

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành “Chuẩn yêu cầu dữ liệu đầu ra phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở bán lẻ thuốc” phiên bản 1.0

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ 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;

Căn cứ Quyết định số 3861/2013/QĐ-BYT ngày 30/9/2013 của Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược;

Căn cứ Quyết định số 4041/QĐ-BYT ngày 07/9/2017 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 Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới;

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”;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Chuẩn yêu cầu dữ liệu đầu ra phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở bán lẻ Phiên bản 1.0 (Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này).

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

Điều 3. Các Ông / Bà Chánh văn phòng, Trưởng phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm, Lãnh đạo các phòng, đơn vị thuộc Cục Quản lý Dược và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

CỤC TRƯỞNG

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Văn phòng Chính phủ (để b/c PTT Vũ Đức Đam);
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW (để p/h thực hiện và b/c UBND tỉnh, thành phố);
- Trung tâm TT - Giáo dục sức khỏe TW;
- Tập đoàn công nghiệp - viễn thông quân đội;
- Các cơ sở cung cấp phần mềm;
- Cơ sở bán lẻ thuốc;
- Cổng thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra (02).



Vũ Tuấn Cường

PHỤ LỤC
CHUẨN YÊU CẦU DỮ LIỆU
ĐẦU RA PHẦN MỀM ỨNG DỤNG CÔNG NGHỆ
THÔNG TIN KẾT NỐI LIÊN THÔNG CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC
Phiên bản 1.0

(Ban hành kèm theo Quyết định số 540/QĐ-QLD ngày 20 tháng 8 năm 2018)

**Bảng 1. Chuẩn yêu cầu dữ liệu đầu ra phần mềm
kết nối với Bộ Y tế và Sở Y tế**

STT	Chỉ tiêu	Kiểu dữ liệu	Kích thước tối đa	Bắt buộc	Diễn giải
1	ma_thuoc	Chuỗi	50	x	Mã thuốc theo số đăng ký và quy cách đóng gói nhỏ nhất theo thứ tự : số đăng ký thuốc được Cục Quản lý Dược cấp- quy cách đóng gói nhỏ nhất. Ví dụ: VN-12345-18-lọ 200 viên (sẽ mã hóa thành:VN1234518lọ200 viên)
2	ten_thuoc	Chuỗi	50	x	Ghi theo tên thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký
3	so_dang_ky	Chuỗi	20	x	Số đăng ký thuốc, ví dụ: VD-12345-17
4	ten_hoat_chat	Chuỗi	50	x	Tên hoạt chất ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc các Dược điển tham chiếu (của các nước: Anh, Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản, Quốc tế), ghi theo đúng dạng hoạt lực của thuốc. Chỉ ghi đối với thuốc có từ 03 dược chất trở xuống
5	nong_do_ham_luong	Chuỗi	20	x	Nồng độ/Hàm lượng/Khối lượng ghi theo danh mục thuốc được cấp số đăng ký do

					Cục Quản lý Dược công bố
6	nha_san_xuat	Chuỗi	100	x	Tên nhà sản xuất thuốc
7	nuoc_san_xuat	Chuỗi	20	x	Nước sản xuất thuốc
8	nha_nhap_khau	Chuỗi	100	x	Tên công ty nhập khẩu
9	quy_cach_dong_goi	Chuỗi	20	x	Quy cách đóng gói (hộp, viên, lọ, chai...)
10	dang_bao_che	Chuỗi	20	x	Ghi theo danh mục thuốc được cấp số đăng ký
11	don_vi_dong_goi_nn	Chuỗi	20	x	Quy định tại Khoản 4, Điều 136, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 (chú ý: đối với các đơn vị đóng gói quy định tại các điểm b, c, d, đ, g cần ghi rõ nồng độ/hàm lượng)
12	gia_ban_le	Số	10	x	Giá bán lẻ của cơ sở bán lẻ theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
13	so_lo	Chuỗi	20	x	Số lô của nhà sản xuất
14	han_dung	Số	8	x	Hạn sử dụng định dạng nămthángngày. Ví dụ: 15/12/2018 định dạng là 20181215
15	so_luong_nhap	Số		x	Số lượng thuốc nhập theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
16	so_luong_ban	Số		x	Số lượng thuốc bán theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
17	so_luong_ton	Số		x	Số lượng thuốc tồn theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
18	don_vi_bthuoc_cho_csbl	Chuỗi	100	x	Tên đơn vị bán thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc
19	so_hoa_don_mthuoc	Chuỗi	20	x	Số hóa đơn giá trị gia tăng mua thuốc
20	ngay_nhap	Số	12	x	Ngày nhập thuốc theo định dạng:

18	ngay_tong_hop	Số		x	Ngày tổng hợp định dạng nămthángngày. Ví dụ: 15/12/2018 định dạng là 20181215
----	---------------	----	--	---	--

Bảng 3. Chuẩn yêu cầu dữ liệu đầu ra phần mềm đối với đơn thuốc

STT	Chỉ tiêu	Kiểu dữ liệu	Kích thước tối đa	Bắt buộc	Diễn giải
1	ma_don_thuoc	Chuỗi	50		Mã đơn thuốc do cơ sở khám chữa bệnh tạo ra
2	ten_co_so_kcb	Chuỗi	100	x	Tên cơ sở khám chữa bệnh
3	nguai_ke_don	Chuỗi	50	x	Người kê đơn
4	ho_ten_benh_nhan	Chuỗi	50	x	Họ tên bệnh nhân
5	tuoi_benh_nhan	Số	3	x	Tuổi bệnh nhân
6	dia_chi_benh_nhan	Chuỗi	255	x	Địa chỉ bệnh nhân
7	ten_benh	Chuỗi	n	x	Ghi đầy đủ chẩn đoán theo hồ sơ bệnh án
8	ma_benh	Chuỗi	15	x	Mã bệnh chính (theo ICD 10)
9	ngay_ke_don	Số	12	x	Ngày kê đơn là thời điểm kê đơn thuốc, (năm, thángngàygiờ phút) VD: 09h30 ngày 08/08/2018 định dạng 201808080930
10	ma_thuoc	Chuỗi	50	x	Mã thuốc theo số đăng ký và quy cách đóng gói nhỏ nhất
11	ten_hoat_chat	Chuỗi	50	x	Tên hoạt chất ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc các Dược điển tham chiếu (của các nước: Anh, Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản, Quốc tế), ghi theo đúng dạng hoạt lực của thuốc. Chỉ ghi đối với thuốc có từ 03 dược chất trở xuống.
11	ten_thuoc	Chuỗi	50	x	Ghi theo tênđược Bộ Y tế cấp số đăng ký
12	lieu_dung	Chuỗi	50	x	Liều dùng cho mỗi bệnh nhân

Bảng 4. Yêu cầu chức năng thống kê

TT	Yêu cầu	Mô tả yêu cầu	Định dạng
1	Số lượng các cơ sở nhập số liệu mua/bán tại trên địa bàn tỉnh/thành phố	Thực hiện thống kê các cơ sở bán thuốc đã nhập lên hệ thống, theo yêu cầu: Thời gian từ ngày/tháng/năm đến ngày/tháng/năm Tổng hợp theo tỉnh/thành phố Tổng hợp theo cơ sở trong địa bàn tỉnh/thành phố	Kết xuất file pdf, excel
2	Danh mục thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc	Thực hiện thống kê danh mục các thuốc do từng cơ sở bán lẻ thuốc và toàn bộ các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố kinh doanh theo yêu cầu: Tên thuốc, số đăng ký, số lô, hạn dùng, số lượng mua, số lượng bán, số lượng tồn. Thời gian từ ngày/tháng/năm đến ngày/tháng/năm.	Kết xuất file pdf, excel

					nămthángngàygiờphút Ví dụ: 10:30 ngày 08/08/2018 định dạng là 201808081030
21	ngay_ban	Số	12	x	Ngày bán thuốc theo định dạng: nămthángngàygiờphút Ví dụ: 10:30 ngày 08/08/2018 là 201808081030
22	Ma_co_so_ban_le	Chuỗi	12	x	Do Cục Quản lý Dược cấp
23	Ma_co_so_ban_buon	Chuỗi	12	x	Do Cục Quản lý Dược cấp

**Bảng 2. Chuẩn yêu cầu dữ liệu đầu ra phần mềm tổng hợp các
thông tin chung trên địa bàn tỉnh, thành phố**

STT	Chỉ tiêu	Kiểu dữ liệu	Kích thước tối đa	Bắt buộc	Diễn giải
1	ma_thuoc	Chuỗi	50	x	Mã thuốc theo số đăng ký và quy cách đóng gói nhỏ nhất theo thứ tự : số đăng ký thuốc được Cục Quản lý Dược cấp-quy cách đóng gói nhỏ nhất. Ví dụ: VN-12345-18-lọ 200 viên (sẽ mã hóa thành:VN1234518lọ200v ien)
2	ten_thuoc	Chuỗi	50	x	Ghi theo tên thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký
3	so_dang_ky	Chuỗi	20	x	Số đăng ký thuốc do Cục Quản lý Dược cấp Ví dụ: VD-12345-17
4	ten_hoat_chat	Chuỗi	50	x	Tên hoạt chất ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc các Dược điển tham chiếu (của các nước: Anh, Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản, Quốc tế), ghi theo

					đúng dạng hoạt lực của thuốc. Chỉ ghi đối với thuốc có từ 03 dược chất trở xuống
5	nong_do_ham_luong	Chuỗi	20	x	Nồng độ/Hàm lượng/Khối lượng ghi theo danh mục thuốc được cấp số đăng ký do Cục Quản lý Dược công bố
6	nha_san_xuat	Chuỗi	100	x	Tên nhà sản xuất thuốc
7	nuoc_san_xuat	Chuỗi	20	x	Nước sản xuất thuốc
8	nha_nhap_khau	Chuỗi	100	x	Tên nhà nhập khẩu thuốc
9	quy_cach_dong_goi	Chuỗi	20	x	Quy cách đóng gói (hộp, viên, chai, lọ...)
10	dang_bao_che	Chuỗi	20	x	Ghi theo danh mục thuốc được cấp số đăng ký
11	don_vi_dong_goi_mn	Chuỗi	20	x	Quy định tại Khoản 4, Điều 136, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 (chú ý: đối với các đơn vị đóng gói quy định tại các điểm b, c, d, đ, g cần ghi rõ nồng độ/hàm lượng)
12	gia_ban_le	Số	8	x	Giá bán lẻ của cơ sở bán lẻ theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
13	so_lo	Chuỗi	20	x	Số lô của nhà sản xuất
14	han_dung	Số	8	x	Hạn sử dụng định dạng nămthángngày. Ví dụ: 15/12/2018 định dạng là 20181215
15	so_luong_nhap	Số		x	Số lượng thuốc nhập theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
16	so_luong_ban	Số		x	Số lượng thuốc nhập theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
17	so_luong_ton	Số		x	Số lượng thuốc nhập theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất