

Số: 5305/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2020

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

BỘ TRƯỞNG

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

Căn cứ Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Kế hoạch triển khai thi hành Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

Điều 3. Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Cục trưởng và Vụ trưởng các Cục, Vụ thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Thứ trưởng (để phối hợp và chỉ đạo);
- Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PCTTr.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

KẾ HOẠCH

TRIỂN KHAI THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỐ 131/2020/NĐ-CP
NGÀY 02/11/2020 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH VỀ TỔ CHỨC,
HOẠT ĐỘNG DƯỢC LÂM SÀNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(Ban hành kèm theo Quyết định số 5305/QĐ-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

a) Xác định cụ thể các nội dung công việc, tiến độ, thời hạn hoàn thành và trách nhiệm của cơ quan, tổ chức có liên quan trong việc tổ chức triển khai thi hành Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm tính kịp thời, đồng bộ, thống nhất và hiệu quả.

b) Xác định trách nhiệm của các Vụ, Cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc trong việc tiến hành các hoạt động triển khai tổ chức, hoạt động dược lâm sàng trên phạm vi cả nước.

2. Yêu cầu

a) Bảo đảm sự thống nhất, đồng bộ, kịp thời trong việc tổ chức triển khai thi hành Nghị định.

b) Xác định nội dung công việc gắn với trách nhiệm và phát huy vai trò chủ động, tích cực của các cơ quan, tổ chức trong việc tổ chức triển khai hoạt động dược lâm sàng, bảo đảm chất lượng và tiến độ hoàn thành công việc.

c) Bảo đảm sự phối hợp thường xuyên, hiệu quả giữa các cơ quan, tổ chức có liên quan trong việc triển khai hoạt động dược lâm sàng.

d) Có kế hoạch thực hiện chi tiết, cụ thể của từng cơ quan, tổ chức để bảo đảm tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai đầy đủ, thống nhất và đồng bộ trên phạm vi cả nước.

đ) Thường xuyên kịp thời kiểm tra, đôn đốc, hướng dẫn tháo gỡ, giải quyết những vướng mắc, khó khăn phát sinh trong quá trình tổ chức thực hiện để đảm bảo tiến độ, hiệu quả của việc triển khai thi hành tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

II. NỘI DUNG VÀ TRÁCH NHIỆM TRIỂN KHAI THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH

1. Hướng dẫn, tổ chức thi hành:

a) Cơ quan chủ trì: Cục Quản lý Dược.

b) Cơ quan phối hợp: Vụ Pháp chế, Vụ Tổ chức cán bộ, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo và các đơn vị có liên quan.

c) Thời gian thực hiện: năm 2021 và các năm tiếp theo.

2. Phổ biến, tuyên truyền nội dung của Nghị định:

a) Ở trung ương: Cục Quản lý Dược chủ trì, phối hợp với Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo và các cơ quan, tổ chức có liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến nội dung của Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của các Vụ, Cục; thông qua các chuyên mục, chương trình, hội thảo, tập huấn, biên soạn tài liệu và các hình thức khác theo quy định của pháp luật về phổ biến, giáo dục pháp luật.

b) Ở địa phương: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức tuyên truyền, phổ biến nội dung của Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng các hình thức phù hợp với điều kiện, tình hình thực tế của địa phương và từng đối tượng, địa bàn (thông qua lồng ghép chuyên đề trong các hội nghị, lớp tập huấn, cập nhật kiến thức pháp luật mới theo kế hoạch công tác phổ biến, giáo dục pháp luật);

c) Thời gian thực hiện: Năm 2021 và các năm tiếp theo (căn cứ lộ trình thực hiện quy định tại Nghị định).

3. Tổ chức Hội nghị phổ biến nội dung của Nghị định cho các đối tượng chịu sự tác động của Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Hà Nội và Tp. Hồ Chí Minh:

a) Cơ quan chủ trì: Cục Quản lý Dược.

b) Cơ quan phối hợp: Vụ Pháp chế, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo và các đơn vị có liên quan.

c) Thời gian thực hiện: Quý I năm 2021.

4. Xây dựng hướng dẫn chuyên môn và tổ chức Hội thảo tập huấn chuyên đề về các nội dung của Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

4.1. Xây dựng hướng dẫn chuyên môn

a) Cơ quan chủ trì:

- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối xây dựng hướng dẫn báo cáo về phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh; mẫu phiếu phân tích sử dụng thuốc trên người bệnh; hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ, kỹ thuật để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng.

- Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo hướng dẫn quy định đào tạo liên tục về dược lâm sàng.

b) Cơ quan phối hợp: Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Vụ Pháp chế.

c) Thời gian thực hiện:

- Đối với nội dung do Cục Quản lý Khám, chữa bệnh làm đầu mối hoàn thành trong Quý IV năm 2020.

- Đối với nội dung do Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo làm đầu mối hoàn thành trong Quý I năm 2021.

4.2. Tổ chức Hội thảo tập huấn chuyên đề về các nội dung hướng dẫn chuyên môn cho các tổ chức, cá nhân có liên quan

a) Cơ quan chủ trì:

- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tổ chức Hội thảo tập huấn chuyên đề về các nội dung báo cáo về phản ứng có hại của thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh; mẫu phiếu phân tích sử dụng thuốc trên người bệnh; hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ, kỹ thuật để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng.

- Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo tổ chức Hội thảo tập huấn chuyên đề về nội dung dẫn quy định đào tạo liên tục về dược lâm sàng.

b) Cơ quan phối hợp: Cục Quản lý Dược, Vụ Pháp chế.

c) Thời gian thực hiện: Năm 2021.

5. Báo cáo công tác thi hành pháp luật về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cơ quan chủ trì: Cục Quản lý Dược.

b) Cơ quan phối hợp: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm xây dựng báo cáo về công tác thi hành pháp luật về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng trong lĩnh vực phụ trách của mình theo đúng quy định tại Nghị định số 32/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 59/2012/NĐ-CP ngày 23/7/2012 của Chính phủ về theo dõi tình hình thi hành pháp luật.

c) Thời gian thực hiện: chậm nhất vào ngày 05 tháng 12 của kỳ báo cáo (thời gian chốt số liệu báo cáo từ 01/12 của năm trước kỳ báo cáo đến 30/11 của kỳ báo cáo).

6. Các Vụ, Cục, Sở Y tế ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản hướng dẫn, chương trình, kế hoạch và các văn bản khác để hướng dẫn và bảo đảm thực hiện Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiệu quả, phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn.

7. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc có trách nhiệm triển khai thi hành theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo lộ trình quy định tại Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế trong phạm vi quản lý của mình có trách nhiệm:

a) Chủ động, tích cực triển khai thực hiện Kế hoạch này theo nhiệm vụ được phân công, đảm bảo đúng tiến độ, chất lượng, hiệu quả, tiết kiệm, tránh hình thức, lãng phí.

b) Ban hành Kế hoạch tổ chức thực hiện Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan, đơn vị phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, lĩnh vực hoạt động.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Ban hành Kế hoạch tổ chức thực hiện Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan, đơn vị phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, lĩnh vực hoạt động.

b) Thực hiện chế độ báo cáo về việc triển khai thực hiện Nghị định gửi Cục Quản lý Dược để tổng hợp theo điểm c Khoản 5 Mục II Quyết định này.

c) Chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc và kiểm tra việc tổ chức thực hiện Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các tổ chức, cá nhân thuộc phạm vi quản lý.

3. Kinh phí thực hiện:

a) Kinh phí thực hiện Kế hoạch này được bố trí trong dự toán chi thường xuyên hàng năm của các cơ quan, đơn vị theo quy định về phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành, nguồn kinh phí tự chủ của đơn vị và các nguồn kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

b) Cơ quan, đơn vị được phân công chủ trì thực hiện các nội dung, nhiệm vụ cụ thể quy định trong Kế hoạch này có trách nhiệm lập kế hoạch tài chính - ngân sách theo giai đoạn triển khai thi hành Nghị định quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và dự toán ngân sách nhà nước hằng năm, báo cáo cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và huy động các nguồn kinh phí hỗ trợ khác theo quy định của pháp luật để tổ chức thực hiện.

c) Đối với các hoạt động trong Kế hoạch được triển khai trong năm 2021, các cơ quan, đơn vị được phân công thực hiện có trách nhiệm lập dự toán bổ sung và sắp xếp, bố trí kinh phí trong nguồn ngân sách nhà nước năm 2021 để tổ chức thực hiện.

d) Vụ Kế hoạch - Tài chính bố trí kinh phí để triển khai thực hiện nhiệm vụ của các cơ quan, đơn vị thuộc Bộ Y tế được phân công.

4. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm làm đầu mối giúp Bộ trưởng thực hiện quản lý nhà nước về thanh tra, kiểm tra, tổ chức thực hiện Nghị định và theo dõi, đôn đốc các Vụ, Cục, các đơn vị trực thuộc Bộ, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc tổ chức triển khai thực hiện các nhiệm vụ được nêu trong Kế hoạch này theo đúng nội dung, tiến độ; yêu cầu các đơn vị báo cáo, tổ chức đánh giá, kiểm tra, sơ kết, tổng kết và định kỳ hằng năm báo cáo Bộ trưởng kết quả thực hiện./.