẩn chức danh nghề nghiệp dược.

- Thông tư số 07/2015/TT-BGDĐT ngày 16/04/2015 của BGD&ĐT ban hành quy trình xây dựng, thẩm định và ban hành chương trình đào tạo trình độ đại học, thạc sĩ, tiến sĩ.

- Nghị định số 111/2017/NĐ-CP ngày 05/10/2017 của Chính phủ quy định về tổ chức đào tạo thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe.

- Quyết định 1981/QĐ-TTg ngày 18/10/2016 của Thủ Tướng Chính Phủ về Phê duyệt Khung cơ cấu hệ thống giáo dục quốc dân.

- Quyết định 1982/QĐ-TTg ngày 18/10/2016 của Thủ Tướng Chính Phủ về Phê duyệt Khung trình độ Quốc gia.

4. Danh mục các hướng dẫn và chuẩn năng lực tham khảo

1. International Labour Office (2016), "*Guideline to develop competency standard*".
2. Commonwealth of Australia (2007), "*Research and develop competency standards*", 07, September 2007.
3. Human Resoure Association (2015), "*Khung năng lực xu hướng ứng dụng trong bối cảnh hội nhập*".
4. Pharmaceutical Society of Australia (2015), "*National Competency Standard for Pharmacist in Australia*".
5. Pharmaceutical Council of New Zealand (2010) "*Competency standard for the pharmacy framework for pharmacy profession*".
6. The pharmaceutical Society of Ireland (2013), "*Core Competency framework for pharmacist*".
7. Canadian Pharmacy Regulatory Authorities (2014), "*Professional Competencies for Canadian Pharmacists at Entry to Practice*"
8. International pharmaceutical Federation (2012), *FIP education initiative - pharmacy education Taskforce initiatives*, A global competency framework.
9. Pharmacy council of Thailand (2002), "*Core Competency Framework for pharmacists in Thailand*".
10. Singapore Pharmaceutical Council (2011), "*Competency standards for Pharmacist in Singapore*".
11. Bộ Y tế (2011), "*Chuẩn năng lực cơ bản của điều dưỡng Việt Nam*" ban hành kèm theo quyết định số 1352/QĐ -BYT ngày 21/4/2012.
12. Bộ Y tế (2014), "*Chuẩn năng lực cơ bản của hộ sinh Việt Nam*" ban hành kèm theo quyết định số 342/QĐ-BYT ngày 24/1/2014.
13. Bộ Y tế (2015) "*Chuẩn năng lực cơ bản của Bác sỹ Đa khoa*" ban hành kèm theo quyết định 1854/QĐ-BYT ngày 18/5/2015.
14. Bộ Y tế (2015) "*Chuẩn năng lực cơ bản của Bác sỹ Răng Hàm Mặt*" ban hành kèm theo quyết định 4575/QĐ - BYT ngày 23/8/2016.

5. Tóm tắt nội dung Dự thảo Chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam

Bộ chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ được cấu trúc theo khuôn mẫu chung của các Bộ chuẩn năng lực các nước trong khu vực ASEAN và trên thế giới nhằm đáp ứng yêu cầu hội nhập và đổi mới.

Dự thảo chuẩn năng lực cơ bản của Dược sỹ Việt Nam được cấu trúc gồm 07 lĩnh vực, 24 tiêu chuẩn và 84 tiêu chí.

Mỗi tiêu chí là một thành phần của tiêu chuẩn, mỗi tiêu chuẩn là một cấu phần của lĩnh vực, bao hàm một nhiệm vụ của Dược sỹ.

Phần II: CHUẨN NĂNG LỰC CƠ BẢN CỦA DƯỢC SỸ VIỆT NAM

LĨNH VỰC 1. HÀNH NGHỀ CHUYÊN NGHIỆP VÀ CÓ ĐẠO ĐỨC

Tiêu chuẩn 1.1. Hành nghề theo quy định của pháp luật

Tiêu chí 1.1.1. Có kiến thức cơ bản về hệ thống pháp luật Việt Nam, luật Dược và các văn bản qui phạm pháp luật khác liên quan đến hành nghề dược.

Tiêu chí 1.1.2. Tuân thủ pháp luật Việt Nam, luật Dược và các văn bản qui phạm pháp luật khác liên quan đến hành nghề dược, các quy tắc ứng xử của cán bộ y tế.

Tiêu chí 1.1.3. Hành nghề trong phạm vi chuyên môn được phép, tuân thủ các qui định nghề nghiệp, phù hợp với điều kiện sức khỏe.

Tiêu chuẩn 1.2. Hành nghề theo quy tắc đạo đức nghề nghiệp

Tiêu chí 1.2.1. Luôn đặt sự an toàn, lợi ích của người bệnh lên trên hết. Tôn trọng, bảo vệ quyền của người bệnh và khách hàng.

Tiêu chí 1.2.2. Tuân thủ các quy tắc đạo đức trong hành nghề và nghiên cứu y sinh dược học. Thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề.

Tiêu chí 1.2.3. Hợp tác với cơ quan quản lý nhà nước; trung thực, đoàn kết, tôn trọng, hợp tác với đồng nghiệp.

Tiêu chí 1.2.4. Thực hiện trách nhiệm xã hội một cách chuyên nghiệp.

Tiêu chuẩn 1.3. Hành nghề phù hợp với hoàn cảnh và điều kiện thực tế

Tiêu chí 1.3.1. Nhận biết, tôn trọng các điều kiện kinh tế, phong tục, tập quán, tín ngưỡng, tôn giáo, văn hóa của địa phương nơi hành nghề.

Tiêu chí 1.3.2. Thích ứng với các hoàn cảnh và điều kiện thực tế để thực hiện các hoạt động chuyên môn độc lập hoặc phối hợp.

Tiêu chí 1.3.3. Tiếp cận người bệnh, khách hàng và cộng đồng một cách khoa học, trách nhiệm, thấu hiểu và đồng cảm.

Tiêu chí 1.3.4. Hành nghề dựa trên nguyên tắc công bằng, không phân biệt các thành phần xã hội.

Tiêu chí 1.3.5. Coi trọng việc kết hợp kiến thức y dược học hiện đại với y dược học cổ truyền.

Tiêu chí 1.3.6. Tích cực, chủ động tuyên truyền kiến thức về chăm sóc, bảo vệ sức khoẻ cộng đồng. Cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu có chất lượng.

Tiêu chuẩn 1.4. Học tập suốt đời

Tiêu chí 1.4.1. Ý thức được tầm quan trọng của việc học tập suốt đời; Thường xuyên học tập, nâng cao trình độ chuyên môn, ứng dụng tiến bộ khoa học - công nghệ để đáp ứng các yêu cầu phát triển nghề nghiệp và phục vụ nhu cầu xã hội.

Tiêu chí 1.4.2. Chủ động thu thập, đánh giá và sử dụng các nguồn thông tin phản hồi về công việc của bản thân một cách hệ thống, thường xuyên, có cơ sở khoa học để xác định nhu cầu học tập, phát triển chuyên môn phù hợp.

Tiêu chí 1.4.3. Ứng dụng hiệu quả công nghệ thông tin, ngoại ngữ trong học tập, nghiên cứu và phát triển nghề nghiệp.

LĨNH VỰC 2. NĂNG LỰC GIAO TIẾP - CỘNG TÁC

Tiêu chuẩn 2.1. Giao tiếp hiệu quả

Tiêu chí 2.1.1. Có kiến thức và áp dụng hiệu quả các nguyên tắc của giao tiếp với người bệnh, người chăm sóc, khách hàng, đồng nghiệp và cộng đồng.

Tiêu chí 2.1.2. Lựa chọn được phương thức phù hợp, hiệu quả khi giao tiếp với người bệnh, người chăm sóc, khách hàng khác nhau về tuổi, giới, tôn giáo, văn hoá - xã hội, ngôn ngữ và các đối tượng gặp trở ngại trong giao tiếp.

Tiêu chí 2.1.3. Nhận biết, phân tích và hành động để giải quyết các vấn đề phát sinh hoặc vấn đề tiềm tàng; Quản lý và giải quyết được xung đột.

Tiêu chí 2.1.4. Vận dụng kỹ năng giao tiếp nhằm đạt được kết quả mong muốn với người bệnh, người chăm sóc, khách hàng và đồng nghiệp.

Tiêu chuẩn 2.2. Xây dựng được mối quan hệ thân thiện, hợp tác, tin tưởng với người bệnh, người chăm sóc, khách hàng, đồng nghiệp và cộng đồng

Tiêu chí 2.2.1. Lắng nghe, chia sẻ thông tin cần thiết, phù hợp và hiệu quả với người bệnh, người chăm sóc, khách hàng, đồng nghiệp và cộng đồng.

Tiêu chí 2.2.2. Thấu cảm, thương lượng và giải quyết những băn khoăn, lo lắng của người bệnh, người chăm sóc, khách hàng, đồng nghiệp và cộng đồng.

Tiêu chí 2.2.3. Hướng dẫn, khuyến khích và thảo luận với người bệnh, người chăm sóc, khách hàng, đồng nghiệp và cộng đồng trong việc ra quyết định và giải quyết các vấn đề về sức khoẻ trên cơ sở thỏa thuận đồng ý.

Tiêu chuẩn 2.3. Cộng tác có hiệu quả với đồng nghiệp và đối tác

Tiêu chí 2.3.1. Cộng tác với đồng nghiệp và đối tác dựa trên các nguyên tắc chân thành, tôn trọng, quan tâm, chia sẻ, đàm phán và thương lượng.

Tiêu chí 2.3.2. Hiểu được vai trò, trách nhiệm và chuyên môn của người dược sỹ và các thành viên khác trong làm việc nhóm. Tôn trọng ý kiến đóng góp của các thành viên khác.

Tiêu chí 2.3.3. Thúc đẩy làm việc nhóm hiệu quả. Thể hiện và duy trì được vai trò chủ chốt trong làm việc nhóm để giải quyết các vấn đề liên quan đến thuốc.

LĨNH VỰC 3. TỔ CHỨC VÀ QUẢN LÝ

Tiêu chuẩn 3.1. Kỹ năng lập kế hoạch

Tiêu chí 3.1.1. Tham gia thu thập thông tin, xác định vấn đề, mục tiêu và lập kế hoạch cho công việc được phân công.

Tiêu chí 3.1.2. Có khả năng tham gia vào một số qui trình lập kế hoạch chung của đơn vị.

Tiêu chuẩn 3.2. Tổ chức làm việc hiệu quả

Tiêu chí 3.2.1. Mô tả các nguyên tắc tổ chức và có khả năng xác định các vấn đề về nhân lực theo vị trí công tác tại nơi làm việc.

Tiêu chí 3.2.2. Mô tả vai trò của cá nhân trong cơ cấu tổ chức. Thực hiện và góp phần cải tiến, hoàn thiện các thủ tục, quy trình tại nơi làm việc.

Tiêu chí 3.2.3. Thực hiện sắp xếp thứ tự ưu tiên trong công việc, theo quy trình và đảm bảo đúng tiến độ công việc theo kế hoạch đề ra.

Tiêu chí 3.2.4. Thực hiện ứng xử, làm việc hiệu quả và chuyên nghiệp với các nhà quản lý cấp trên và nhân viên cấp dưới (nếu có).

Tiêu chí 3.2.5. Độc lập, tự chủ trong công việc, có ảnh hưởng tích cực tới đồng nghiệp. Nhận thức và chịu trách nhiệm cá nhân tại nơi làm việc.

Tiêu chuẩn 3.3. Thông tin và ra quyết định

Tiêu chí 3.3.1. Có khả năng thu nhận, xử lý thông tin và ra quyết định phù hợp.

Tiêu chí 3.3.2. Truyền đạt thông tin chính xác, đầy đủ và thuyết phục người khác ở nơi làm việc.

Tiêu chuẩn 3.4. Kỹ năng giám sát và đánh giá

Tiêu chí 3.4.1. Có kỹ năng tự đánh giá, giám sát công việc của bản thân, tự học hỏi để hoàn thiện và phát triển.

Tiêu chí 3.4.2. Có khả năng phát hiện một số vấn đề tồn tại trong công việc, đưa ra được ý kiến đề xuất để khắc phục.

LĨNH VỰC 4. ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Tiêu chuẩn 4.1. Quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Tiêu chí 4.1.1. Có kiến thức tổng quát về hệ thống quản lý chất lượng thuốc, các nguyên tắc và chuẩn mực áp dụng trong hệ thống quản lý chất lượng thuốc.

Tiêu chí 4.1.2. Có kiến thức cơ bản về các kỹ thuật phân tích thường được sử dụng trong phân tích, kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Tiêu chí 4.1.3. Triển khai được việc phân tích, kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc theo Dược điển Việt Nam.

Tiêu chí 4.1.4. Có khả năng tham gia xây dựng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

Tiêu chuẩn 4.2. Đảm bảo chất lượng thuốc trong sản xuất và cung ứng

Tiêu chí 4.2.1. Hợp tác với các bên liên quan để kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất và cung ứng.

Tiêu chí 4.2.2. Có kiến thức và áp dụng được các nguyên tắc thực hành tốt (GPs) trong sản xuất và cung ứng.

Tiêu chí 4.2.3. Tham gia xây dựng và áp dụng các quy trình thao tác chuẩn (SOPs) để đảm bảo chất lượng thuốc.

Tiêu chí 4.2.4. Tham gia các hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc theo yêu cầu thực tế.

Tiêu chuẩn 4.3. Tham gia nghiên cứu đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Tiêu chí 4.3.1. Tham gia đánh giá, phân tích nguy cơ và xu hướng về chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, cung ứng, bảo quản và đề xuất các biện pháp nhằm đảm bảo chất lượng thuốc.

Tiêu chí 4.3.2. Có khả năng tham gia thực hiện các kỹ thuật phân tích thuốc trong nghiên cứu phát triển thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

LĨNH VỰC 5. BÀO CHẾ, SẢN XUẤT THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Tiêu chuẩn 5.1. Sản xuất, phát triển nguyên liệu làm thuốc

Tiêu chí 5.1.1. Có kiến thức cơ bản về chiết xuất, công nghệ sinh học, bán tổng hợp, tổng hợp trong sản xuất nguyên liệu làm thuốc.

Tiêu chí 5.1.2. Vận dụng các kiến thức về chiết xuất, công nghệ sinh học, bán tổng hợp, tổng hợp trong xây dựng quy trình và sản xuất một số nguyên liệu làm thuốc.

Tiêu chí 5.1.3. Ứng dụng các kiến thức về thực vật, dược liệu, dược học cổ truyền để tạo ra nguồn nguyên liệu làm thuốc.

Tiêu chuẩn 5.2. Bào chế, sản xuất thuốc

Tiêu chí 5.2.1. Có kiến thức, kỹ năng về triển khai thực hiện nghiên cứu, phát triển công thức các dạng thuốc.

Tiêu chí 5.2.2. Đánh giá được vai trò, ảnh hưởng của các thành phần trong công thức, qui trình bào chế, sản xuất đến độ ổn định, độ an toàn, sinh khả dụng và hiệu quả điều trị của thuốc.

Tiêu chí 5.2.3. Xây dựng, triển khai quy trình sản xuất một số dạng bào chế quy ước.

Tiêu chí 5.2.4. Có khả năng thực hiện được việc tổ chức và pha chế một số thuốc tại cơ sở điều trị.

Tiêu chí 5.2.5. Vận dụng một cách phù hợp, trách nhiệm và có đạo đức những kiến thức về dạng bào chế, sinh dược học trong lựa chọn và sử dụng thuốc.

LĨNH VỰC 6. CUNG ỨNG THUỐC

Tiêu chuẩn 6.1. Thực hiện được lựa chọn thuốc

Tiêu chí 6.1.1. Có kiến thức về các nguyên tắc xác định nhu cầu và lựa chọn thuốc.

Tiêu chí 6.1.2. Thực hiện lựa chọn thuốc phù hợp với nhu cầu.

Tiêu chuẩn 6.2. Thực hiện được mua sắm thuốc hợp lý và phù hợp với các quy định

Tiêu chí 6.2.1. Có kiến thức về các nguyên tắc mua sắm thuốc.

Tiêu chí 6.2.2. Thực hiện các quy trình, thủ tục trong mua sắm thuốc theo chính sách y tế, chính sách bảo hiểm và các quy định liên quan.

Tiêu chí 6.2.3. Xây dựng kế hoạch dự phòng trong trường hợp thiếu thuốc.

Tiêu chuẩn 6.3. Thực hiện phân phối, cấp phát và tồn trữ thuốc

Tiêu chí 6.3.1. Có kiến thức về hệ thống phân phối thuốc; các nguyên tắc, quy định trong phân phối, cấp phát và tồn trữ thuốc.

Tiêu chí 6.3.2. Cấp phát đúng thuốc, đúng người bệnh, đúng liều, đúng đường dùng và đúng thời gian.

Tiêu chí 6.3.3. Xác định và có giải pháp giảm thiểu các nguy cơ sai sót có thể gặp phải trong phân phối, cấp phát và tồn trữ thuốc.

Tiêu chí 6.3.4. Quản lý tồn trữ thuốc hiệu quả.

Tiêu chí 6.3.5. Đảm bảo hệ thống lưu trữ thông tin, minh chứng phù hợp trong phân phối, cấp phát và tồn trữ thuốc.

Tiêu chí 6.3.6. Lập kế hoạch và triển khai được hoạt động thu hồi, tiêu hủy thuốc theo quy định.

Tiêu chuẩn 6.4. Thực hiện quản lý sử dụng thuốc

Tiêu chí 6.4.1. Vận dụng được các qui định về cung ứng trong quản lý sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả và kinh tế.

Tiêu chí 6.4.2. Vận dụng được một số phương pháp phân tích danh mục thuốc sử dụng tại cơ sở y tế trong quản lý cung ứng thuốc.

LĨNH VỰC 7. SỬ DỤNG THUỐC HỢP LÝ

Tiêu chuẩn 7.1. Tham gia xây dựng kế hoạch điều trị cho người bệnh

Tiêu chí 7.1.1. Có khả năng khai thác được các thông tin phù hợp liên quan đến bệnh và thuốc của người bệnh để làm cơ sở xây dựng kế hoạch điều trị.

Tiêu chí 7.1.2. Phân loại người bệnh và lập kế hoạch điều trị bằng các thuốc không kê đơn trong trường hợp bệnh lý/triệu chứng thông thường.

Tiêu chí 7.1.3. Đánh giá được đơn thuốc điều trị ngoại trú của người bệnh và tư vấn, trao đổi được với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý.

Tiêu chí 7.1.4. Tham gia được vào nhóm đa ngành (bác sỹ, điều dưỡng, dược sỹ) để lập kế hoạch điều trị bằng thuốc phù hợp với người bệnh.

Tiêu chuẩn 7.2. Triển khai kế hoạch điều trị cho người bệnh

Tiêu chí 7.2.1. Tư vấn được các thuốc không kê đơn và chế độ dùng thuốc phù hợp cho từng người bệnh trong trường hợp bệnh lý/triệu chứng thông thường đảm bảo an toàn, hiệu quả và kinh tế.

Tiêu chí 7.2.2. Tư vấn được cho người bệnh cách dùng thuốc và các biện pháp tự theo dõi trong trường hợp điều trị ngoại trú. Đảm bảo người bệnh hiểu về việc sử dụng thuốc và biết cách xử trí khi gặp phải các vấn đề trong quá trình dùng thuốc.

Tiêu chí 7.2.3. Phối hợp được với bác sỹ để lựa chọn thuốc và chế độ dùng thuốc phù hợp với từng người bệnh nội trú theo kế hoạch điều trị.

Tiêu chí 7.2.4. Hướng dẫn cách dùng thuốc đảm bảo hiệu quả, an toàn cho nhân viên y tế, người bệnh và hướng dẫn cách theo dõi dùng thuốc.

Tiêu chuẩn 7.3. Theo dõi, giám sát việc sử dụng thuốc trên người bệnh

Tiêu chí 7.3.1. Theo dõi dùng thuốc dựa trên kế hoạch điều trị và diễn biến lâm sàng của người bệnh, tư vấn điều chỉnh kế hoạch điều trị cho người bệnh nếu cần.

Tiêu chí 7.3.2. Xác định các vấn đề liên quan đến thuốc hoặc tuân thủ điều trị phát sinh trong quá trình sử dụng thuốc của người bệnh, đề xuất được biện pháp can thiệp phù hợp.

Tiêu chí 7.3.3. Phát hiện, tham gia xử trí và báo cáo các phản ứng có hại của thuốc và sai sót trong sử dụng thuốc trên người bệnh.

Tiêu chí 7.3.4. Tham gia vào các quy trình cảnh báo và giám sát sử dụng các thuốc có khoảng điều trị hẹp, thuốc nguy cơ cao.

Tiêu chuẩn 7.4. Tham gia các hoạt động thúc đẩy sử dụng thuốc hợp lý tại cơ sở y tế

Tiêu chí 7.4.1. Tham gia xây dựng và giám sát thực hiện các danh mục thuốc và quy trình, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc.

Tiêu chí 7.4.2. Triển khai quy trình thông tin thuốc tại cơ sở y tế.

Tiêu chí 7.4.3. Triển khai quy trình cảnh giác dược tại cơ sở y tế.

Tiêu chí 7.4.4. Tham gia hoạt động nghiên cứu khoa học và hoạt động đào tạo tập huấn liên quan đến sử dụng thuốc hợp lý.