

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 phân phối thuốc” phiên bản 1.0

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 75/2011/NĐ-CP ngày 20/6/2011 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 7868/2013/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 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 Pháp chế - Thanh tra,

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 phân phối thuốc 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 Pháp chế - Thanh tra, 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./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Vụ KGVX-VPCP (để b/c PTT Vũ Đức Đàm);
- 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;
- Các cơ sở cung cấp phần mềm;
- Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc;
- Công thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr (02).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường

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

(Ban hành kèm theo Quyết định số 330/QĐ-QLD ngày 22 tháng 5 năm 2019)

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	150	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	30	x	Nồng độ/Hàm lượng/Khối lượng ghi theo danh mục thuốc được cấp số đăng ký do Cục Quản lý Dược công

					bổ
6	nha_san_xuat	Chuỗi	100	x	Tên nhà sản xuất thuốc
7	nuoc_san_xuat	Chuỗi	20	x	Nước sản xuất thuốc: sử dụng tên viết tắt theo ISO 3166
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 theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)
12	gia_ke_khai	Số	10	x	Giá kê khai theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
13	gia_ke_khai_lai	Số	10	x	Giá kê khai lại theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
14	gia_ban_buon	Số	10	x	Giá bán buôn của cơ sở bán buôn theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
15	so_lo	Chuỗi	20	x	Số lô của nhà sản xuất
16	han_dung	Số	8	x	Hạn sử dụng định dạng nămthángngày. Ví dụ: 15/12/2018 định dạng là 20181215
17	so_luong_nhap	Số		x	Số lượng thuốc nhập theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
18	so_luong_ban	Số		x	Số lượng thuốc bán theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
19	so_luong_hang_tra_ve	Số		x	Số lượng thuốc trả về theo đơn vị đóng gói

					nhỏ nhất
20	tong_so_luong_ton	Số		x	Tổng số lượng thuốc tồn theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
21	so_luong_ton_cho_huy	Số		x	Số lượng thuốc tồn chờ hủy theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất
22	don_vi_bthuoc_cho_csbb	Chuỗi	100	x	Tên đơn vị bán thuốc cho cơ sở bán buôn thuốc
23	don_vi_mthuoc	Chuỗi	100	x	Tên đơn vị mua thuốc
24	so_hoa_don_mthuoc	Chuỗi	20	x	Số hóa đơn giá trị gia tăng mua thuốc
25	ngay_nhap	Số	12	x	Ngày nhập thuốc theo định dạng: nămthángngàygiờphút Ví dụ: 10:30 ngày 08/08/2018 định dạng là 201808081030
26	ngay_ban	Số	12	x	Ngày bán thuốc theo định dạng: nămthángngàygiờphút Ví dụ: 10:30 ngày 08/08/2018 là 201808081030
27	Ma_co_so_ban_le	Chuỗi	12	x	Do Cục Quản lý Dược cấp
28	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:VN12345181o200v 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	150	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	30	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: sử dụng tên viết tắt theo ISO 3166
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_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 theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất)

12	gia_ban_buon	Số	10	x	Giá bán buôn của cơ sở bán buôn 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	ngay_tong_hop	Số		x	Ngày tổng hợp định dạng nămthángngày. Ví dụ: 15/12/2018 định dạng là 20181215

Bảng 3. 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/toàn quốc	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/toàn quốc Tổng hợp theo cơ sở trong địa bàn tỉnh/thành phố/toàn quốc	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 buôn thuốc và toàn bộ các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh/thành phố kinh doanh theo yêu cầu: Tên thuốc, tên hoạt chất, số đăng ký, số lô, hạn dùng, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, số lượng mua, số lượng bán, số lượng tồn, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu. Thời gian từ ngày/tháng/năm đến ngày/tháng/năm.	Kết xuất file pdf, excel