

BỘ Y TẾ

PHÁP CHẾ DƯỢC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

Chủ biên: PGS. TS. NGUYỄN THỊ THÁI HẰNG
PGS. TS. LÊ VIỆT HÙNG



NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

BỘ Y TẾ

PHÁP CHẾ DƯỢC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

MÃ SỐ: Đ20.Z05

(Tái bản lần thứ nhất)

NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện một số điều Luật Giáo dục, Bộ Giáo dục & Đào tạo và Bộ Y tế đã ban hành chương trình khung đào tạo Dược sĩ đại học. Bộ Y tế tổ chức biên soạn tài liệu dạy – học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách chuẩn trong công tác đào tạo nhân lực y tế.

Sách *Pháp chế Dược* được biên soạn dựa trên chương trình giáo dục của Trường Đại học Dược Hà Nội, trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Sách được các nhà giáo giàu kinh nghiệm và tâm huyết với công tác đào tạo biên soạn theo phương châm: Kiến thức cơ bản, hệ thống; nội dung chính xác, khoa học; cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật hiện đại và thực tiễn Việt Nam.

Sách *Pháp chế Dược* đã được Hội đồng chuyên môn thẩm định sách và tài liệu dạy – học chuyên ngành đào tạo Dược sĩ Đại học của Bộ Y tế, thẩm định năm 2010. Bộ Y tế quyết định ban hành làm tài liệu dạy – học chính thức của ngành trong giai đoạn hiện nay. Trong thời gian từ 3 đến 5 năm, sách phải được chỉnh lý, bổ sung và cập nhật.

Bộ Y tế xin chân thành cảm ơn các tác giả và Hội đồng chuyên môn thẩm định đã giúp hoàn thành cuốn sách. Cảm ơn TS. Phạm Đình Luyến, TS. Nguyễn Văn Lợi đã đọc và phản biện, góp ý kiến cho việc hoàn thành cuốn sách, kịp thời phục vụ cho công tác đào tạo nhân lực y tế.

Chúng tôi mong nhận được ý kiến đóng góp của đồng nghiệp, các bạn sinh viên và các độc giả để sách được hoàn thiện hơn trong lần tái bản sau.

VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO – BỘ Y TẾ

LỜI NÓI ĐẦU

Pháp luật Dược là hệ thống quy phạm do các cơ quan có thẩm quyền ban hành, nhằm tổ chức, hướng dẫn, điều hành và giám sát các hoạt động của tất cả các cá nhân, tổ chức đang hành nghề Dược.

Để đáp ứng mục tiêu đào tạo dược sĩ của Trường Đại học Dược, Bộ môn Quản lý và kinh tế dược đã biên soạn cuốn giáo trình: *Pháp chế Dược* nhằm bước đầu trang bị những kiến thức cơ bản về pháp luật Dược cho sinh viên ngành Dược.

Môn học được giảng trong 45 tiết, với mục tiêu nhằm trang bị cho sinh viên Dược:

- Những kiến thức cơ bản về hệ thống văn bản pháp quy của Nhà nước, các văn bản pháp quy chủ yếu có liên quan đến các lĩnh vực hoạt động dược.
- Nội dung chính yếu của một số văn bản pháp quy dược có tính phổ biến và thông dụng nhất.
- Kỹ năng cơ bản để vận dụng các văn bản pháp quy trong thực hành nghề Dược.

Trong bối cảnh chuyển đổi nền kinh tế cơ chế mới, hệ thống pháp luật dược đang được tích cực xây dựng, đổi mới và hoàn thiện. Luật Dược đã được thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005. Các tác giả đã cố gắng chọn lọc một số nội dung cốt lõi, thiết thực nhất để giới thiệu trong cuốn sách này.

Cuốn sách đã được biên soạn từ nhiều năm nay, tuy nhiên cũng vẫn khó tránh khỏi những hạn chế và thiếu sót. Nhóm tác giả rất mong nhận được những ý kiến đóng góp của các chuyên gia, các đồng nghiệp, các độc giả để sách sẽ được hoàn thiện hơn trong những lần xuất bản sau.

Hà Nội ngày 10 tháng 12 năm 2010
PGS.TS. NGUYỄN THỊ THÁI HẰNG

MỤC LỤC

Lời giới thiệu	3
Lời nói đầu	5

Chương 1. HỆ THỐNG HOÁ CÁC VĂN BẢN PHÁP LÝ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN HÀNH NGHỀ DƯỢC Ở VIỆT NAM

PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng; ThS. Trần Thị Lan Anh

1. Vai trò của các văn bản pháp lý	11
2. Những vấn đề chung về pháp luật	11
3. Hệ thống văn bản pháp luật Nhà nước ta	17
4. Luật Dược	21

Chương 2. LUẬT BẢO VỆ SỨC KHOẺ NHÂN DÂN – LUẬT DƯỢC – LUẬT KHÁM CHỮA BỆNH

PGS. TS. Lê Viết Hùng; ThS. Trần Thị Lan Anh

1. Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân	25
2. Luật Dược	29
3. Luật Khám chữa bệnh	44

Chương 3. QUY ĐỊNH ĐĂNG KÝ THUỐC

PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng; ThS. Trần Thị Lan Anh

1. Quy định chung	49
2. Sở hữu trí tuệ đối với thuốc đăng ký	56
3. Quy định về hồ sơ đăng ký thuốc	57
4. Trình tự, thủ tục đăng ký thuốc	63
5. Các trường hợp bị rút số đăng ký thuốc, tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp	66
6. Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc	67

Chương 4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN

TS. Nguyễn Thị Song Hà; DS. Nguyễn Minh Anh

1. Quy định chung	69
2. Các quy định liên quan hoạt động kinh doanh thuốc gây nghiện	72

3. Các quy định liên quan hoạt động pha chế, cấp phát, sử dụng, bảo quản thuốc gây nghiện tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện.....	75
4. Hồ sơ, thủ tục và quy định liên quan đến việc dự trừ – duyệt dự trừ, xuất khẩu – nhập khẩu thuốc gây nghiện.....	77
5. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm.....	78

Chương 5. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN

TS. Nguyễn Thị Song Hà; DS. Nguyễn Minh Anh

1. Quy định chung	80
2. Các quy định liên quan hoạt động kinh doanh thuốc hưởng tâm thần và tiền chất.....	83
3. Các quy định liên quan hoạt động pha chế, cấp phát, sử dụng, bảo quản thuốc hưởng tâm thần và tiền chất hưởng tâm thần tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện	86
4. Hồ sơ, thủ tục và quy định liên quan đến việc dự trừ – duyệt dự trừ, xuất khẩu – nhập khẩu thuốc hưởng tâm thần và tiền chất hưởng tâm thần	88
5. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm.....	90

Chương 6. QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

TS. Nguyễn Thị Thanh Hương; DS. Nguyễn Minh Anh

1. Quy định chung	92
2. Quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc	94
3. Bản thuốc theo đơn.....	102
4. Hướng dẫn thực hành kê đơn thuốc tốt của WHO.....	103

Chương 7. CÁC QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC

TS. Nguyễn Thị Song Hà

1. Quy định chung	107
2. Nội dung của nhãn thuốc.....	109
3. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.....	120

Chương 8. PHÂN LOẠI VÀ DANH PHÁP THUỐC

PGS. TS. Nguyễn Thanh Bình

1. Hệ thống phân loại ATC.....	123
2. Phân loại thuốc thiết yếu (Essential Drug – ED)	131
3. Danh pháp thuốc	132

Chương 9. CÁC QUY ĐỊNH VỀ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

TS. Nguyễn Thị Song Hà; DS. Nguyễn Thị Hà

1. Đại cương về thông tin, quảng cáo thuốc.....	144
---	-----

2. Các quy định chung về thông tin, quảng cáo thuốc.....	147
3. Các quy định cụ thể về thông tin thuốc.....	150
4. Các quy định về quảng cáo thuốc.....	156

Chương 10. QUY ĐỊNH VỀ HÀNH NGHỀ KINH DOANH DƯỢC PHẨM

TS. Nguyễn Thị Thanh Hương; DS. Lê Thị Quỳnh Liên

1. Những cơ sở pháp lý cho việc ra đời các loại hình hành nghề Dược.....	161
2. Quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.....	163
3. Quy định về Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.....	168
4. Phạm vi hành nghề, quyền hạn và trách nhiệm của người hành nghề Dược... 172	

Chương 11. CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng; TS. Nguyễn Thị Song Hà

1. Một số khái niệm cơ bản.....	176
2. Các lý thuyết cơ bản về quản lý chất lượng thuốc.....	178
3. Các nội dung cơ bản đảm bảo chất lượng thuốc.....	180
4. Các quy định về quản lý chất lượng thuốc.....	185

Chương 12. QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC

TS. Nguyễn Thị Song Hà

1. Chức năng, nhiệm vụ và phân loại kho.....	195
2. Địa điểm và thiết kế của một kho dược.....	199
3. Diện tích và cách bố trí một kho dược.....	201
4. Các trang thiết bị trong kho dược.....	205
5. Công tác quản lý trong kho dược.....	208

Chương 13. QUY ĐỊNH THANH TRA DƯỢC

PGS. TS. Nguyễn Thanh Bình; PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng

1. Vai trò của công tác thanh tra trong ngành Y tế.....	226
2. Tổ chức thanh tra Dược trong ngành Y tế.....	227
3. Trách nhiệm, phạm vi, quyền hạn thanh tra dược.....	228
4. Nội dung, hình thức, phương pháp và trình tự thanh tra.....	230
5. Một số nội dung thanh tra các cơ sở Dược.....	234
6. Một số hành vi vi phạm hành chính về hành nghề Dược.....	238

Chương 14. QUY ĐỊNH XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC VÀ MỸ PHẨM

PGS. TS. Nguyễn Thanh Bình

1. Phạm vi áp dụng quy định xuất nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm.....	240
2. Các quy định chung.....	242

3. Quản lý xuất khẩu, nhập khẩu	244
4. Thủ tục, thẩm quyền cấp giấy phép nhập khẩu, giấy phép khảo nghiệm và xác nhận đơn hàng	245
5. Xuất khẩu thuốc thành phẩm, nguyên liệu, tá dược, dược liệu, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và mỹ phẩm.....	249
6. Quy định nhập khẩu thuốc song song.....	250
Phụ lục 1	254
Phụ lục 2	265
Phụ lục 3	284
Phụ lục 4	306
Phụ lục 5	327
Tài liệu tham khảo.....	334

HỆ THỐNG HOÁ CÁC VĂN BẢN PHÁP LÝ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN HÀNH NGHỀ DƯỢC Ở VIỆT NAM

MỤC TIÊU

- 1. Trình bày được khái niệm, tính chất và chức năng của pháp luật.*
- 2. Trình bày được các loại văn bản pháp luật hiện hành của Nhà nước.*
- 3. Phân loại được các văn bản ban hành về công tác dược hiện nay, trình bày được tóm tắt nội dung chính của một văn bản đại diện cho nhóm phân loại.*

1. VAI TRÒ CỦA CÁC VĂN BẢN PHÁP LÝ

Bất cứ một xã hội nào cũng có một hệ thống văn bản pháp lý để quản lý và điều hành các mối quan hệ. Văn bản quan trọng nhất là Hiến pháp, là cơ sở cho mọi văn bản pháp quy khác. Luật cụ thể hoá Hiến pháp cũng chưa hướng dẫn chi tiết. Để cụ thể hoá nội dung mà luật đưa ra, cần phải có các văn bản dưới luật. Các văn bản này có thể do Ủy ban thường vụ Quốc hội, Thủ tướng Chính phủ ban hành, cũng có thể do Bộ và các cơ quan ngang Bộ ban hành. Quy chế là văn bản quan trọng nhất do Bộ ban hành, nó đưa ra những quy định áp dụng cho từng mặt, từng lĩnh vực hoạt động của ngành. Để giải thích thêm về việc áp dụng các quy chế, Bộ có thêm các thông tư, chỉ thị, công văn hướng dẫn thi hành. Những văn bản này quy định chi tiết những điều trong quy chế và việc áp dụng quy chế. Các văn bản pháp lý có hiệu lực càng cao thì càng mang tính ổn định. Quy chế là văn bản tương đối ổn định, nhưng nó cũng cần được sửa đổi, cập nhật để phù hợp với tình hình thực tế kinh tế, xã hội và sự tiến bộ của khoa học kỹ thuật.

2. NHỮNG VẤN ĐỀ CHUNG VỀ PHÁP LUẬT

2.1. Khái niệm về pháp luật

Do nhu cầu điều chỉnh các quan hệ xã hội xuất hiện nên cần có những quy tắc phù hợp: Nhà nước tiến hành ban hành các quy phạm. Hệ thống quy phạm đó được từng bước hình thành cùng với việc thiết lập và hoàn thiện tổ chức Nhà nước. Như vậy, Nhà nước và pháp luật gắn bó chặt chẽ với nhau. Nhà nước sử dụng pháp luật để tổ chức xã hội và dùng quyền lực cưỡng chế đối với hành vi vi

phạm pháp luật. Đồng thời, pháp luật là căn cứ để tổ chức và hoạt động Nhà nước, là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội, là phương tiện để nhân dân giám sát, kiểm tra hoạt động của Nhà nước.

Theo quan niệm hiện tại, pháp luật là hệ thống các quy phạm (quy tắc hành vi hay quy tắc xử sự) có tính chất bắt buộc chung và được thực hiện lâu dài nhằm điều chỉnh các quan hệ xã hội do Nhà nước ban hành hoặc thừa nhận. Thể hiện ý chí Nhà nước và được Nhà nước bảo đảm thực hiện bằng các biện pháp tổ chức, giáo dục, thuyết phục, cưỡng chế bằng bộ máy Nhà nước. Pháp luật là công cụ để Nhà nước thực hiện quyền lực và là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội của Nhà nước.

Pháp luật thể hiện ý chí Nhà nước của giai cấp thống trị. Giai cấp thống trị thông qua Nhà nước để thể hiện ý chí giai cấp mình một cách tập trung, thống nhất trong các văn bản pháp luật do cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành. Đồng thời, thông qua khả năng điều chỉnh của pháp luật, giai cấp thống trị hướng các quan hệ xã hội phát triển theo mục tiêu, trật tự phù hợp với ý chí của họ, bảo vệ và củng cố địa vị thống trị ấy.

Mỗi kiểu pháp luật có sự biểu hiện tính giai cấp khác nhau. Pháp luật của giai cấp chủ nô công khai quy định quyền lực vô hạn của chủ nô đối với địa vị nô lệ của giai cấp nô lệ. Pháp luật phong kiến thừa nhận đặc quyền, đặc lợi của giai cấp phong kiến và hạn chế đến tối đa quyền lợi của giai cấp nông dân. Pháp luật tư sản có bước phát triển mới, đưa ra những quy định về quyền tự do, dân chủ... Nhưng thực chất, pháp luật ấy vẫn thể hiện ý chí của giai cấp tư sản, có mục đích trước hết vì lợi ích của giai cấp tư sản. Pháp luật xã hội chủ nghĩa thể hiện ý chí của đa số nhân dân bao gồm giai cấp công nhân, giai cấp nông dân và tầng lớp trí thức, hướng tới công bằng, bình đẳng, tự do và phát triển.

Cùng với tính giai cấp, pháp luật còn thể hiện ý chí chung của xã hội, của nhân dân và tiếp nhận văn minh pháp lý nhân loại. Nghĩa là, pháp luật phải phù hợp với cách xử sự hợp lý, khách quan của số đông trong xã hội, phản ánh được quy luật khách quan, được đa số nhân dân chấp nhận. Với khía cạnh này, pháp luật thể hiện tính xã hội, có giá trị xã hội.

Tính giai cấp và tính xã hội của pháp luật kết hợp hài hòa, bổ sung cho nhau, làm cho pháp luật trở thành phương tiện điều chỉnh các quan hệ xã hội bảo đảm ổn định, trật tự và sự phát triển bình thường của xã hội.

Tóm lại, pháp luật là tất cả các quy tắc bắt buộc thực hiện quy định về tổ chức xã hội và chi phối quan hệ giữa các cá nhân, các bộ phận xã hội. Nó ấn định điều được làm và điều bị cấm đoán, định hướng các quan hệ xã hội.

Sự quy định của pháp luật dựa trên cơ sở ý chí, quyền lực và lẽ công bằng, công lý. Sự kết hợp giữa quyền lực và quy luật về sự công bằng, công lý thể hiện ở

chỗ: Công lý không dựa vào quyền lực thì bất lực, quyền lực không đi đôi với công lý sẽ độc đoán, chuyên quyền. Vì vậy, phải làm cho điều hợp với công lý có đủ quyền lực, hay điều dựa vào quyền lực phải hợp với công lý.

2.2. Các tính chất cơ bản của pháp luật

Pháp luật là hệ thống các quy phạm pháp luật được ghi nhận trong các văn bản pháp luật do Nhà nước ban hành, pháp luật có các tính chất cơ bản sau:

- *Tính quy phạm phổ biến:*

Quy phạm pháp luật là hạt nhân cấu thành hệ thống pháp luật, nó đặt ra quy tắc hành vi có tính chất bắt buộc chung, phổ biến đối với tất cả mọi người tham gia quan hệ xã hội mà nó điều chỉnh. Quy phạm pháp luật do Nhà nước đặt ra hoặc thừa nhận, nên nó thể hiện ý chí Nhà nước và được bảo đảm bằng sức mạnh cưỡng chế của Nhà nước.

Quy phạm pháp luật chỉ ra hoàn cảnh, điều kiện của hành vi, quy định quyền và nghĩa vụ của các bên tham gia quan hệ mà nó điều chỉnh và đưa ra hậu quả của sự không tuân theo quy tắc.

Quy phạm pháp luật bao gồm các loại:

- Quy phạm điều chỉnh quy định quyền và nghĩa vụ của các bên tham gia quan hệ, hướng các chủ thể quan hệ thực hiện các hành vi hợp pháp.

- Quy phạm bảo vệ xác định các biện pháp cưỡng chế của Nhà nước đối với hành vi vi phạm pháp luật.

- Quy phạm định ra nguyên tắc, định hướng cho hành vi.

- Quy phạm thủ tục quy định trình tự thực hiện thẩm quyền, thủ tục của các chủ thể tham gia quan hệ pháp luật, nghĩa là nó quy định cách thực hiện các quy phạm nội dung.

Quy phạm pháp luật được thực hiện thường xuyên, lâu dài. Quy phạm pháp luật chỉ mất hiệu lực khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền đình chỉ, bãi bỏ, bổ sung hoặc thời hạn đã hết.

Bằng những đặc điểm trên, quy phạm pháp luật có tính phổ biến, nó có tầm bao quát các lĩnh vực, phạm vi của đời sống xã hội. Tính phổ biến của quy phạm hình thành trên ý chí của Nhà nước được đề lên thành luật, làm cho nó trở thành khuôn mẫu chung, cao nhất của hành vi con người.

- *Tính xác định chặt chẽ về hình thức:*

Nội dung của pháp luật được thể hiện bằng hình thức nhất định. Mỗi Nhà nước có quy định về hình thức thể hiện các quy phạm pháp luật.

Các Nhà nước ở châu Âu đều quy định văn bản pháp luật (bộ luật, đạo luật, nghị định...) là hình thức chủ yếu của pháp luật. Còn các nước theo hệ

thống luật Anh – Mỹ thì thừa nhận luật án lệ (case law) là hình thức của pháp luật.

Ở nước ta, Nhà nước chỉ thừa nhận văn bản quy phạm pháp luật là hình thức của pháp luật, còn luật tục và án lệ không phải là nguồn gốc của pháp luật.

Văn bản quy phạm pháp luật là văn bản do cơ quan có thẩm quyền ban hành, trong đó quy định những quy tắc xử sự chung, có tính quy phạm phổ biến, được thực hiện nhiều lần trong đời sống xã hội. Văn bản quy phạm pháp luật gồm: văn bản luật và văn bản dưới luật, có tên gọi, thể thức và hiệu lực pháp lý theo quy định của Nhà nước.

Nội dung của pháp luật phải được thể hiện rõ ràng, chặt chẽ, khái quát trong các điều khoản, các văn bản pháp luật. Nếu các quy phạm pháp luật quy định không chính xác, không chỉ rõ hoàn cảnh, quyền và nghĩa vụ hậu quả khi không thực hiện, thiếu thống nhất thì sẽ tạo ra kẽ hở cho các hành vi vi phạm pháp luật.

• *Tính được bảo đảm bằng Nhà nước:*

Pháp luật được Nhà nước ban hành hoặc thừa nhận, điều đó có nghĩa là quy phạm pháp luật có tính quyền lực Nhà nước, bắt buộc đối với mọi cơ quan, tổ chức và công dân. Đồng thời, để pháp luật được tôn trọng và chấp hành nghiêm chỉnh, Nhà nước sử dụng các biện pháp tư tưởng, tổ chức, khuyến khích, cưỡng chế nhằm bảo đảm đưa pháp luật vào đời sống.

Tính được bảo đảm bằng Nhà nước được thể hiện:

– Nhà nước tổ chức tuyên truyền, giáo dục nâng cao ý thức pháp luật và hiểu biết pháp luật.

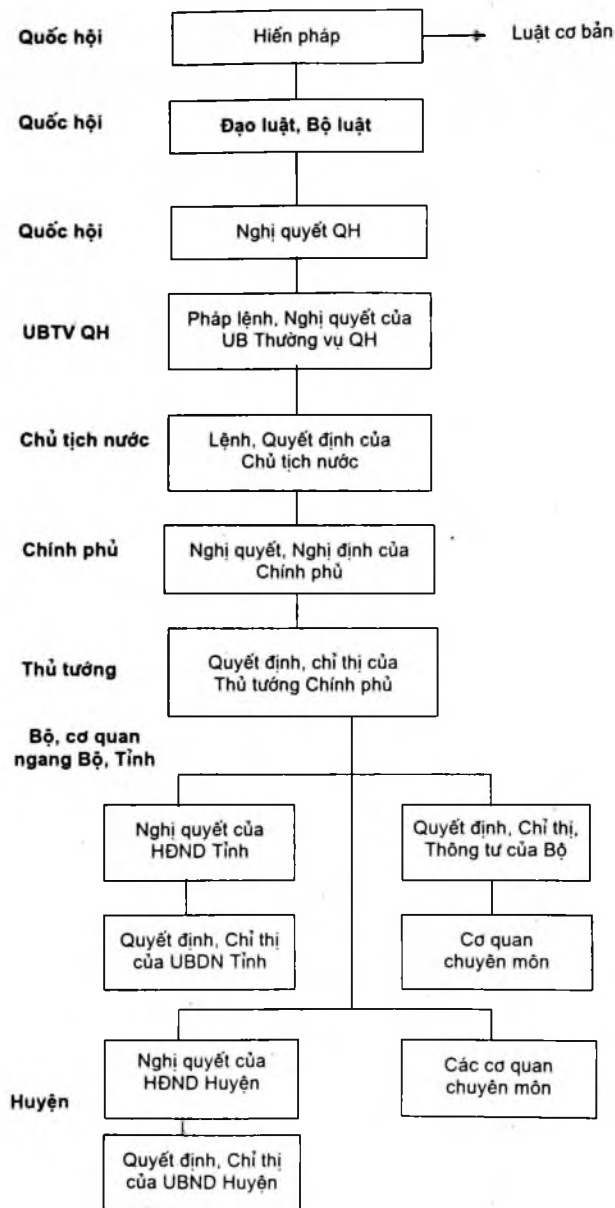
– Đề ra các biện pháp tổ chức, thuyết phục, bắt buộc các cơ quan nhà nước, các viên chức Nhà nước tôn trọng, sử dụng, thi hành nghiêm chỉnh, chính xác pháp luật.

– Thực hiện quyền áp dụng pháp luật đối với các hành vi vi phạm pháp luật, khi có tranh chấp dân sự, luật quy định cho các cơ quan nhà nước phải áp dụng pháp luật.

– Nhà nước bảo đảm tính hợp quy luật, hợp lý của nội dung quy phạm, nhờ đó các quy phạm có khả năng thực thi.

• *Tính hệ thống:*

Các quy phạm pháp luật có tính thống nhất, tạo thành hệ thống pháp luật. Tính hệ thống hình thành do đòi hỏi hành vi của mọi thành viên trong xã hội phải thống nhất và do yêu cầu phải lấy Hiến pháp và các đạo luật làm căn cứ để ban hành văn bản pháp quy và tổ chức thực hiện pháp luật, không cho phép địa phương, ngành có pháp luật riêng hay ra những quy định trái với Hiến pháp, pháp luật.



2.3. Chức năng của pháp luật

Những hướng tác động cơ bản của pháp luật đối với hành vi con người, quan hệ xã hội và ý thức của mọi thành viên xã hội là các chức năng của pháp luật.

Pháp luật có các chức năng chủ yếu sau:

- *Pháp luật có chức năng điều chỉnh các quan hệ xã hội:*

Pháp luật quy định khả năng hành vi của con người, định ra khung pháp lý cho các quan hệ xã hội theo các hướng chính.

– Định ra các quan hệ cơ bản trong xã hội.

– Bảo đảm cho sự ra đời, phát triển và chấn chỉnh sự lệch lạc đối với các quan hệ xã hội.

Sự điều chỉnh của pháp luật được thực hiện thông qua các quy định: được làm tất cả những gì mà pháp luật không cấm (quy định cấm đoán), chỉ được làm những gì pháp luật cho phép (quy định cho phép) và quy định có biện pháp khuyến khích.

Để điều chỉnh các quan hệ xã hội, pháp luật đòi hỏi các chủ thể pháp luật tuân thủ, sử dụng, thi hành và áp dụng đúng đắn pháp luật. Nhờ có sự thực hiện nghiêm chỉnh các hành vi trên mà pháp luật được đưa vào cuộc sống, có khả năng thực thi.

- *Pháp luật có chức năng bảo vệ các quan hệ xã hội được pháp luật điều chỉnh:*

Chức năng này của pháp luật bảo đảm cho các quan hệ xã hội tránh được sự xâm phạm và nếu có sự xâm hại đến các quan hệ xã hội thì Nhà nước áp dụng các biện pháp ngăn chặn, xử lý đối với các hành vi vi phạm pháp luật.

Để bảo vệ các quan hệ xã hội, Nhà nước ban hành các quy phạm quy định về các hành vi vi phạm pháp luật, các loại hình phạt, trật tự xét và quyết định biện pháp xử lý, thi hành các quyết định xử lý. Đồng thời, pháp luật cũng quy định thẩm quyền bảo vệ pháp luật của các cơ quan nhà nước. Tòa án có quyền xét xử các vi phạm hình sự, các tranh chấp dân sự và các tranh chấp khác. Viện kiểm sát có quyền công tố, kiểm sát chung bảo đảm pháp chế. Các cơ quan hành chính nhà nước có quyền xử phạt hành chính, xử lý kỷ luật. Tổ chức xã hội có quyền giám sát đối với hoạt động Nhà nước. Công dân có quyền khiếu nại, tố cáo các hành vi vi phạm pháp luật và đòi hỏi bồi thường khi có sự gây thiệt hại tới lợi ích hợp pháp của họ...

- *Pháp luật có chức năng giáo dục:*

Pháp luật có khả năng thông tin, tác động đến tình cảm, ý thức con người, làm cho họ hành động phù hợp với các quy định của pháp luật.

Việc đưa kiến thức pháp lý vào các tầng lớp xã hội bằng giáo dục, tuyên truyền, tư vấn pháp lý làm cho mọi người nâng cao ý thức pháp luật, hiểu biết các quy tắc xử sự ghi trong văn bản pháp luật và thấy rõ hậu quả của việc không tuân theo quy định của pháp luật. Pháp luật có khả năng hướng con người tới cách xử sự hợp pháp, phù hợp với lợi ích xã hội và bản thân.

3. HỆ THỐNG VĂN BẢN PHÁP LUẬT NHÀ NƯỚC TA

3.1. Khái niệm hệ thống văn bản pháp luật

Nước ta từng trải qua hàng ngàn năm của chế độ phong kiến, gần 100 năm dưới chế độ thuộc địa, lại tập trung liên tục vào công cuộc kháng chiến chống ngoại xâm và bắt đầu vào thời kỳ quá độ lên chủ nghĩa xã hội. Vì vậy, nhận thức, kinh nghiệm xây dựng hệ thống pháp luật và quản lý Nhà nước theo pháp luật còn yếu kém. Khó khăn lớn nhất hiện nay là làm thế nào để việc xây dựng một hệ thống pháp luật phù hợp với đặc điểm kinh tế – xã hội, với nhiệm vụ cách mạng từng giai đoạn. Với quan điểm "Phải quản lý đất nước bằng pháp luật chứ không chỉ bằng đạo lý", Nhà nước đã chú ý xây dựng pháp luật, tổ chức thực hiện pháp luật và quản lý đất nước bằng pháp luật. Hàng năm Quốc hội đều có chương trình xây dựng pháp luật. Đến nay, đã ban hành được khá nhiều luật, pháp lệnh và các văn bản pháp quy phù hợp với Hiến pháp 1992. Quản lý Nhà nước trong cơ chế thị trường ở nước ta hơn 20 năm qua đã có nhiều ưu điểm đáng ghi nhận.

Để quản lý đất nước bằng pháp luật, Nhà nước ban hành những văn bản luật và những văn bản quản lý Nhà nước (dưới luật). Quốc hội là cơ quan duy nhất có quyền lập hiến và lập pháp. Chính phủ, các Bộ, các Ủy ban Nhà nước, Hội đồng Nhân dân và Ủy ban Nhân dân các cấp có quyền lập quy, nghĩa là ban hành văn bản pháp quy. Các văn bản luật và văn bản pháp quy đều chứa đựng các quy phạm có tính chất bắt buộc chung đối với toàn xã hội hoặc một nhóm xã hội và được thực hiện lâu dài (không quy định thời hạn hoặc có quy định thời hạn).

Ngoài các văn bản pháp luật kể trên, các cơ quan nhà nước còn ra các văn bản riêng biệt. Văn bản riêng biệt là văn bản áp dụng quy phạm pháp luật, có tính chất bắt buộc thực hiện đối với một cá nhân hoặc một tập thể có địa chỉ cụ thể và thực hiện một lần.

Mọi cơ quan nhà nước đều có thẩm quyền ban hành các văn bản có tính chất quy phạm và văn bản riêng biệt. Thẩm quyền ban hành quy phạm pháp luật thuộc cơ quan nhà nước ở Trung ương, tỉnh và tương đương, cấp huyện ban hành ít hơn và trong phạm vi hẹp hơn. Cấp xã, phường không ban hành văn bản quy phạm pháp luật, mà chỉ ra các văn bản thi hành các văn bản quy phạm của cơ quan nhà nước cấp trên.

3.2: Các văn bản pháp luật ở nước ta

Theo Hiến pháp 1992, nước ta có những văn bản pháp luật sau đây:

– Hiến pháp (Hiến pháp hiện hành là Hiến pháp năm 1992) là luật cơ bản do Quốc hội thông qua có hiệu lực pháp lý cao nhất trong hệ thống các văn bản pháp luật.

– Các đạo luật, bộ luật do Quốc hội ban hành để cụ thể hoá Hiến pháp, điều chỉnh các loại quan hệ xã hội trong đời sống xã hội. Hiện nay nước ta đã có nhiều bộ luật, đạo luật. Ví dụ: Bộ luật Hình sự, Bộ luật Tố tụng hình sự, Bộ luật Hàng

hải, Bộ luật Lao động, Luật Tổ chức Quốc hội, Luật Tổ chức Chính phủ, Luật Tổ chức Hội đồng Nhân dân và Ủy ban Nhân dân, Luật Tổ chức Tòa án Nhân dân, Luật Tổ chức Viện kiểm sát Nhân dân, Luật Quốc tịch, Luật Công ty, Luật Doanh nghiệp tư nhân, Luật Đất đai, Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật Bảo vệ môi trường, Luật Dược v.v...

– Nghị quyết của Quốc hội: Thường được ban hành để giải quyết các vấn đề quan trọng thuộc thẩm quyền của Quốc hội (ví dụ: thành lập Bộ, chia tỉnh...).

– Pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội: Pháp lệnh có hiệu lực pháp lý thấp hơn so với Hiến pháp, luật và nghị quyết của Quốc hội nhưng nó lại là văn bản có hiệu lực pháp lý cao nhất trong các văn bản dưới luật. Trong điều kiện hiện nay của nước ta, Pháp lệnh là một hình thức lập pháp còn rất phổ biến. Một số vấn đề thuộc phạm vi và mức độ điều chỉnh của các luật đang được pháp lệnh điều chỉnh (ví dụ, các Pháp lệnh về thuế...). Các Pháp lệnh này được Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành theo ủy quyền của Quốc hội. Chính vì vậy, có thể nói rằng, có nhiều Pháp lệnh mang tính chất luật. Còn nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội thường được ban hành để giải quyết các vấn đề thuộc thẩm quyền của Ủy ban Thường vụ Quốc hội.

– Lệnh, Quyết định của Chủ tịch nước: Thông thường có vai trò chính thức hoá những điều mà Quốc hội và Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã quyết định.

– Nghị quyết và Nghị định của Chính phủ là những văn bản được ban hành nhân danh tập thể Chính phủ, nó là phương tiện pháp lý cơ bản mà Chính phủ sử dụng để thực hiện nhiệm vụ, chức năng của mình.

– Quyết định, Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ là phương tiện pháp luật mà Thủ tướng sử dụng trong hoạt động điều hành Chính phủ, chỉ đạo, giám sát hoạt động của cơ quan nhà nước Trung ương và địa phương.

– Quyết định, Chỉ thị, Thông tư của các Bộ, cơ quan ngang Bộ và cơ quan khác thuộc Chính phủ: để thi hành luật, Pháp lệnh và các văn bản của Chính phủ, trong phạm vi quyền hạn của mình. Ở nước ta có một hình thức Thông tư được dùng khá phổ biến là Thông tư liên bộ, Thông tư liên ngành.

– Nghị quyết của Hội đồng Nhân dân các cấp: Hội đồng Nhân dân địa phương là cơ quan đại diện của nhân dân địa phương có quyền ra các nghị quyết về các vấn đề thuộc thẩm quyền của mình. Nghị quyết của Hội đồng Nhân dân phải phù hợp, không được trái, không được mâu thuẫn với pháp luật, Nghị quyết của Hội đồng Nhân dân cấp trên và văn bản của Ủy ban Nhân dân cấp trên.

– Quyết định, Chỉ thị của Ủy ban Nhân dân các cấp: Trong phạm vi thẩm quyền do Luật định, Ủy ban Nhân dân các cấp ra Quyết định, Chỉ thị để thực hiện nhiệm vụ của các cơ quan nhà nước cấp trên và Hội đồng Nhân dân cùng cấp và để điều hành hoạt động quản lý Nhà nước ở địa phương.

Các cơ quan chuyên môn của Ủy ban Nhân dân cấp tỉnh và cấp huyện, các cơ quan quản lý ở cơ sở (các đơn vị hành chính sự nghiệp, đơn vị kinh tế...) cũng

có quyền ban hành các Quyết định, Chỉ thị để thực hiện nhiệm vụ và chức năng của mình.

Việc ban hành các văn bản pháp luật phải tuân theo nguyên tắc: tất cả các văn bản pháp luật không được trái và mâu thuẫn với Hiến pháp, các văn bản dưới luật phải phù hợp với các văn bản luật, không được trái và mâu thuẫn với chúng, văn bản của cơ quan cấp dưới phải phù hợp không được trái và mâu thuẫn với văn bản của cơ quan cấp trên.

3.3. Các ngành luật trong hệ thống pháp luật của Nhà nước ta

Hệ thống pháp luật của Nhà nước ta đã trải qua quá trình hình thành, phát triển ngày càng được bổ sung hoàn thiện hơn. Tuy vậy, pháp luật Việt Nam cần phải được xây dựng thành một hệ thống pháp luật tương đối hoàn chỉnh, cũng có nghĩa là phải bảo đảm một cơ cấu ngày càng đầy đủ các bộ phận hợp thành hệ thống pháp luật gồm các ngành luật.

– Luật Hiến pháp (còn gọi là Luật Nhà nước) là tổng thể các quy phạm pháp luật cơ bản, điều chỉnh các quan hệ chính trị, kinh tế, văn hoá, xã hội, quan hệ giữa Nhà nước và công dân, quy định vị trí, chức năng nhiệm vụ tổ chức bộ máy Nhà nước, các nguyên tắc tổ chức và hoạt động của cơ quan nhà nước. Tóm lại, luật Hiến pháp là tổng hợp các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội cơ bản xuất hiện trong tổ chức và thực hiện quyền lực Nhà nước và mối liên hệ giữa quyền lực Nhà nước với xã hội dân sự.

– Luật Hành chính là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hình thành trong lĩnh vực hoạt động của quản lý Nhà nước.

Các quy phạm luật hành chính có trong các luật, Pháp lệnh và văn bản quy phạm dưới luật. Nó quy định vị trí pháp lý thẩm quyền, cơ cấu tổ chức các cơ quan hành chính Nhà nước, quy định chế độ phục vụ của viên chức nhà nước, quy định quyền tham gia quản lý Nhà nước của các tổ chức xã hội và công dân, quy định về hình thức và phương pháp hoạt động của cơ quan quản lý nhà nước, quy định về thủ tục hành chính và bảo đảm pháp chế xã hội chủ nghĩa trong quản lý nhà nước.

Quan hệ quản lý nhà nước do Luật Hành chính điều chỉnh, gồm một bên tham gia quan hệ hành chính bao giờ cũng là cơ quan hành chính nhà nước, mang tính quyền lực Nhà nước, và bên khác trực thuộc vào quyền lực ấy. Cho nên, phương pháp điều chỉnh của Luật Hành chính là mệnh lệnh.

– Luật Dân sự là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ tài sản, quan hệ sở hữu, quan hệ thừa kế, quan hệ nghĩa vụ dân sự và quan hệ nhân thân, quyền tác giả, phát minh, sáng chế, sở hữu công nghiệp, quan hệ danh dự, nhân phẩm, tên gọi...

Luật Dân sự điều chỉnh các quan hệ xã hội kể trên theo phương pháp: tự nguyện – chủ thể quan hệ tự quyết định việc tham gia và cách tham gia quan hệ;

bình đẳng – không được lợi dụng tình thế khó khăn hoặc ép buộc sự tham gia quan hệ dân sự, tự thoả mãn, tự chịu trách nhiệm với nhau, và cùng nhau chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Nội dung của Luật Dân sự rất phong phú, bao gồm các chế định: sở hữu, thừa kế, hợp đồng dân sự và trách nhiệm ngoài hợp đồng, quyền tác giả, phát minh, sáng chế, quyền sở hữu công nghiệp, quyền người tiêu dùng và các chế định liên quan đến nhân thân của các cá nhân.

– Luật Tố tụng dân sự là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hình thành trong quá trình xét xử các tranh chấp dân sự và quá trình thực hiện các quyết định của toà án giải quyết tranh chấp dân sự. Nhà nước ta chưa có Luật Tố tụng dân sự, các quy phạm tố tụng có ở các pháp lệnh của Hội đồng Nhà nước, các văn bản pháp quy của Chính phủ và Toà án Nhân dân tối cao.

– Luật Hình sự là tổng thể các quy phạm pháp luật quy định về tội phạm và hình phạt, mức hình phạt cụ thể tương ứng với từng hành vi phạm tội.

Đối tượng điều chỉnh của Luật Hình sự là quan hệ giữa Nhà nước và người thực hiện hành vi nguy hiểm cho xã hội được coi là tội phạm.

– Luật Tố tụng Hình sự là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ trong điều tra, xét xử và kiểm sát việc điều tra, xét xử các vụ án hình sự. Nó quy định những nguyên tắc, thủ tục, điều kiện điều tra, xét xử và kiểm sát, quyền và những người tham gia tố tụng.

– Luật Hôn nhân và Gia đình tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hôn nhân và gia đình. Đó là các quy phạm quy định các điều kiện, thủ tục kết hôn, ly hôn, nhận nuôi con nuôi, các quan hệ nhân thân và quan hệ tài sản, quyền và nghĩa vụ của vợ chồng, bố mẹ và con do sự kiện kết hôn và ly hôn... Luật Hôn nhân và Gia đình nhằm mục đích bảo đảm hôn nhân tự do, tiến bộ, một vợ một chồng, bình đẳng nam nữ, xây dựng gia đình hạnh phúc, bảo vệ lợi ích của bà mẹ và trẻ em.

– Luật Đất đai là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội hình thành trong việc sử dụng và bảo vệ đất đai. Nhà nước thống nhất quản lý đất đai, có thẩm quyền cấp đất, trưng dụng và thu hồi đất. Người được cấp đất được giao quyền sử dụng theo đúng quy định của Nhà nước. Cùng với Luật Đất đai, Nhà nước ta đã ban hành các văn bản dưới luật về tài nguyên, môi trường, nguồn nước. Nó quy định về quyền sở hữu đặc biệt của Nhà nước với các đối tượng trên, đồng thời quy định quyền sử dụng và bảo vệ chúng.

– Luật Lao động là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ lao động giữa người lao động và người sử dụng lao động và các quan hệ xã hội liên quan trực tiếp với quan hệ lao động.

Các quan hệ xã hội kể trên rất đa dạng nên nội dung của Luật Lao động rất phong phú, bao gồm: hợp đồng lao động, thoả ước lao động, việc làm, học nghề, thời

gian lao động và thời gian nghỉ ngơi, trách nhiệm và kỷ luật lao động, an toàn lao động, quy định về lao động chưa thành niên và một số loại lao động khác, bảo hiểm xã hội, quyền và nghĩa vụ công đoàn, giải quyết tranh chấp lao động, quản lý và thanh tra Nhà nước về lao động, xử phạt vi phạm pháp luật lao động.

Các quan hệ lao động được điều chỉnh bằng phương pháp thoả thuận giữa người lao động và người sử dụng lao động thông qua hợp đồng, thoả ước lao động. Các quan hệ xã hội liên quan đến lao động được điều chỉnh bằng cách Nhà nước quy định bắt buộc đối với người sử dụng lao động và người lao động.

– Luật Kinh tế hay gọi là Luật Thương mại là tổng thể các quy phạm pháp luật làm cơ sở pháp lý về tổ chức và hoạt động của các thành phần kinh tế quốc doanh và ngoài quốc doanh.

Luật Kinh tế sử dụng cả phương pháp của Luật hành chính là xác lập quan hệ quản lý Nhà nước với quản lý sản xuất – kinh doanh và phương pháp của luật dân sự là thoả thuận trong các hợp đồng kinh tế giữa các đơn vị sản xuất – kinh doanh.

Ngoài những ngành luật trong nước, còn một bộ phận pháp luật đó là Luật Quốc tế có vị trí hết sức quan trọng. Luật Quốc tế bao gồm Công pháp Quốc tế và Tư pháp Quốc tế.

– Công pháp Quốc tế là những nguyên tắc, chế định quy phạm được các Nhà nước thảo luận ban hành hoặc công nhận. Công pháp Quốc tế điều chỉnh các quan hệ giữa các quốc gia và các tổ chức quốc tế trong lĩnh vực điều ước quốc tế, ngoại giao và lãnh sự, dân sự, biển và đại dương, lãnh thổ quốc gia, và quốc tế, ngăn ngừa và loại trừ vũ trang trong trường hợp có xung đột vũ trang, hiệp tác kinh tế giữa các quốc gia.

– Tư pháp Quốc tế là một ngành luật có quan hệ chặt chẽ với trong nước. Tư pháp Quốc tế là tổng thể các quy phạm điều chỉnh các quan hệ tài sản và nhân thân phi tài sản có tính chất quốc tế phát sinh trong lĩnh vực dân sự, kinh tế, hôn nhân và gia đình, tổ tụng dân sự. Đó là các quan hệ: về địa vị pháp lý người nước ngoài, về quan hệ tài sản có nhân tố quốc tế, về nghĩa vụ theo các hợp đồng dân sự quốc tế, về quyền tác giả, phát minh, sáng chế có nhân tố quốc tế, về lao động quốc tế và về tổ tụng dân sự quốc tế.

4. LUẬT DƯỢC

Luật Dược đã được Quốc hội nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam khoá XI kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 19/6/2005 bao gồm 11 chương, 73 điều:

Chương 1: Những quy định chung:

Điều 1: Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Điều 2: Giải thích từ ngữ

Điều 3: Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực Dược

Điều 4: Dự trữ quốc gia về thuốc

Điều 5: Quản lý Nhà nước về giá thuốc

Điều 6: Cơ quan quản lý Nhà nước về dược

Điều 7: Thanh tra dược

Điều 8: Hội và hiệp hội về dược

Điều 9: Những hành vi bị nghiêm cấm

Chương 2: Kinh doanh thuốc

Điều 10: Hình thức kinh doanh

Điều 11: Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Điều 12: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Điều 13: Chứng chỉ hành nghề Dược

Điều 14: Lệ phí cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Chứng chỉ hành nghề Dược

Điều 15: Quyền của cơ sở sản xuất thuốc

Điều 16: Nghĩa vụ của cơ sở sản xuất thuốc

Điều 17: Thuốc pha chế tại nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Điều 18: Quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

Điều 19: Ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

Điều 20: Phạm vi nhập khẩu thuốc

Điều 21: Cơ sở bán buôn thuốc

Điều 22: Quyền của cơ sở bán buôn thuốc

Điều 23: Nghĩa vụ của cơ sở bán buôn thuốc

Điều 24: Cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 25: Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc, người bán lẻ thuốc

Điều 26: Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 27: Quyền của người bán lẻ thuốc và của chủ cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 28: Nghĩa vụ của người bán lẻ thuốc và của chủ cơ sở bán lẻ thuốc

Điều 29: Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

Điều 30: Quyền của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

Điều 31: Nghĩa vụ của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

Điều 32: Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

Điều 33: Quyền của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

Điều 34: Nghĩa vụ của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

- Chương 3: Đăng ký, lưu hành thuốc**
Điều 35: Đăng ký thuốc
Điều 36: Lưu hành thuốc
Điều 37: Nhân thuốc lưu hành trên thị trường
Điều 38: Thu hồi thuốc
- Chương 4: Thuốc đông y và thuốc từ dược liệu**
Điều 39: Trồng cây thuốc và chăn nuôi động vật làm thuốc
Điều 40: Chất lượng của dược liệu
Điều 41: Bảo quản dược liệu
Điều 42: Bán thuốc đông y và thuốc từ dược liệu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
Điều 43: Đăng ký thuốc, lưu hành thuốc đông y và thuốc từ dược liệu
Điều 44: Sản xuất thuốc đông y và thuốc từ dược liệu
Điều 45: Xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc đông y và thuốc từ dược liệu
- Chương 5: Đơn thuốc và sử dụng thuốc**
Điều 46: Đơn thuốc
Điều 47: Sử dụng thuốc
- Chương 6: Cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
Điều 48: Điều kiện cung ứng thuốc
Điều 49: Bảo đảm cung ứng thuốc
Điều 50: Pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- Chương 7: Thông tin, quảng cáo thuốc**
Điều 51: Thông tin thuốc
Điều 52: Quảng cáo thuốc
Điều 53: Phạm vi quảng cáo thuốc
- Chương 8: Thử thuốc trên lâm sàng**
Điều 54: Thuốc thử lâm sàng
Điều 55: Thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng
Điều 56: Điều kiện của người tham gia thử lâm sàng
Điều 57: Quyền của người tham gia thử lâm sàng
Điều 58: Quyền của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng
Điều 59: Nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng
Điều 60: Quyền của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng

- Điều 61: Nghĩa vụ của tổ chức nhận thử thuốc trên lâm sàng
- Điều 62: Các giai đoạn và thủ tục thử thuốc trên lâm sàng
- Chương 9: Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ
- Điều 63: Thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt
- Điều 64: Điều kiện kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt
- Điều 65: Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt
- Chương 10: Tiêu chuẩn chất lượng và việc kiểm nghiệm thuốc
- Điều 66: Tiêu chuẩn chất lượng thuốc
- Điều 67: Kiểm nghiệm thuốc
- Điều 68: Cơ sở kiểm nghiệm thuốc
- Điều 69: Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc
- Điều 70: Giải quyết khiếu nại và kết luận chất lượng thuốc
- Chương 11: Điều khoản thi hành
- Điều 71: Quy định chuyển tiếp
- Điều 72: Hiệu lực thi hành
- Điều 73: Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

- Quy chế:

Quy chế thường được dùng để đặt ra các quy phạm pháp luật, quy định về quyền nghĩa vụ pháp lý cho mọi đối tượng, trong mọi lĩnh vực nhất định: quy định về thể lệ làm việc, quan hệ công tác của các cơ quan trong bộ máy Nhà nước.

- Quy chế được:

Quy chế được là hệ thống quy chế nhằm quy định quản lý các lĩnh vực hành nghề Được, được nghiên cứu bởi các cơ quan chức năng quản lý được và được ban hành bởi lãnh đạo Bộ Y tế (*Phụ lục 1*).

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày khái niệm pháp luật và các tính chất cơ bản của pháp luật.
2. Trình bày các chức năng của pháp luật.
3. Trình bày các loại văn bản pháp luật của Việt Nam.
4. Trình bày các ngành luật trong hệ thống pháp luật Việt Nam.
5. Phân loại các văn bản ban hành trong lĩnh vực Được.

LUẬT BẢO VỆ SỨC KHOẺ NHÂN DÂN LUẬT DƯỢC – LUẬT KHÁM CHỮA BỆNH

MỤC TIÊU

- 1. Trình bày được những quy định chung của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân.*
- 2. Trình bày những quy định về công tác Khám chữa bệnh và Thanh tra Nhà nước về y tế.*
- 3. Trình bày được những quy định chung của Luật Dược.*
- 4. Trình bày được những quy định cụ thể của Luật Dược.*

I. LUẬT BẢO VỆ SỨC KHOẺ NHÂN DÂN

1.1. Tình hình thực hiện Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân trong những năm gần đây

Sức khỏe là vốn quý nhất của con người, là một trong những điều cơ bản để con người sống hạnh phúc, là mục tiêu và là nhân tố quan trọng trong việc phát triển kinh tế, văn hoá, xã hội và bảo vệ Tổ quốc.

Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân (BVSKND) được Quốc hội nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam khoá VIII, kỳ họp thứ 5 thông qua ngày 30 tháng 6 năm 1989. Luật gồm 11 chương và 55 điều, quy định việc bảo vệ sức khỏe nhân dân. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng cho việc hình thành và phát triển của hệ thống y tế từ trung ương đến địa phương, y tế tư nhân, dân lập, bán công, y tế có vốn đầu tư nước ngoài.

Sau 20 năm thực hiện, quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân đã được mở rộng và chú trọng, thêm vào đó là các chính sách về xã hội hoá công tác y tế, viện phí, bảo hiểm y tế phù hợp với điều kiện đất nước đang gặp nhiều khó khăn. Cùng với sự phát triển về kinh tế của nước ta, tình hình sức khỏe của người dân được cải thiện rõ rệt. Tuổi thọ bình quân tăng từ 65,2 tuổi (năm 1989) đến 73 tuổi (năm 2010).

Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện Luật Bảo vệ sức khỏe của nhân dân đã nảy sinh một số vấn đề bất cập. Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật tương đối hoàn chỉnh để điều chỉnh công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, nhưng vẫn còn một số quy định trong các văn bản còn chưa thật cụ thể nên khó triển khai thực hiện. Một số văn bản còn chồng chéo, tính ổn định chưa cao, do vậy đã gây không ít khó khăn trong áp dụng.

Sự phát triển kinh tế – xã hội của đất nước ta theo hướng hội nhập với các nước trong khu vực và trên Thế giới. Do vậy, Nhà nước phải luôn điều chỉnh chính sách pháp luật cho phù hợp.

1.2. Những quy định chung

1.2.1. Quyền và nghĩa vụ của công dân trong bảo vệ sức khỏe

– Công dân có quyền được bảo vệ sức khỏe, nghỉ ngơi, giải trí, rèn luyện thân thể, được đảm bảo vệ sinh trong lao động, vệ sinh dinh dưỡng, vệ sinh môi trường sống và được phục vụ về chuyên môn y tế.

– Bảo vệ sức khỏe là sự nghiệp của toàn dân. Tất cả công dân có nghĩa vụ thực hiện nghiêm chỉnh những quy định của pháp luật về bảo vệ sức khỏe nhân dân để giữ gìn sức khỏe cho mình và mọi người.

1.2.2. Nguyên tắc chỉ đạo công tác bảo vệ sức khỏe

– Đẩy mạnh tuyên truyền, giáo dục vệ sinh trong nhân dân; tiến hành các biện pháp dự phòng, cải tạo và làm sạch môi trường sống; bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh lao động, vệ sinh lương thực, thực phẩm và nước uống theo quy định.

– Mở rộng mạng lưới nhà nghỉ, nhà điều dưỡng, cơ sở tập luyện thể dục thể thao, kết hợp lao động, học tập với nghỉ ngơi và giải trí; phát triển thể dục thể thao quần chúng để duy trì và phục hồi khả năng lao động.

– Hoàn thiện, nâng cao chất lượng và phát triển mạng lưới phòng, chống dịch, khám bệnh, chữa bệnh; kết hợp phát triển hệ thống y tế nhà nước với y tế tập thể và y tế tư nhân.

– Xây dựng nền y học Việt Nam kế thừa và phát triển nền y học, được học cổ truyền dân tộc; kết hợp y học, được học hiện đại với y học, được học cổ truyền dân tộc; nghiên cứu và ứng dụng những tiến bộ khoa học kỹ thuật của y học Thế giới vào thực tiễn Việt Nam, xây dựng các mũi nhọn khoa học y học, được học Việt Nam.

1.2.3. Trách nhiệm của Nhà nước

– Nhà nước chăm lo bảo vệ và tăng cường sức khỏe nhân dân; đưa công tác bảo vệ sức khỏe nhân dân vào kế hoạch phát triển kinh tế – xã hội và Ngân sách nhà nước; quyết định những chế độ chính sách, biện pháp để bảo vệ và tăng cường sức khỏe nhân dân.

– Bộ Y tế có trách nhiệm quản lý, hoàn thiện, nâng cao chất lượng và phát triển hệ thống phòng bệnh, chống dịch, khám bệnh, chữa bệnh, sản xuất, lưu thông thuốc và thiết bị y tế, kiểm tra việc thực hiện các quy định về chuyên môn nghiệp vụ y, được.

– Hội đồng Nhân dân các cấp dành tỷ lệ ngân sách thích đáng cho công tác bảo vệ sức khỏe nhân dân ở địa phương, thường xuyên giám sát, kiểm tra việc tuân theo pháp luật về bảo vệ sức khỏe nhân dân của UBND cùng cấp, của các cơ

quan, các tổ chức xã hội, cơ sở sản xuất, kinh doanh của Nhà nước, tập thể, tư nhân và mọi công dân trong địa phương. UBND các cấp có trách nhiệm thực hiện các biện pháp để đảm bảo vệ sinh ăn, ở, sinh hoạt, vệ sinh công cộng cho nhân dân trong địa phương, lãnh đạo các cơ quan y tế trực thuộc, chỉ đạo sự phối hợp giữa các ngành, các tổ chức xã hội trong địa phương để thực hiện những quy định của pháp luật về bảo vệ sức khỏe nhân dân.

1.2.4. Trách nhiệm của các cơ quan nhà nước, các cơ sở sản xuất, kinh doanh, các đơn vị vũ trang nhân dân

Các cơ quan nhà nước, các cơ sở sản xuất, kinh doanh của nhà nước, các đơn vị vũ trang nhân dân (gọi chung là các tổ chức nhà nước), các cơ sở sản xuất, kinh doanh của tập thể và tư nhân có trách nhiệm trực tiếp chăm lo, bảo vệ, tăng cường sức khỏe của những thành viên trong cơ quan, đơn vị mình và đóng góp tiền của, công sức theo khả năng cho công tác bảo vệ sức khỏe nhân dân.

1.2.5. Trách nhiệm của các tổ chức xã hội

– Mặt trận Tổ quốc Việt Nam, Tổng Liên đoàn Lao động Việt Nam, Đoàn Thanh niên Cộng sản Hồ Chí Minh, Hội Liên hiệp Phụ nữ Việt Nam, Hội Nông dân Việt Nam, Tổng hội Y dược học Việt Nam, Hội Y dược học cổ truyền dân tộc Việt Nam và các tổ chức xã hội khác động viên, giáo dục các thành viên trong tổ chức thực hiện những quy định của pháp luật về bảo vệ sức khỏe nhân dân và tham gia tích cực vào sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân trong phạm vi điều lệ của tổ chức mình.

– Hội chữ thập đỏ Việt Nam tuyên truyền, phổ biến những kiến thức y học thường thức cho hội viên và nhân dân, vận động nhân dân thực hiện các biện pháp giữ gìn sức khỏe cho bản thân và cho mọi người, hiến máu cứu người, tổ chức cứu trợ nhân dân khi có tai nạn, thiên tai, dịch bệnh và chiến tranh xảy ra.

1.3. Khám bệnh và chữa bệnh

1.3.1. Quyền được khám bệnh và chữa bệnh

– Mọi người khi ốm đau, bệnh tật, bị tai nạn được khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở nơi công dân cư trú, lao động, học tập.

Người bệnh còn được chọn thầy thuốc hoặc lương y, chọn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và ra nước ngoài để khám bệnh, chữa bệnh theo quy định.

– Trong trường hợp cấp cứu, người bệnh được cấp cứu tại bất kỳ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp nhận và xử trí mọi trường hợp cấp cứu.

1.3.2. Điều kiện hành nghề của thầy thuốc

Người có bằng tốt nghiệp y khoa ở các trường đại học hoặc trung học và có

giấy phép hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp được khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế nhà nước, tập thể, tư nhân.

1.3.3. Trách nhiệm của thầy thuốc

– Thầy thuốc có nghĩa vụ khám bệnh, chữa bệnh, kê đơn và hướng dẫn cách phòng bệnh, tự chữa bệnh cho người bệnh; phải giữ bí mật về những điều có liên quan đến bệnh tật hoặc đời tư mà mình được biết về người bệnh.

– Thầy thuốc phải có ý đức, có tinh thần trách nhiệm, tận tình cứu chữa người bệnh, chấp hành nghiêm chỉnh các quy định chuyên môn nghiệp vụ, kỹ thuật y tế; chỉ sử dụng những phương pháp, phương tiện, được phẩm được Bộ Y tế cho phép.

– Nghiêm cấm hành vi vô trách nhiệm trong cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh và làm tổn hại đến sức khỏe tính mạng, danh dự, nhân phẩm của người bệnh.

1.3.4. Giúp đỡ bảo vệ thầy thuốc và nhân viên y tế

– Mọi tổ chức và công dân có trách nhiệm giúp đỡ, bảo vệ thầy thuốc và nhân viên y tế khi họ làm nhiệm vụ.

– Nghiêm cấm hành vi làm tổn hại đến sức khỏe, tính mạng, danh dự, nhân phẩm.

1.3.5. Trách nhiệm của người bệnh

– Người bệnh có trách nhiệm tôn trọng thầy thuốc và nhân viên y tế; chấp hành những quy định trong khám bệnh, chữa bệnh.

– Người bệnh phải trả một phần chi phí y tế. Chế độ thu phí y tế được thực hiện theo quy định.

1.3.6. Chữa bệnh bằng phẫu thuật

Thầy thuốc chỉ tiến hành phẫu thuật sau khi được sự đồng ý của người bệnh. Đối với người bệnh chưa thành niên, người bệnh đang bị hôn mê hay mắc bệnh tâm thần thì phải được sự đồng ý của thân nhân hoặc người giám hộ của người bệnh.

1.3.7. Bắt buộc chữa bệnh

– Các cơ sở y tế phải tiến hành các biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với người mắc bệnh tâm thần thể nặng, bệnh lao, phong đang thời kỳ lây truyền, bệnh lây truyền qua đường sinh dục, bệnh nghiện ma túy, bệnh SIDA và một số bệnh truyền nhiễm khác có thể gây nguy hại cho xã hội.

– Việc bắt buộc chữa bệnh tại các cơ sở y tế phải được thực hiện theo quy định của pháp luật.

1.3.8. Lấy và ghép mô hoặc một bộ phận của cơ thể con người

– Thầy thuốc chỉ tiến hành lấy mô hoặc bộ phận của cơ thể người sống hay người chết dùng vào mục đích y tế sau khi đã được sự đồng ý của người cho, của thân nhân người chết hoặc người chết có di chúc để lại.

– Việc ghép mô hoặc một bộ phận cho cơ thể người bệnh phải được sự đồng ý của người bệnh hoặc thân nhân hay người giám hộ của người bệnh chưa thành niên.

– Bộ Y tế quy định chế độ chăm sóc sức khỏe người cho một hoặc một bộ phận của cơ thể.

1.3.9. Giải phẫu tử thi

Bệnh viện được quyền giải phẫu thi thể người chết tại bệnh viện trong trường hợp cần thiết để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh. Các trường đại học Y khoa được dùng tử thi vô thừa nhận và tử thi của người có di chúc cho phép sử dụng vào mục đích học tập và nghiên cứu khoa học.

1.4. Y học, Dược học cổ truyền dân tộc

1.4.1. Kế thừa và phát triển nền y học, dược học cổ truyền dân tộc

– Bộ Y tế, Hội Y học cổ truyền dân tộc Việt Nam và Tổng hội Y Dược học Việt Nam có trách nhiệm tổ chức thực hiện kế thừa, phát triển nền y học, dược học cổ truyền dân tộc trong mọi lĩnh vực hoạt động y tế và đảm bảo điều kiện hoạt động cho các bệnh viện, viện dẫu ngành y học dân tộc.

– Ngành Y tế, Ủy ban Nhân dân các cấp phải củng cố và mở rộng mạng lưới phục vụ y tế bằng y học, dược học cổ truyền dân tộc và phát triển nuôi trồng dược liệu trong địa phương mình.

1.4.2. Điều kiện hành nghề của lương y

Người đã tốt nghiệp các trường, lớp hoặc dược gia truyền về y học, dược học cổ truyền dân tộc, chữa bệnh bằng các phương pháp y học cổ truyền dân tộc hoặc bằng các bài thuốc gia truyền và có giấy phép hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp được khám bệnh, chữa bệnh tại các cơ sở y tế nhà nước, tập thể và tư nhân.

1.4.3. Trách nhiệm của lương y

– Lương y có nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh và hướng dẫn cách phòng bệnh, tự chữa bệnh cho người bệnh; phải có y đức, có tinh thần trách nhiệm tận tình cứu chữa người bệnh.

– Những bài thuốc mới, phương pháp chữa bệnh mới phải được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cùng với Hội Y học cổ truyền dân tộc cùng cấp kiểm tra xác nhận mới được áp dụng vào khám, chữa bệnh cho nhân dân.

– Nghiêm cấm việc sử dụng các hình thức mê tín trong khám bệnh chữa bệnh.

2. LUẬT DƯỢC

2.1. Những quy định chung

2.1.1. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

– Luật quy định việc kinh doanh thuốc; đăng ký, lưu hành thuốc; sử dụng thuốc;

cung ứng thuốc; thông tin, quảng cáo thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ; tiêu chuẩn chất lượng thuốc và kiểm nghiệm thuốc.

– **Đối tượng áp dụng:** các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tại Việt Nam.

2.1.2. Giải thích từ ngữ

– **Dược** là thuốc và hoạt động liên quan đến thuốc.

– **Thuốc** là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

– **Vaccin** là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.

– **Sinh phẩm y tế** là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.

– **Nguyên liệu làm thuốc** là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.

– **Dược chất** (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị được sử dụng trong sản xuất thuốc.

– **Thuốc thành phẩm** là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

– **Thuốc từ dược liệu** là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật và khoáng chất. Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hoá học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

– **Thuốc đông y** là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

– **Thuốc kê đơn** là thuốc nếu sử dụng không đúng theo chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khoẻ; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng phải theo đơn thuốc và được quy định trong danh mục nhóm thuốc kê đơn.

– **Thuốc không kê đơn** là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.

– **Thuốc gây nghiện** là thuốc nếu sử dụng kéo dài có thể dẫn tới nghiện, được quy định tại danh mục thuốc gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước mà nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

– **Thuốc hướng tâm thần** là thuốc có tác dụng trên thần kinh trung ương, nếu sử dụng không đúng có khả năng lệ thuộc vào thuốc, được quy định tại danh mục

thuốc hướng tâm thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước mà Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

– *Tiền chất dùng làm thuốc* là hoá chất không thể thiếu được trong quá trình điều chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, là thành phần tham gia vào công thức của chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, được quy định tại danh mục tiền chất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước mà Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

– *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa một hoặc nhiều chất phóng xạ, dùng để chẩn đoán hay điều trị bệnh.

– *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khoẻ của đại đa số nhân dân, được quy định tại danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

– *Thuốc chủ yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với cơ cấu bệnh tật ở Việt Nam được quy định tại danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

– *Thuốc mới* là thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.

– *Biệt dược* là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

– *Phản ứng có hại* của thuốc là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khoẻ, có thể xuất hiện ở liều bình thường.

– *Hạn dùng của thuốc* là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

– *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc* bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc được thể hiện dưới hình thức văn bản kỹ thuật.

– *Thuốc kém chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

– *Thuốc giả* là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

+ Không có dược chất;

+ Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký;

+ Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;

+ Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

– *Kinh doanh thuốc* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ thuốc hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

– *Hành nghề Dược* là việc cá nhân sử dụng trình độ chuyên môn dược của mình để kinh doanh thuốc.

– *Thực hành tốt* là những bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bao quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu do Bộ Y tế ban hành.

– *Thử thuốc tiền lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu tác dụng của thuốc nhằm đánh giá, chứng minh hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên súc vật để làm thủ tục cho việc thử lâm sàng.

– *Thử thuốc trên lâm sàng* là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc một cách có hệ thống trên người, nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hoá, thải trừ của sản phẩm đó với mục tiêu xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.

– *Thông tin thuốc* là hoạt động thu thập và cung cấp các tin tức có liên quan đến thuốc cho tổ chức, cá nhân trực tiếp hoạt động y, dược hoặc người sử dụng thuốc.

– *Kiểm nghiệm thuốc* là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm có đáp ứng tiêu chuẩn kỹ thuật không để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc đó.

– *Kê khai giá thuốc* là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền về giá nhập khẩu, giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến theo quy định của pháp luật về giá.

2.1.3. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược

Nhà nước thực hiện các chính sách sau đây về lĩnh vực dược:

– Phát triển ngành Dược thành một ngành kinh tế – kỹ thuật mũi nhọn, ưu tiên phát triển công nghiệp dược.

Dự án ứng dụng công nghệ tiên tiến để sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc chủ yếu, thuốc thay thế thuốc nhập khẩu, thuốc phòng chống các bệnh xã hội, vaccin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y dược hưởng các ưu đãi đầu tư theo quy định của pháp luật.

– Khuyến khích tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phát triển nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các thuốc mới; đầu tư sản xuất nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm phù hợp với cơ cấu bệnh tật và nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân.

– Khuyến khích nghiên cứu, kế thừa các bài thuốc và kinh nghiệm của đông y, kết hợp hài hoà đông y với y dược học hiện đại; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới, xuất khẩu dược liệu; thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ nuôi trồng

được liệu, khai thác được liệu thiên nhiên hợp lý, bảo đảm lưu giữ và phát triển nguồn gen được liệu; hiện đại hoá sản xuất thuốc từ được liệu.

– Hỗ trợ về thuốc bằng những hình thức thích hợp cho các đối tượng thuộc diện chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế – xã hội đặc biệt khó khăn; vùng có điều kiện kinh tế – xã hội khó khăn.

– Phát triển mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc, bảo đảm đủ thuốc có chất lượng đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân.

– Bảo hộ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân trong nghiên cứu, kinh doanh và sử dụng thuốc tại Việt Nam.

2.1.4. Cơ quan quản lý Nhà nước về dược

– Chính phủ thống nhất quản lý Nhà nước về dược.

– Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý Nhà nước về dược.

– UBND các cấp thực hiện quản lý Nhà nước về dược trong phạm vi địa phương theo sự phân cấp của Chính phủ.

2.1.5. Thanh tra dược

– Thanh tra dược thuộc thanh tra Bộ Y tế có chức năng thanh tra chuyên ngành về dược.

– Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của thanh tra dược được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra.

2.1.6. Hội và hiệp hội về dược

– Hội và hiệp hội về dược là tổ chức xã hội – nghề nghiệp của dược sĩ và những người hoạt động trong lĩnh vực dược.

– Dược sĩ và những người hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội, hiệp hội về dược.

– Tổ chức và hoạt động của hội, hiệp hội về dược được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2.1.7. Những hành vi bị nghiêm cấm

– Kinh doanh thuốc mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Hành nghề Dược mà không có Chứng chỉ hành nghề Dược.

– Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn dùng, thuốc thuộc danh mục thuốc cấm nhập khẩu, thuốc thử lâm sàng, thuốc chưa được phép lưu hành, thuốc mẫu dùng để đăng ký hoặc giới thiệu cho thầy thuốc.

– Giả mạo, thuê, mượn, cho thuê, cho mượn chứng chỉ hành nghề Dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Thông tin, quảng cáo thuốc sai sự thật, gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng; quảng cáo thuốc trái với truyền thống lịch sử, văn hoá, đạo đức, thuần phong mỹ tục của dân tộc Việt Nam.

– Bán thuốc tại những nơi không phải là cơ sở bán thuốc hợp pháp.

– Lợi dụng độc quyền trong kinh doanh thuốc để thu lợi bất chính, bán phá giá thuốc, tăng giá thuốc trái quy định của pháp luật.

– Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

– Bán thuốc thuộc các chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ mà quy định không được bán; thuốc viện trợ nhân đạo và thuốc nhập khẩu phi mậu dịch.

– Bán lẻ thuốc kê đơn không có đơn thuốc.

– Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

– Huỷ hoại các nguồn dược liệu quý.

– Các hành vi khác bị nghiêm cấm trong hoạt động về dược theo quy định của pháp luật.

2.2. Kinh doanh thuốc

2.2.1. Điều kiện kinh doanh thuốc

Hình thức kinh doanh thuốc: sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

– Kinh doanh thuốc là ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Cơ quan, tổ chức, các cá nhân kinh doanh thuốc (gọi là cơ sở kinh doanh thuốc) phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc.

+ Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

Người được cấp chứng chỉ hành nghề Dược phải có các điều kiện sau:

+ Có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh thuốc.

+ Đã qua thực hành ít nhất từ hai năm đến năm năm tại cơ sở dược hợp pháp đối với từng hình thức kinh doanh.

+ Có đạo đức nghề nghiệp.

+ Có đủ sức khoẻ để hành nghề Dược.

2.2.2. Sản xuất thuốc

Quyền của cơ sở sản xuất thuốc:

– Hướng ưu đãi về vốn, đất đai, thuế và các ưu đãi khác để sản xuất thuốc thuộc các lĩnh vực theo quy định của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

– Thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật về quảng cáo để giới thiệu, đẩy mạnh tiêu thụ các sản phẩm do cơ sở sản xuất.

Nghĩa vụ của cơ sở sản xuất thuốc:

– Tuân thủ quy định về thực hành tốt trong sản xuất, phân phối và bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và các quy định về chuyên môn có liên quan.

– Sản xuất thuốc theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký; báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi trong quy trình sản xuất.

– Chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

– Có phương tiện kỹ thuật và cán bộ chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc do cơ sở sản xuất.

– Lưu giữ mẫu thuốc theo từng lô sản xuất trong thời hạn ít nhất là một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng; các tài liệu về sản xuất và các tài liệu khác cần thiết cho việc kiểm tra và đánh giá toàn bộ hoạt động sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật.

– Theo dõi chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc theo các quy định.

– Đăng ký thuốc; kê khai giá thuốc trước khi lưu hành thuốc trên thị trường.

– Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của cơ sở sản xuất.

– Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

2.2.3. Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

Quyền và nghĩa vụ của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

– Được xuất khẩu, nhập khẩu, ủy thác và nhận ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu các loại thuốc do Bộ Y tế quy định.

– Tuân thủ quy định về thực hành tốt trong bảo quản, phân phối thuốc, kê khai giá thuốc.

– Chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu những thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, theo dõi và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường do doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu.

– Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu.

– Các quyền và nghĩa vụ khác do quy định của pháp luật.

Ủy thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

– Cơ sở kinh doanh thuốc có quyền uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

– Việc uỷ thác xuất khẩu, nhập khẩu thuốc được thực hiện theo quy định của luật thương mại và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2.2.4. Bán buôn thuốc

Cơ sở bán buôn thuốc:

Cơ sở bán buôn thuốc gồm có:

– Doanh nghiệp kinh doanh thuốc;

– Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất, buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu;

– Đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế.

Quyền của cơ sở bán buôn thuốc:

– Mua nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế từ các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở bán buôn thuốc.

– Bán nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho các cơ sở có chức năng kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Nghĩa vụ của cơ sở bán buôn thuốc:

– Bảo quản thuốc theo đúng các điều kiện ghi trên nhãn thuốc.

– Giữ nguyên vẹn bao bì của thuốc, không được thay đổi bao bì và nhãn của thuốc. Trường hợp thay đổi nhãn, bao bì của thuốc đã được đăng ký thì phải được cơ sở sản xuất thuốc uỷ quyền và được Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản.

– Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc phải do người có trình độ chuyên môn về dược đảm nhận.

– Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc trong thời hạn ít nhất là một năm, kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

– Niêm yết giá bán buôn thuốc và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc.

– Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của cơ sở bán buôn thuốc.

– Tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản, phân phối thuốc, thu hồi thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

2.2.5. Bán lẻ thuốc

Cơ sở bán lẻ thuốc:

* Cơ sở bán lẻ thuốc gồm có:

– Nhà thuốc.

- Quầy thuốc.
- Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp.
- Tủ thuốc của trạm y tế.

* Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở bán buôn thuốc muôn bán lẻ thuốc phải thành lập cơ sở bán lẻ thuốc.

* Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về địa bàn được mở cơ sở bán lẻ thuốc theo các hình thức quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp và tủ thuốc của trạm y tế phù hợp với điều kiện kinh tế – xã hội, thực trạng đội ngũ cán bộ y tế và nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trong từng giai đoạn.

Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc, người bán lẻ thuốc:

Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc được quy định như sau:

- Nhà thuốc phải do dược sĩ có trình độ đại học đứng tên chủ cơ sở.
- Quầy thuốc phải do dược sĩ có trình độ từ trung học trở lên đứng tên chủ cơ sở.
- Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên đứng tên chủ cơ sở.

- Tủ thuốc của trạm y tế phải do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên đứng tên chủ cơ sở; trường hợp chưa có người có chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

- Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải do dược sĩ có trình độ trung học trở lên hoặc người có văn bằng, chứng chỉ về y học cổ truyền hoặc dược học cổ truyền đứng tên chủ cơ sở.

- Người bán lẻ thuốc tại nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên; tại tủ thuốc của trạm y tế phải có chuyên môn về y, dược.

2.2.6. Dịch vụ bảo quản thuốc

Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong bảo quản thuốc.

2.2.7. Dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc. Trường hợp phòng kiểm nghiệm của các doanh nghiệp kinh doanh thuốc muốn làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thì doanh nghiệp phải làm thủ tục bổ sung chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

2.3. Đăng ký, lưu hành thuốc

2.3.1. Đăng ký thuốc

Căn cứ để đăng ký thuốc:

– Kết quả thử lâm sàng về hiệu lực và độ an toàn của thuốc, trừ thuốc được miễn thử lâm sàng sau:

+ Thuốc mang tên gốc.

+ Thuốc nước ngoài chưa được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng đã được lưu hành hợp pháp ít nhất năm năm tại nước đó; đã được sử dụng rộng rãi cho nhiều bệnh nhân, được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước sản xuất thuốc xác nhận là an toàn và hiệu quả; có cùng đường dùng, hàm lượng và có chỉ định ở Việt Nam giống như chỉ định của nước đó.

+ Các bài thuốc đông y đã được Bộ Y tế công nhận.

+ Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể những trường hợp thuốc được miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng.

– Tài liệu kỹ thuật về thuốc;

– Chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thủ tục hồ sơ đăng ký thuốc, thời hạn hiệu lực của số đăng ký thuốc và việc thu hồi số đăng ký thuốc

2.3.2. Lưu hành thuốc

Điều kiện thuốc lưu hành trên thị trường.

– Đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

– Đáp ứng đầy đủ các quy định về ghi nhãn thuốc và các quy định khác của pháp luật.

– Vật hộp bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.

– Có số đăng ký hoặc chưa có số đăng ký nhưng được nhập khẩu với số lượng nhất định trong các trường hợp sau:

+ Có chứa được chất chưa có số đăng ký hoặc đã có số đăng ký nhưng chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị.

+ Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và nhu cầu điều trị đặc biệt.

+ Phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia.

+ Viện trợ, viện trợ nhân đạo.

+ Thử lâm sàng, làm mẫu đăng ký, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ.

+ Mang theo để chữa bệnh cho bản thân.

+ Các hình thức nhập khẩu phi mậu dịch khác.

– Phải được kê khai giá thuốc theo quy định; nếu là thuốc nhập khẩu thì giá

thuốc nhập khẩu không được cao hơn giá thuốc nhập khẩu vào các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam tại cùng thời điểm.

Thuốc sản xuất trong nước cho chương trình y tế quốc gia, thuốc nhập khẩu phục vụ cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia; viện trợ, viện trợ nhân đạo; thủ lâm sàng, làm mẫu đăng ký, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ; mang theo để chữa bệnh cho bản thân phải được sử dụng đúng mục đích, đối tượng, nhân thuốc phải đúng quy định; trên bao bì lẻ của thuốc phải in dòng chữ: "Không được bán" trừ trường hợp mang theo để chữa bệnh cho bản thân.

2.3.3. Nhân thuốc lưu hành trên thị trường

Nội dung của nhân thuốc lưu hành trên thị trường:

- Tên thuốc.
- Dạng bào chế.
- Thành phần cấu tạo của thuốc.
- Quy cách đóng gói.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.
- Số đăng ký, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng.
- Điều kiện bảo quản thuốc và các thông tin cần thiết khác.

Trong trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế dưới tên biệt dược.

Thuốc phải có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt.

2.3.4. Thu hồi thuốc

a) Thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong các trường hợp sau:

- Không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận.
- Trước khi thu hồi phải có quyết định đình chỉ lưu hành của cơ quan quản lý về dược của Việt Nam trong các trường hợp sau:

- + Không đáp ứng đầy đủ các điều kiện của thuốc lưu hành trên thị trường.
- + Có thông báo thu hồi thuốc của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý Nhà nước về dược của Việt Nam hoặc nước ngoài.

b) Khi nhận được thông báo thu hồi thuốc của cơ sở sản xuất hoặc quyết định đình chỉ lưu hành của cơ quan quản lý Nhà nước về dược của Việt Nam thì tổ chức cá nhân kinh doanh thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người kê đơn và người sử dụng thuốc đó phải lập tức đình chỉ việc kinh doanh, thông tin, quảng cáo, kê đơn, cấp phát và sử dụng thuốc bị thông báo thu hồi.

c) Cơ sở nhập khẩu, sản xuất, đăng ký, cung ứng thuốc có trách nhiệm tổ chức thu hồi thuốc bị đình chỉ lưu hành và bồi thường thiệt hại về những hậu quả gây ra theo quy định của pháp luật.

Cơ quan quản lý Nhà nước về dược có trách nhiệm kiểm tra việc tổ chức thu hồi thuốc.

2.4. Thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

2.4.1. Bảo quản dược liệu

– Dược liệu phải được chế biến và bảo quản đúng quy định sau khi khai thác, thu hoạch. Mức tồn dư hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất bảo quản không được vượt quá mức cho phép.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các điều kiện về chế biến, bảo quản dược liệu, mức tồn dư hoá chất bảo vệ thực vật, hoá chất bảo quản cho phép trong dược liệu.

– Khi vận chuyển, dược liệu phải được đóng gói. Trên bao bì dược liệu phải có nhãn ghi tên dược liệu, nơi sản xuất, chất lượng, ngày đóng gói.

2.4.2. Bán thuốc đông y và thuốc từ dược liệu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Bác sĩ đông y, y sĩ đông y, lương y đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bán lẻ thuốc đông y và thuốc từ dược liệu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.4.3. Đăng ký thuốc, lưu hành thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

Đăng ký thuốc:

– Thực hiện theo các quy định về đăng ký thuốc.

– Thuốc đông y và thuốc từ dược liệu sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường đều phải đăng ký.

– Thuốc thang cần theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đông y, dược liệu thô, thuốc phiến không phải đăng ký. Chủ cơ sở bán lẻ, chủ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng các loại thuốc đó.

Lưu hành, thu hồi:

Việc lưu hành, thu hồi thuốc đông y và thuốc từ dược liệu được thực hiện theo quy định về lưu hành, thu hồi thuốc.

Thuốc có sự kết hợp giữa dược liệu với hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ nguồn gốc tự nhiên hoặc với hoạt chất hoá học tổng hợp thực hiện theo quy định của luật này và không được đăng ký là thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

2.5. Đơn thuốc và sử dụng thuốc

2.5.1. Đơn thuốc

– Đơn thuốc là căn cứ hợp pháp để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân thuốc theo đơn và sử dụng thuốc. Tên thuốc ghi trong đơn phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế, trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất.

– Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về đơn thuốc, nhóm thuốc kê đơn và việc bán thuốc theo đơn.

2.5.2. Sử dụng thuốc

- Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc.
- Khi sử dụng thuốc theo đơn thuốc, người sử dụng thuốc phải thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc. Khi sử dụng thuốc không kê đơn, người sử dụng phải thực hiện theo đúng tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, hướng dẫn của người bán lẻ thuốc.
- Khi sử dụng thuốc, nếu cơ thể có những dấu hiệu không bình thường, người sử dụng thuốc cần thông báo ngay cơ sở y tế gần nhất, người kê đơn thuốc hoặc người bán lẻ thuốc biết để có biện pháp xử lý kịp thời.
- Người kê đơn thuốc, chủ cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm thông báo với cơ quan y tế có thẩm quyền về những dấu hiệu không bình thường của người sử dụng thuốc. Người kê đơn thuốc phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê.

2.6. Cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

2.6.1. Điều kiện cung ứng thuốc

- Việc cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong phân phối, bảo quản thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.
- Người cấp phát thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện cấp phát thuốc theo đúng y lệnh hoặc đơn thuốc, ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì đựng thuốc và có hướng dẫn cho người sử dụng.
- Bác sĩ, y sĩ, y tá, nữ hộ sinh, điều dưỡng viên không được bán thuốc cho người bệnh, trừ trường hợp quy định về bán thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

2.6.2. Bảo đảm cung ứng thuốc

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng trong danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở.
- Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục và cơ sở thuốc cấp cứu, danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong cơ sở khám bệnh.
- Việc mua thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu của các cơ sở y tế nhà nước và thuốc do ngân sách nhà nước chi trả thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu bảo đảm các nguyên tắc sau:
 - + Ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước có cùng chủng loại, chất lượng tương đương và giá không cao hơn thuốc nhập khẩu.
 - + Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá do cơ quan nhà nước có thẩm quyền định kỳ công bố theo quy định.

2.7. Thông tin, quảng cáo thuốc

2.7.1. Thông tin thuốc

– Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn cho cán bộ y tế và người sử dụng thuốc.

– Thông tin thuốc phải đầy đủ, khách quan, chính xác, trung thực, dễ hiểu, không được gây hiểu lầm.

– Trách nhiệm thông tin thuốc được quy định như sau:

+ Cơ sở sản xuất, mua bán và cung ứng thuốc có trách nhiệm thông tin thuốc cho cán bộ, nhân viên y tế và người sử dụng.

+ Cơ sở y tế có trách nhiệm phổ biến và quản lý các thông tin thuốc trong phạm vi đơn vị mình.

+ Cán bộ nhân viên y tế có trách nhiệm thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

+ Cơ quan quản lý Nhà nước về dược có trách nhiệm công khai thông tin về thuốc.

– Trách nhiệm theo dõi phản ứng có hại của thuốc được quy định như sau:

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm theo dõi và báo cáo cho người phụ trách cơ sở, cơ quan có thẩm quyền quản lý thuốc về các phản ứng có hại của thuốc.

+ Trong quá trình lưu hành thuốc, cơ sở sản xuất, phân phối thuốc phải theo dõi, báo cáo cho người phụ trách cơ sở và cơ quan có thẩm quyền quản lý thuốc về các phản ứng có hại của thuốc do cơ sở mình sản xuất, phân phối.

– Tổ chức, cá nhân thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

– Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc nhằm bảo đảm việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn cho nhân dân; quy định về hoạt động thông tin thuốc tại các cơ sở y tế.

2.7.2. Quảng cáo thuốc

– Việc quảng cáo thuốc do cơ sở kinh doanh thuốc hoặc người kinh doanh dịch vụ quảng cáo thực hiện và phải tuân theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

– Không được sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa được Bộ Y tế công nhận và các hình thức tương tự để quảng cáo thuốc.

2.7.3. Phạm vi quảng cáo thuốc

– Thuốc kê đơn không được quảng cáo cho công chúng dưới mọi hình thức.

– Thuốc không kê đơn được quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo; trường hợp quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải đáp ứng đủ các điều kiện sau:

+ Có hoạt chất thuộc danh mục được phép quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình do Bộ Y tế ban hành.

+ Có số đăng ký tại Việt Nam đang còn hiệu lực.

2.8. Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ

2.8.1. Thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ là những loại thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt.

- Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với điều ước quốc tế mà Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

2.8.2. Điều kiện kinh doanh, sử dụng thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt

- Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt, phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Chính phủ.

- Việc nhập khẩu, xuất khẩu và vận chuyển thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện theo quy định của pháp luật.

- Thuốc danh mục phải kiểm soát đặc biệt được sử dụng cho mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể và nghiên cứu khoa học và không được sử dụng cho mục đích khác.

2.8.3. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt

- Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt có trách nhiệm:

+ Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

+ Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

- Việc huỷ thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện theo đúng trình tự, thủ tục quy định và tuân theo quy định của pháp luật.

2.9. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc và việc kiểm nghiệm thuốc

2.9.1. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc của Việt Nam bao gồm tiêu chuẩn quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở.

- Tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc và các phương tiện kiểm nghiệm thuốc được quy định tại Dược điển Việt Nam. Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất

thuốc xây dựng và công bố. Tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn tiêu chuẩn quốc gia về chất lượng thuốc.

– Chính phủ quy định việc ban hành Dược điển Việt Nam, việc áp dụng dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế tại Việt Nam.

2.9.2. Kiểm nghiệm thuốc

– Việc kiểm nghiệm thuốc phải tiến hành theo đúng tiêu chuẩn chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc đã đăng ký. Trường hợp áp dụng phương pháp khác không theo phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký thì phải được sự chấp thuận của Bộ Y tế.

– Trường hợp có nghi ngờ về thành phần hoặc chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp khác phương pháp trong tiêu chuẩn đã đăng ký để kiểm tra và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

– Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể trình tự, thủ tục lấy mẫu, lưu mẫu thuốc và nội dung kiểm nghiệm chất lượng thuốc.

2.9.3. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc bao gồm cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc, doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

3. LUẬT KHÁM CHỮA BỆNH

Luật khám chữa bệnh có hiệu lực từ ngày 01/01/2011, Luật này gồm 9 chương và 91 điều, quy định các nội dung:

– Quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Điều kiện đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

– Áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

– Sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh.

– Điều kiện bảo đảm công tác khám bệnh, chữa bệnh.

3.1. Nguyên tắc trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

Bình đẳng, công bằng và không kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh

Tôn trọng quyền của người bệnh; giữ bí mật thông tin về tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án.

Kịp thời và tuân thủ đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.

Ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cấp cứu, trẻ em dưới 6 tuổi, người khuyết tật nặng, người từ đủ 80 tuổi trở lên, người có công với cách mạng, phụ nữ có thai.

Bảo đảm đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề.

Tôn trọng, hợp tác và bảo vệ người hành nghề khi làm nhiệm vụ.

3.2. Chính sách của Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh

Ưu tiên bố trí ngân sách nhằm đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh cơ bản của nhân dân. Quan tâm dành ngân sách cho việc chăm sóc sức khoẻ đôi với người có công với cách mạng, trẻ em, người nghèo, nông dân, đồng bào dân tộc thiểu số, nhân dân ở vùng có điều kiện kinh tế – xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế – xã hội đặc biệt khó khăn.

Tăng cường phát triển nguồn nhân lực y tế, đặc biệt là nguồn nhân lực y tế ở vùng có điều kiện kinh tế – xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế – xã hội đặc biệt khó khăn. Thực hiện chế độ luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ tuyến trên xuống tuyến dưới, từ vùng có điều kiện kinh tế – xã hội không khó khăn đến vùng có điều kiện kinh tế – xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế – xã hội đặc biệt khó khăn.

Đẩy mạnh xã hội hoá các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích tổ chức, cá nhân đầu tư phát triển dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Khuyến khích việc nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh.

Kết hợp y học hiện đại với y học cổ truyền trong khám bệnh, chữa bệnh.

3.3. Trách nhiệm quản lý Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh

Chính phủ thống nhất quản lý Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

– Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật về khám bệnh, chữa bệnh; chiến lược phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Chỉ đạo hướng dẫn, tuyên truyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; chiến lược phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Quản lý thống nhất việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động.

– Xây dựng và quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

– Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

– Tổ chức đào tạo, đào tạo liên tục, bồi dưỡng phát triển nguồn nhân lực, hướng dẫn việc luân phiên người hành nghề; nghiên cứu, ứng dụng khoa học và công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh.

– Thực hiện hợp tác quốc tế về khám bệnh, chữa bệnh; thừa nhận chứng chỉ hành nghề giữa các nước, hướng dẫn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, hợp tác chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật và phương pháp chữa bệnh mới.

Bộ Quốc phòng trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thực hiện và hướng dẫn việc khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của Luật này và phù hợp với điều kiện thực tế của quân đội.

Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

Ủy ban Nhân dân Tỉnh, Thành phố trực thuộc Trung ương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý Nhà nước về khám, chữa bệnh trong phạm vi địa phương.

3.4. Các hành vi bị cấm

Từ chối hoặc cố ý chậm cấp cứu người bệnh.

Khám bệnh, chữa bệnh không có chứng chỉ hành nghề hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hành nghề; cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hoạt động hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động.

Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động, trừ trường hợp cấp cứu.

Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hoạt động.

Người hành nghề bán thuốc cho người bệnh dưới mọi hình thức, trừ bác sĩ đồng y, y sĩ đồng y, lương y và người có bài thuốc gia truyền.

Áp dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật y tế chưa được công nhận, sử dụng thuốc chưa được phép lưu hành trong khám bệnh, chữa bệnh.

Quảng cáo không đúng với khả năng, trình độ chuyên môn hoặc quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động; lợi dụng kiến thức y học cổ truyền hoặc kiến thức y khoa khác để quảng cáo gian dối về phương pháp chữa bệnh, thuốc chữa bệnh

Sử dụng hình thức mê tín trong khám bệnh, chữa bệnh

Người hành nghề sử dụng rượu, bia, thuốc lá hoặc có nồng độ cồn trong máu, hơi thở khi khám bệnh, chữa bệnh.

Vi phạm quyền của người bệnh: không tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh, lợi dụng chức vụ, quyền hạn trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh; lạm dụng nghề nghiệp để xâm phạm danh dự, nhân

phẩm, thân thể người bệnh; tẩy xoá, sửa chữa hồ sơ bệnh án nhằm làm sai lệch thông tin về khám bệnh, chữa bệnh.

Gây tổn hại đến sức khoẻ, tính mạng, danh dự, nhân phẩm của người hành nghề.

Ngăn cản người bệnh được diện chữa bệnh bắt buộc vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cố ý thực hiện chữa bệnh bắt buộc đối với người không thuộc diện chữa bệnh bắt buộc.

Cán bộ, công chức, viên chức y tế thành lập, tham gia thành lập hoặc tham gia quản lý, điều hành bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật doanh nghiệp và Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

Đưa, nhận, môi giới hối lộ trong khám bệnh, chữa bệnh.

3.5. Quyền và nghĩa vụ của người bệnh

3.5.1. Quyền của người bệnh

Người bệnh có các quyền sau:

- Quyền được khám bệnh, chữa bệnh có chất lượng phù hợp với điều kiện thực tế.
- Quyền được tôn trọng bí mật riêng tư.
- Quyền được tôn trọng danh dự, bảo vệ sức khoẻ trong khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyền được lựa chọn trong khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyền được cung cấp thông tin về hồ sơ bệnh án và chi phí khám bệnh, chữa bệnh.
- Quyền được từ chối chữa bệnh và ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Đối với người bệnh bị mất năng lực nhân sự, không có năng lực hành vi nhân sự, hạn chế năng lực hành vi nhân sự hoặc chưa thành niên từ đủ 6 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi, người đại diện hợp pháp của người bệnh sẽ quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh. Trong trường hợp cấp cứu, để bảo vệ sức khoẻ, tính mạng người bệnh, nếu không có mặt người đại diện hợp pháp của người bệnh thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh.

3.5.2. Nghĩa vụ của người bệnh

Người bệnh có các nghĩa vụ sau:

- Nghĩa vụ tôn trọng người hành nghề.
- Nghĩa vụ chấp hành các quy định trong khám bệnh, chữa bệnh.
- Nghĩa vụ chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

3.6. Quyền và nghĩa vụ của người hành nghề

3.6.1. Quyền của người hành nghề

Người hành nghề có các quyền sau:

– Quyền được hành nghề theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề.

– Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp tiên lượng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái với phạm vi hoạt động chuyên môn của mình. nhưng phải báo cáo với người có thẩm quyền hoặc giới thiệu bệnh nhân đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để giải quyết. Trong trường hợp này, người hành nghề vẫn phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị cho người bệnh cho đến khi người bệnh được chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác. Người hành nghề cũng được quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh nếu việc khám bệnh, chữa bệnh đó trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

– Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn.

– Quyền được bảo vệ khi xảy ra tai biến đối với người bệnh.

– Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề.

3.6.2. Nghĩa vụ của người hành nghề

Người hành nghề phải thực hiện các nghĩa vụ khác nhau theo quy định đối với người bệnh, với nghề nghiệp, với đồng nghiệp, với xã hội và với đạo đức nghề nghiệp.

3.7. Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm:

– Bệnh viện.

– Cơ sở giám định y khoa.

– Phòng khám đa khoa.

– Phòng khám chuyên khoa, bác sĩ gia đình.

– Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

– Nhà hộ sinh.

– Cơ sở chẩn đoán.

– Cơ sở dịch vụ y tế.

– Trạm y tế cấp xã và tương đương.

– Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày những quy định chung của Luật BVSKND.
2. Trình bày các khái niệm được nêu trong Luật Dược.
3. Trình bày các quy định chính yếu trong Luật Dược.
4. Trình bày nguyên tắc trong hành nghề khám chữa bệnh
5. Trình bày trách nhiệm quản lý và chính sách của Nhà nước về khám, chữa bệnh.

QUY ĐỊNH ĐĂNG KÝ THUỐC

MỤC TIÊU

1. Trình bày được đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh của quy chế.
2. Trình bày được tổ chức quản lý Nhà nước về đăng ký thuốc và quy trình xét duyệt đăng ký thuốc.
3. Trình bày các quy định về nhãn, về tên thuốc và quy định thời gian xét duyệt cấp số đăng ký thuốc.
4. Trình bày được quy định các loại hồ sơ đăng ký thuốc, cách thức đăng ký thuốc.
5. Trình bày được quy định thủ tục lâm sàng và xử lý vi phạm trong lĩnh vực đăng ký thuốc.

I. TẦM QUAN TRỌNG CỦA VIỆC QUẢN LÝ ĐĂNG KÝ THUỐC

– Một trong những nhiệm vụ hàng đầu của ngành Dược là đảm bảo cung cấp thuốc: Đầy đủ, kịp thời, chất lượng, an toàn và giá cả hợp lý tới người dùng.

– Sự phát triển khoa học kỹ thuật, sự tăng trưởng sản xuất, kinh doanh, sự giao lưu buôn bán với các nước phát triển là nguyên nhân của sự gia tăng mặt hàng thuốc trong đó có nhiều loại thuốc có chất lượng tốt song cũng có nhiều loại thuốc chất lượng chưa đảm bảo. Thị trường thuốc Thế giới và thị trường thuốc Việt Nam hiện nay vô cùng phong phú thuốc.

– Việc nghiên cứu, thẩm định, xem xét, lựa chọn và cấp số đăng ký cho phép sản xuất, lưu hành thuốc được Bộ Y tế các Quốc gia và Bộ Y tế Việt Nam đặc biệt quan tâm, nhằm đảm bảo hiệu quả điều trị và an toàn, phù hợp với chính sách Quốc gia về thuốc của mỗi Quốc gia.

Vi vậy, việc đăng ký thuốc là biện pháp quản lý Nhà nước đầu tiên với tất cả các thuốc sản xuất, lưu hành trên lãnh thổ Việt Nam nhằm:

- Đảm bảo hiệu lực, an toàn cho người dùng.
- Thông báo cho các nhà quản lý, nhà phân phối, người dùng biết việc cho phép một loại thuốc nào đó chính thức được lưu hành hợp pháp ở Việt Nam.

II. QUY CHẾ ĐĂNG KÝ THUỐC SẢN XUẤT LƯU HÀNH Ở VIỆT NAM

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

1.1.1. Đối tượng áp dụng

Các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có các hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam.

1.1.2. Phạm vi điều chỉnh

Các thuốc dùng cho người lưu hành tại Việt Nam.

Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác với quy định của Thông tư này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

1.2. Một số khái niệm

Trong quy chế này một số thuật ngữ được hiểu như sau:

– *Hoạt chất mới*: Là hoạt chất có trong thành phần của thuốc lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

– Thuốc mới: là thuốc lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam, bao gồm:

+ Thuốc có chứa hoạt chất mới;

+ Thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất đã lưu hành tại Việt Nam.

– *Thuốc thành phẩm*: là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

– *Thuốc generic*: là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh hoặc các độc quyền đã hết hạn.

– *Thuốc sản xuất nhượng quyền*: là thuốc của một cơ sở sản xuất trong nước hay nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành (ở Việt Nam hay ở nước ngoài) chuyển giao quyền sản xuất cho một cơ sở khác có đủ điều kiện sản xuất thuốc ở Việt Nam.

– *Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)*: là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

– *Đăng ký lại*: là việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc khi số đăng ký lưu hành của một thuốc đã hết hiệu lực.

– *Thay đổi*: là bất cứ sự khác biệt nào đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký bao gồm thay đổi công thức, phương pháp sản xuất, địa điểm sản xuất, tiêu chuẩn thành phẩm hoặc nguyên liệu, bao gói, nhãn thuốc và thông tin sản phẩm.

– *Thay đổi lớn*: là các thay đổi có thể làm ảnh hưởng đến một trong các yếu tố sau đây của một thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

+ Chỉ định;

+ Đường dùng;

+ Nồng độ, hàm lượng;

+ Các thay đổi không phải là thay đổi nhỏ.

– *Thay đổi nhỏ*: là các thay đổi không làm ảnh hưởng đến một trong các yếu tố sau đây của một thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

- + Chi định;
- + Đường dùng;
- + Nồng độ, hàm lượng;
- + Liều dùng;
- + Hoạt chất.

– *Thay đổi khác*: là các thay đổi không thuộc thay đổi lớn và thay đổi nhỏ.

– *Nước xuất xứ*: là nước sản xuất dạng bào chế cuối cùng và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.

– *Cơ sở đăng ký*: là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép lưu hành, nộp tài liệu cập nhật hoặc thay đổi của thuốc đã được cấp số đăng ký.

1.3. Các hành vi bị nghiêm cấm

– Giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan quản lý chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài.

– Sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

1.4. Các hình thức đăng ký thuốc và hiệu lực của số đăng ký thuốc

Thuốc hoá dược, sinh phẩm y tế, vaccin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán *In vitro*, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo các hình thức sau:

- Đăng ký lần đầu;
- Đăng ký thay đổi lớn;
- Đăng ký thay đổi nhỏ;
- Đăng ký lại.

Thời hạn hiệu lực của số đăng ký lưu hành thuốc tối đa là 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định cấp số đăng ký. Những trường hợp đặc biệt, Bộ Y tế sẽ xem xét và có quy định riêng. Trong thời hạn 6 tháng trước và 6 tháng sau khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp hồ sơ đăng ký lại. Quá thời hạn quy định trên, cơ sở phải nộp lại hồ sơ như đối với thuốc đăng ký lần đầu.

1.5. Quy định đối với cơ sở đăng ký thuốc

1.5.1. Điều kiện của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam hoặc có Giấy phép

dăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài theo quy định của Bộ Y tế.

1.5.2. Quyền hạn và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc

Cơ sở đăng ký thuốc có các quyền và trách nhiệm sau:

– Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký.

– Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký khi thấy cần thiết.

– Được khiếu nại các quyết định của cơ quan có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc.

– Chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc và đảm bảo thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký.

– Chịu trách nhiệm đối với tất cả các thông tin cung cấp trên đơn đăng ký, các tài liệu có trong hồ sơ.

– Cung cấp các thông tin có liên quan đến các dữ liệu đã nộp hoặc bổ sung thêm thông tin để xem xét trong quá trình đăng ký, lưu hành thuốc khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược.

– Báo cáo về Cục Quản lý dược các thông tin mới liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật.

– Thông báo và nêu rõ lý do cho Cục Quản lý dược và các cơ quan quản lý Nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên Thế giới.

– Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thu hồi khỏi thị trường các thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả do chính cơ sở đăng ký.

– Hàng năm, báo cáo bằng văn bản cho Cục Quản lý dược mặt hàng thuốc đã đăng ký có lưu hành; giải trình lý do các trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc không được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài) (Mẫu 8/TT).

– Lưu trữ đủ hồ sơ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.

– Hợp tác và tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược; chịu trách nhiệm chi trả kinh phí phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

1.6. Quy định đối với cơ sở sản xuất thuốc

1.6.1. Điều kiện của cơ sở sản xuất thuốc

– Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo đúng quy định và lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế.

– Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” – GMP tương đương hoặc cao hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP–WHO). Trong trường hợp cần thiết, Cục Quản lý dược sẽ tiến hành đánh giá kiểm tra cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi cấp số đăng ký lưu hành.

– Thuốc phải được sản xuất tại cơ sở có giấy phép sản xuất của cơ quan có thẩm quyền cấp cho chính cơ sở đầu tư, xây dựng đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định; không được sản xuất tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

1.6.2. Quyền hạn và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc

– Được hướng dẫn về đăng ký thuốc và được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở sản xuất được đăng ký tại Việt Nam.

– Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng mà không nhất thiết phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc.

– Được khiếu nại các quyết định của cơ quan có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền khiếu nại thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

– Chịu trách nhiệm đảm bảo thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, an toàn, hiệu quả và được sản xuất đúng với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế xét duyệt.

– Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc thu hồi khỏi thị trường các thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất các phương án xử lý.

– Phối hợp với cơ sở đăng ký báo cáo về Cục Quản lý dược và các cơ quan có liên quan bất cứ thông tin mới liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa được cập nhật vào hồ sơ đã nộp và/hoặc đang trong quá trình thẩm định tại Cục Quản lý dược cũng như khi thuốc còn đang lưu hành trên thị trường.

– Thông báo và nêu rõ lý do cho Cục Quản lý dược và các cơ quan quản lý Nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới.

– Lưu trữ đủ hồ sơ của thuốc sản xuất và cung cấp hồ sơ đó cho cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.

– Chuẩn bị đầy đủ phương tiện, điều kiện làm việc phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược; phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc chi trả kinh phí phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất trước hoặc sau khi thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

1.6.3. Quy định đối với cơ sở nhượng quyền và nhận sản xuất thuốc nhượng quyền, thuốc sản xuất theo hình thức gia công

– Đối với thuốc hoá dược, vaccin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn GMP– WHO.

– Đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro: tiêu chuẩn GMP, ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương.

– Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

+ Cơ sở nhượng quyền ở nước ngoài tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn GMP –WHO.

+ Cơ sở nhượng quyền trong nước thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế.

– Đối với thuốc sản xuất theo hình thức gia công, thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế đối với thuốc sản xuất gia công.

1.7. Quy định về phiếu kiểm nghiệm thuốc

– Đối với thuốc hoá dược, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

+ Các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP tự thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm và sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký.

+ Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc trong nước chưa đạt tiêu chuẩn GMP, cơ sở đăng ký thuốc phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn tại một trong số các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở Trung ương hoặc các doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và đáp ứng các tiêu chuẩn chuyên môn của Bộ Y tế.

– Đối với vaccin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro:

+ Cơ sở đăng ký vaccin, huyết thanh chứa kháng thể phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện kiểm định quốc gia vaccin, sinh phẩm Y tế.

+ Cơ sở đăng ký sinh phẩm chẩn đoán In vitro được sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký lưu hành nếu cơ sở sản

xuất đạt tiêu chuẩn GMP hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương, cơ sở đăng ký phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm định quốc gia vacxin, sinh phẩm Y tế.

– Trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược, cơ sở đăng ký thuốc phải thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm tại các cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định.

1.8. Các quy định khác

1.8.1. Quy định về đặt tên thuốc

– Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

– Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc có thể đặt tên thương mại nhưng phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc sau:

- + Không quảng cáo quá tác dụng điều trị của thuốc;
- + Không phản ánh sai tác dụng điều trị của thuốc, không gây nhầm lẫn về nhóm tác dụng dược lý của thuốc; thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau phải đặt tên khác nhau.
- + Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam.
- + Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ.
- + Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

1.8.2. Quy định về nhãn thuốc và thông tin sản phẩm

Nội dung nhãn thuốc và thông tin sản phẩm thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế về ghi nhãn thuốc và/hoặc các quy định của Hồ sơ kỹ thuật Asean (ACTD: The Asean Common Technical Dossies) ACTD.

1.8.3. Quy định về thử nghiệm lâm sàng liên quan đến đăng ký thuốc mới

Thuốc mới khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam thực hiện thử nghiệm lâm sàng theo quy định về thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế.

1.8.4. Quy định về sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc

Việc nộp báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học của thuốc đăng ký lưu hành thực hiện theo các quy định về nộp báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng, tương đương sinh học do Bộ Y tế ban hành.

1.8.5. Quy định về lệ phí

Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp các lệ phí liên quan đến đăng ký và lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

2. SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI THUỐC ĐĂNG KÝ

2.1. Nguyên tắc chung

– Cơ sở đăng ký thuốc chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến sở hữu trí tuệ của thuốc đăng ký lưu hành.

– Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký thuốc xác lập các quyền về sở hữu trí tuệ hoặc tiến hành tra cứu các đối tượng sở hữu trí tuệ có liên quan trước khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

– Trường hợp có tranh chấp về sở hữu trí tuệ trong khi xem xét cấp số đăng ký, bên phản đối việc cấp số đăng ký cho thuốc có tranh chấp về sở hữu trí tuệ phải cung cấp kết luận của cơ quan quản lý Nhà nước về sở hữu trí tuệ hoặc cơ quan có chức năng thực thi quyền sở hữu trí tuệ về hành vi xâm phạm. Bộ Y tế sẽ từ chối cấp số đăng ký lưu hành cho thuốc đó nếu có đủ cơ sở để khẳng định thuốc khi được cấp số đăng ký lưu hành sẽ xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ của cá nhân, cơ sở khác đang được bảo hộ.

– Trường hợp có tranh chấp về sở hữu trí tuệ sau khi đã cấp số đăng ký lưu hành, trên cơ sở xem xét đề nghị của chủ thể quyền sở hữu trí tuệ hoặc bên thứ ba có lợi ích liên quan và căn cứ vào phán quyết của Tòa án hoặc kết luận cuối cùng của cơ quan quản lý Nhà nước về sở hữu trí tuệ hoặc cơ quan chức năng thực thi quyền sở hữu trí tuệ về hành vi xâm phạm, Bộ Y tế sẽ quyết định đình chỉ hoặc rút số đăng ký lưu hành đối với thuốc bị kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.

2.2. Sáng chế liên quan đến thuốc đăng ký

– Đối với thuốc có chứa hoạt chất còn đang trong giai đoạn bảo hộ sở hữu trí tuệ, cơ sở đăng ký có thể cung cấp các tài liệu pháp lý liên quan đến tình trạng bảo hộ và quyền sở hữu trí tuệ (văn bản độc quyền sáng chế) đối với thuốc đăng ký (nếu có).

– Trong thời hạn 02 năm trước khi một thuốc hết thời hạn bảo hộ sáng chế, các cơ sở đăng ký thuốc có thể tiến hành nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc generic kèm các tài liệu chứng minh thuốc bảo hộ sắp hết hạn hiệu lực và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký.

2.3. Bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký

Cơ sở đăng ký thuốc có nhu cầu bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc mới thực hiện theo các quy định về bảo mật dữ liệu đối với hồ sơ đăng ký thuốc do Bộ Y tế ban hành và phải nêu rõ đề nghị trong đơn đăng ký.

3. QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

3.1. Các quy định chung về hồ sơ đăng ký

3.1.1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

- Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt.
- Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp hồ sơ viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, Tóm tắt đặc tính sản phẩm hoặc thông tin cho bệnh nhân bắt buộc phải viết bằng tiếng Việt.

3.1.2. Hình thức hồ sơ đăng ký thuốc

- Hồ sơ đăng ký thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ.

- Mỗi thuốc phải có hồ sơ đăng ký riêng, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ:

- + Tên thuốc.
- + Dạng bào chế.
- + Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều).
- + Nhà sản xuất.

- Yêu cầu chung đối với các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại và hồ sơ đề nghị các thay đổi khác như sau:

- + 01 bản gốc gồm đầy đủ các hồ sơ theo quy định.
- + 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm.
- + Nhân thuốc: 02 bộ mẫu nhân thiết kế, đối với thuốc nước ngoài gửi kèm theo 01 bộ nhân gốc đang được lưu hành tại nước xuất xứ. Các nhân này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc.
- + Thông tin sản phẩm: tờ Hướng dẫn sử dụng hoặc Thông tin cho bệnh nhân hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm theo quy định đối với từng loại thuốc tương ứng có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc.

- + Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- + Tóm tắt về sản phẩm theo mẫu.
- Đối với hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ: yêu cầu nộp 01 bản gốc có đầy đủ các tài liệu tùy nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định.

3.2. Hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm hoá dược, vaccin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế

3.2.1. Các hồ sơ phải nộp

– Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc hoá dược mới, vaccin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, bao gồm:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.
- + Phần III. Hồ sơ tiền lâm sàng.
- + Phần IV. Hồ sơ lâm sàng.

– Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc generic (chỉ áp dụng đối với thuốc hoá dược), bao gồm:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.

– Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.
- + Phần III. Báo cáo lưu hành theo mẫu.

– Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.
- + Phần III. Hồ sơ lâm sàng.

Các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư quy định đăng ký thuốc.

– Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.

Các nội dung thay đổi nhỏ và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc.

– Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác.

– Các hồ sơ trên phải thực hiện theo các quy định sau:

+ Áp dụng theo các quy định về:

Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD).

Hướng dẫn nghiên cứu độ ổn định.

Hướng dẫn thẩm định quy trình sản xuất.

Hướng dẫn thẩm định phương pháp phân tích.

Hướng dẫn nghiên cứu sinh khả dụng và tương đương sinh học.

+ Bộ cục theo mẫu của ACTD. Trường hợp thuốc hoá dược mới, vaccin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế không thể sắp xếp theo ACTD, có thể bố cục theo Hồ sơ kỹ thuật chung của Hội nghị quốc tế về hòa hợp dược phẩm (ICH-CTD).

+ Đối với thuốc sản xuất gia công, yêu cầu đối với các hồ sơ phải thực hiện theo các quy định hiện hành của Bộ Y tế về sản xuất gia công thuốc.

3.2.2. Quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm gồm:

- Trang bìa theo mẫu.
- Mục lục.
- Đơn đăng ký theo mẫu.
- Giấy uỷ quyền (nếu có) theo mẫu.

- Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.

- Giấy chứng nhận CPP đối với thuốc nước ngoài.

- Giấy chứng nhận FSC đối với trường hợp cơ sở đăng ký thuốc nước ngoài không có CPP.

- Giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất trong nước hoặc giấy chứng nhận GMP của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài nếu cơ sở đăng ký thuốc nộp FSC hoặc giấy chứng nhận CPP không có xác nhận cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP. Trường hợp có nhiều cơ sở sản xuất tham gia vào quá trình sản xuất thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải nộp giấy chứng nhận GMP của tất cả các cơ sở sản xuất có tham gia trong quá trình sản xuất ra thành phẩm.

- Nhân thuốc.

- Thông tin sản phẩm:

+ Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc generic.

+ Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vaccin, huyết thanh chứa kháng thể và các sinh phẩm y tế.

+ Thông tin cho bệnh nhân đối với các thuốc không kê đơn.

- Báo cáo quá trình lưu hành thuốc đối với hồ sơ đăng ký lại.

- Thoả thuận hoặc hợp đồng nhượng quyền đối với thuốc sản xuất nhượng quyền.

- Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan (nếu có).

- Các giấy tờ pháp lý khác (nếu có).

3.2.3. Quy định cụ thể đối với hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng thực bao gồm các tài liệu sau:

- Mục lục.
- Tóm tắt tổng quan về chất lượng.
- Nội dung và số liệu.
- Các tài liệu tham khảo.
- Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất. Trường hợp một sản phẩm được sản xuất qua nhiều công đoạn, hồ sơ tổng thể phải là hồ sơ của tất cả các nhà sản xuất tham gia sản xuất sản phẩm trước khi đưa ra thị trường.

3.2.4. Quy định cụ thể đối với hồ sơ tiến lâm sàng

Hồ sơ tiến lâm sàng bao gồm các tài liệu sau:

- Mục lục.
- Khái quát nghiên cứu tiến lâm sàng.
- Tóm tắt về nghiên cứu tiến lâm sàng.
- Báo cáo nghiên cứu tiến lâm sàng.
- Các tài liệu tham khảo.

3.2.5. Quy định cụ thể đối với hồ sơ lâm sàng

Hồ sơ lâm sàng gồm các tài liệu sau:

- Mục lục.
- Tổng quan lâm sàng.
- Tóm tắt lâm sàng.
- Bảng liệt kê các nghiên cứu lâm sàng.
- Báo cáo nghiên cứu lâm sàng.
- Các tài liệu tham khảo.

3.3. Hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán In vitro

3.3.1. Các hồ sơ phải nộp

- Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với sinh phẩm chẩn đoán, kể cả bán thành phẩm, bao gồm:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.
- + Phần III. Hồ sơ hiệu quả chẩn đoán, không áp dụng quy định này đối với bán thành phẩm.
- Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:

- + Phần I. Hồ sơ hành chính.
- + Phần II. Hồ sơ chất lượng.
- + Phần III. Báo cáo lưu hành theo mẫu
- Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn thực hiện theo quy định đối với đăng ký lần đầu.
- Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ, bao gồm:
 - + Đơn đăng ký (theo mẫu).
 - + Các phần hồ sơ liên quan đến thay đổi.

3.3.2. Quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

Hồ sơ hành chính gồm các tài liệu sau:

- Tờ bia theo mẫu.
- Mục lục.
- Đơn đăng ký theo mẫu.
- Nhân sản phẩm.
- Giấy ủy quyền (nếu có) theo mẫu.
- Giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vacxin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam do cơ quan có thẩm quyền cấp nếu cơ sở đứng tên đăng ký là doanh nghiệp nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh vacxin, sinh phẩm y tế nếu cơ sở đứng tên đăng ký là doanh nghiệp Việt Nam.
- Giấy phép lưu hành tại nước xuất xứ đối với sản phẩm nước ngoài, không áp dụng quy định này đối với bán thành phẩm.
- Giấy chứng nhận GMP hoặc ISO hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương của các cơ sở sản xuất liên quan tới quá trình sản xuất do cơ quan có thẩm quyền cấp.
- Giấy chứng nhận về sở hữu trí tuệ, hợp đồng kinh tế, các giấy tờ khác (nếu có).

3.3.3. Quy định cụ thể đối với hồ sơ chất lượng

Hồ sơ chất lượng, bao gồm:

- Mục lục.
- Thành phần hoạt chất.
- Thành phẩm.
- Độ ổn định.

3.3.4. Quy định cụ thể đối với hồ sơ đánh giá hiệu quả sinh phẩm chẩn đoán

Hồ sơ hiệu quả của sinh phẩm chẩn đoán bao gồm:

- Mục lục.
- Các báo cáo nghiên cứu.

3.4. Hồ sơ đăng ký thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, nguyên liệu làm thuốc

3.4.1. Các hồ sơ phải nộp

- Hồ sơ đăng ký lần đầu, bao gồm:
 - + Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
 - + Hồ sơ chất lượng.
 - + Hồ sơ an toàn và hiệu quả chỉ áp dụng đôi với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới.
- Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:
 - + Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
 - + Hồ sơ chất lượng.
 - + Báo cáo lưu hành theo mẫu.
- Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn:

Các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo đúng quy định.
- Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ:

Các nội dung thay đổi nhỏ và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo đúng quy định.
- Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác:

Thực hiện theo hướng dẫn.

3.4.2. Quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm

Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm thực hiện theo quy định.

3.4.3. Quy định cụ thể đối với hồ sơ chất lượng

1. Quy trình sản xuất

* Nguyên liệu:

- Đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y: không yêu cầu quy trình sản xuất đối với tá dược và các nguyên liệu có trong dược điển, nguyên liệu do nhà sản xuất khác sản xuất. Các trường hợp khác yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất nguyên liệu.

- Đối với nguyên liệu làm thuốc: yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết quy trình sản xuất.

* Thành phẩm:

- Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: tên nguyên liệu kể cả thành phần chính và tá dược; hàm lượng hoặc nồng độ của từng nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng.

- Công thức cho một lô, mẻ sản xuất: tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần chính và tá dược; khối lượng hoặc thể tích của từng nguyên liệu.

- Sơ đồ quy trình sản xuất gồm tất cả các giai đoạn trong quá trình sản xuất.

- Mô tả quy trình sản xuất: mô tả đầy đủ, chi tiết từng giai đoạn trong quá trình sản xuất.

– Danh mục trang thiết bị, dụng cụ sử dụng: tên thiết bị, thông số, mục đích sử dụng.

– Kiểm soát trong quá trình sản xuất: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất.

2. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm:

* Đối với nguyên liệu làm thuốc:

– Nếu nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản.

– Nếu nguyên liệu làm thuốc không có trong dược điển, yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm.

* Thành phẩm:

– Công thức cho đơn vị đóng gói nhỏ nhất: Tên nguyên liệu bao gồm cả thành phần chính và tá dược; hàm lượng hoặc nồng độ của từng nguyên liệu; tiêu chuẩn áp dụng của nguyên liệu; nếu sản xuất từ cao phải ghi rõ lượng dược liệu tương ứng.

– Tiêu chuẩn thành phẩm: Mô tả đầy đủ, chi tiết các chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm của thành phẩm.

* Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói:

Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm.

* Phiếu kiểm nghiệm thuốc thực hiện theo quy định.

* Tài liệu về nghiên cứu độ ổn định, bao gồm:

– Đề cương nghiên cứu độ ổn định.

– Số liệu nghiên cứu độ ổn định.

– Kết luận nghiên cứu độ ổn định.

3.4.4. Quy định cụ thể đối với hồ sơ an toàn, hiệu quả

Hồ sơ về an toàn, hiệu quả của thuốc mới thực hiện theo quy định về thử nghiệm lâm sàng của Bộ Y tế, bao gồm:

+ Các báo cáo về độc tính học.

+ Các báo cáo về nghiên cứu lâm sàng, không áp dụng quy định này đối với đăng ký nguyên liệu.

4. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC

4.1. Trình tự, thủ tục tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

– Cục Quản lý dược – Bộ Y tế có trách nhiệm tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các trường hợp sau:

+ Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đối với các hồ sơ đăng ký thuốc.

+ Hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác trong thời gian số đăng ký thuốc còn hiệu lực đối với tất cả các thuốc đã có số đăng ký.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có cơ sở sản xuất, có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước theo quy định.

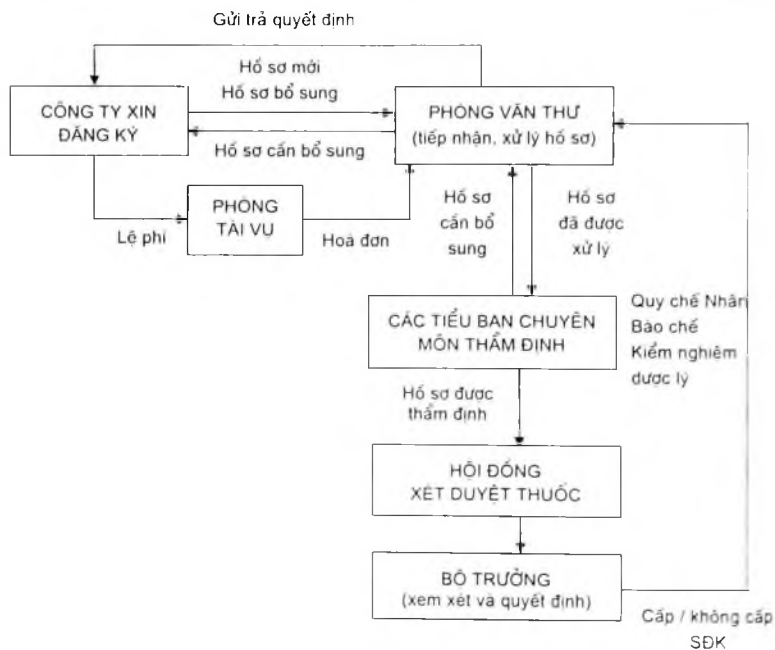
- Cục Quản lý được tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc Bộ Y tế đối với các hồ sơ; trả lời bằng văn bản các đề nghị thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực.

- Sở Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và gửi Cục Quản lý được công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị Cục Quản lý được cấp số đăng ký.

4.2. Thẩm quyền cấp số đăng ký

- Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý được ký Quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp số đăng ký trong các trường hợp sau:

- + Hồ sơ đăng ký thuốc do Cục Quản lý được tiếp nhận, tổ chức thẩm định.
- + Hồ sơ đăng ký thuốc do Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định.



Hình 3.1. Quy trình xét duyệt hồ sơ đăng ký thuốc

- Cục Quản lý dược có trách nhiệm trả lời bằng văn bản các đề nghị thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực theo quy định; giải quyết các công việc liên quan đến sản xuất, đăng ký và lưu hành thuốc.

4.3. Thời hạn cấp số đăng ký hoặc trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác

- Trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại; trường hợp chưa hoặc không đủ điều kiện để cấp số đăng ký, Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trong thời hạn ba tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Bộ Y tế công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký đối với các thuốc do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ theo quy định cấp số đăng ký lưu hành; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.

- Trong thời hạn hai tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ.

- Đối với các đề nghị thay đổi khác, hồ sơ thực hiện theo quy định như đối với hồ sơ đăng ký lại và thời gian trả lời thực hiện theo quy định.

- Bộ Y tế ưu tiên xem xét cấp số đăng ký hoặc trả lời bằng văn bản trước thời hạn quy định trên cơ sở đề nghị của cơ sở đăng ký đối với các trường hợp sau:

+ Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành.

+ Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong các trường hợp khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh.

+ Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP.

Đối với các thuốc này, cơ sở đăng ký thuốc phải nêu rõ đề nghị ưu tiên xem xét cấp số đăng ký trên đơn đăng ký.

- Giao Cục Quản lý dược xây dựng quy trình hướng dẫn cụ thể việc bổ sung hồ sơ đăng ký thuốc phù hợp với tình hình thực tiễn trong từng giai đoạn cụ thể.

4.4. Tổ chức hoạt động của nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

- Bộ Y tế giao Cục Quản lý dược có trách nhiệm thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là nhóm chuyên gia thẩm định).

- Nhóm chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ tư vấn cho Cục Quản lý dược

trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và đề xuất việc cấp số đăng ký hoặc bổ sung hoặc không cấp số đăng ký thuốc.

– Nhóm chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: Các ý kiến góp ý, và/hoặc đề xuất của chuyên gia thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý dược về các nội dung/ý kiến tư vấn và đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

– Cục Quản lý dược xây dựng và ban hành các quy định về tiêu chí lựa chọn, tổ chức và hoạt động của các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc; ký hợp đồng hàng năm với chuyên gia thẩm định; tổ chức thẩm định, tổng hợp kết quả thẩm định trình Hội đồng tư vấn; tổ chức các khoá tập huấn, đào tạo cho chuyên gia thẩm định; tiến hành đánh giá năng lực chuyên môn và sự tuân thủ các quy định để có điều chỉnh, bổ sung chuyên gia thẩm định phù hợp.

5. CÁC TRƯỜNG HỢP BỊ RÚT SỐ ĐĂNG KÝ THUỐC, TẠM NGỪNG TIẾP NHẬN MỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ NGỪNG CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC CHO CÁC HỒ SƠ ĐÃ NỘP

5.1. Các trường hợp bị rút số đăng ký thuốc

Trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực, Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định rút số đăng ký đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành trong các trường hợp sau đây:

– Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt trừ trường hợp được Bộ Y tế cho phép.

– Thuốc có hai lô sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc vi phạm tiêu chuẩn chất lượng một lần nhưng nghiêm trọng do cơ quan quản lý Nhà nước về chất lượng thuốc kết luận.

– Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

– Thuốc bị rút số đăng ký lưu hành ở nước sở tại.

– Thuốc có chứa hoạt chất được Tổ chức Y tế Thế giới và/hoặc cơ quan chức năng có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn cho người sử dụng.

– Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.

5.2. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp

Bộ Y tế sẽ tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp trong các trường hợp sau:

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc có từ 02 thuốc trở lên bị đình chỉ lưu hành trong 1 năm.

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất có thuốc bị rút số đăng ký do vi phạm quy định hoặc bị rút số đăng ký tại nước sở tại nhưng không thông báo cho Bộ Y tế.

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc vi phạm một trong các hành vi nghiêm cấm.

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp sản xuất, độ ổn định mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc.

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc cung cấp các hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có các tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh.

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký sản xuất.

Các cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc nếu vi phạm một trong các hành vi bị nghiêm cấm còn bị xử lý hình sự, hành chính theo quy định của pháp luật hiện hành có liên quan.

6. THẨM QUYỀN RA QUYẾT ĐỊNH, TRÁCH NHIỆM THÔNG BÁO VÀ THỜI HẠN RÚT SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, TẠM NGỪNG NHẬN HỒ SƠ, TẠM NGỪNG CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

- Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý dược ra quyết định rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên toàn quốc.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành thông báo quyết định rút số đăng ký, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên phạm vi địa bàn quản lý.

- Thời hạn tạm ngừng nhận mỗi hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 02 năm kể từ ngày ký Quyết định rút số đăng ký hoặc đình chỉ lưu hành thuốc thứ 2 hoặc có quyết định xử lý của cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở vi phạm các hành vi bị nghiêm cấm.

- Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp

số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 01 năm kể từ ngày có văn bản cuối cùng thông báo việc vi phạm các quy định trên của cơ sở đăng ký lưu hành thuốc.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày các quy định chung của quy chế quản lý đăng ký thuốc.
2. Trình bày các quy định về hình thức hồ sơ đăng ký thuốc.
3. Trình bày các quy định cụ thể đối với hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
4. Trình bày trình tự, thủ tục tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc. Trình bày các trường hợp bị rút số đăng ký thuốc, tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp.

Chương 4

QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN

MỤC TIÊU

1. Trình bày được đối tượng và phạm vi điều chỉnh của thông tư quy định các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện (TGN).
2. Hiểu và trình bày được các quy định chung về việc kê đơn, ghi nhãn thuốc, giao nhận, vận chuyển, báo cáo, lưu giữ sổ sách, hủy thuốc, pha chế sử dụng thuốc gây nghiện.
3. Hiểu và trình bày được các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc gây nghiện: sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ.
4. Hiểu và trình bày được các quy định liên quan hoạt động pha chế, cấp phát, sử dụng, bảo quản thuốc gây nghiện tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện.
5. Hiểu và trình bày được các thủ tục dự trữ và xét duyệt dự trữ, xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc gây nghiện.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Khái niệm về thuốc gây nghiện và phạm vi điều chỉnh

1.1.1. Khái niệm

Thuốc gây nghiện là thuốc nếu sử dụng kéo dài có thể dẫn tới nghiện, được quy định tại danh mục thuốc gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

1.1.2. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

– *Đối tượng áp dụng:*

Các quy định về quản lý thuốc gây nghiện áp dụng đối với các cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

– *Phạm vi điều chỉnh:*

Những quy định này áp dụng đối với các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu

khoa học quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 (Phụ lục II.1)

Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa một hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất), có hàm lượng hoạt chất gây nghiện bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp (Phụ lục II.2) được miễn thực hiện một số quy định về việc giao nhận, vận chuyển, bảo quản, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dự trữ... (chi tiết xem tại Thông tư số 10/2010/TT-BYT).

1.2. Các quy định chung về các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện

1.2.1. Kê đơn

Việc kê đơn thuốc gây nghiện cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của "Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú" (ban hành kèm theo quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế) (xem chương 6).

1.2.2. Nhân thuốc

Thực hiện theo quy định của Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2008, do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (xem chương 7).

1.2.3. Giao nhận, vận chuyển

Yêu cầu phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan, người giao, người nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

Các thuốc trong quá trình vận chuyển phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

Người đứng đầu cơ sở phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển các thuốc này.

Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc này thuê vận chuyển thuốc, bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển các thuốc gây nghiện theo quy định, bảo đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc GN trong quá trình vận chuyển.

1.2.4. Báo cáo

– Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

Chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện cơ sở

xuất nhập khẩu (XNK) báo cáo (theo mẫu) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) và Bộ Công an (Văn phòng thường trực phòng chống ma túy);

Các thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp thì hàng năm, cơ sở phải báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu (theo mẫu) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

– *Báo cáo tồn kho, sử dụng:*

Phải kiểm kê tồn kho, báo cáo tháng, báo cáo 6 tháng, báo cáo năm (theo mẫu) và gửi tới cơ quan xét duyệt dự trừ, cấp phép xuất nhập khẩu; báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 15 tháng sau (nếu là báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (nếu là báo cáo 6 tháng đầu năm) hoặc ngày 15 tháng 01 năm sau (nếu là báo cáo năm).

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: báo cáo tình hình sử dụng các thuốc này của các cơ sở trên địa bàn mình; Cục Quân y – Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng hàng năm của ngành mình (theo mẫu) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 30 tháng 01 năm sau.

– *Báo cáo đột xuất:*

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện đều phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trừ trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tập hợp và báo cáo khẩn tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược).

1.2.5. Lưu giữ hồ sơ số sách

Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc gây nghiện phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, số sách và các tài liệu liên quan sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản hủy tại cơ sở.

1.2.6. Hủy thuốc

Đôi tương hủy:

– Nguyên liệu, thuốc thành phẩm gây nghiện quá hạn dùng, kém chất lượng, hết thời gian lưu mẫu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị, thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải hủy.

– Các loại du phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc gây nghiện.

– Các loại bao bì trực tiếp đựng thuốc gây nghiện không sử dụng nữa.

Quy trình hủy:

– Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trừ. Ghi rõ tên thuốc, nồng độ – hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan xét duyệt dự trừ phê duyệt.

– Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở.

– Lập biên bản sau khi hủy thuốc và lưu tại cơ sở.

– Sau khi hủy thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trừ (kèm theo biên bản hủy thuốc).

Lưu ý: Việc hủy các thuốc gây nghiện phải riêng biệt với các thuốc khác, đảm bảo triệt để, an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

1.2.7. Pha chế sử dụng tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y – Dược

Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y–Dược được pha chế, sử dụng thuốc gây nghiện phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; phải có được sĩ đại học giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, số xuất nhập và báo cáo theo quy định.

Khi pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: Tên cơ sở, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng (dung tích), người pha, người giám sát, ngày pha chế. Phải bảo quản ở tủ riêng, có các trang thiết bị, biện pháp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

2. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN HOẠT ĐỘNG KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN

2.1. Các nguyên tắc chung

Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định chung của pháp luật.

Các cơ sở kinh doanh các thuốc này phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn phù hợp với từng loại hình kinh doanh, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc.
- Quy trình bảo quản.
- Quy trình giao nhận, vận chuyển.
- Quy trình hủy thuốc.

Việc xây dựng SOP phải đáp ứng các quy định như sau:

- Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc gây nghiện.
- Từng công đoạn phải có bản giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn.

Sau khi đã xây dựng các quy trình thao tác chuẩn (SOP), cơ sở phải tiến hành đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục cho các cá nhân tham gia vào việc kinh doanh; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

Yêu cầu về bảo quản:

Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn phải có kho đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) do Bộ Y tế ban hành; trong đó kho bảo quản thuốc gây nghiện phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

Nếu không có kho riêng thì các thuốc này phải để ở một khu vực riêng biệt trong kho đạt GSP, có khoá chắc chắn và các biện pháp đảm bảo an toàn chống thất thoát.

2.2. Sản xuất

Hàng năm, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) căn cứ vào tình hình thực tiễn để ban hành danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện.

Các cơ sở sản xuất phải tuân thủ các quy định sau:

– Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm.

- Về nhân sự:

Đối với cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thủ kho yêu cầu là dược sĩ đại học.

Người giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo: dược sĩ đại học có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

Các hồ sơ sổ sách cần có:

– Sổ pha chế thuốc gây nghiện.

– Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện.

– Sổ theo dõi xuất thuốc thành phẩm gây nghiện theo quy định.

– Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện.

Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện:

– Mua, nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện để sản xuất thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện của chính doanh nghiệp mình.

– Xuất khẩu thuốc gây nghiện của chính doanh nghiệp mình.

– Bán thuốc thành phẩm gây nghiện do mình sản xuất cho các cơ sở sau: Công ty Dược phẩm Trung ương 1; Công ty Dược phẩm Trung ương 2; Công ty Dược phẩm Trung ương 3; Công ty Dược Sài Gòn; Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh (YTECO); Công ty cổ phần Dược – Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO).

2.3. Xuất nhập khẩu – bán buôn

2.3.1. Phạm vi hoạt động

Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện.

Mua thuốc gây nghiện của các cơ sở sản xuất.

Bán thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y-Dược, trung tâm cai nghiện trong cả nước;

Bán nguyên liệu gây nghiện cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế.

2.3.2. Các đơn vị chịu trách nhiệm cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước

- Công ty Dược phẩm Trung ương 1.
- Công ty Dược phẩm Trung ương 2.
- Công ty Dược Trung ương 3.
- Công ty Dược Sài Gòn.
- Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh (YTECO).
- Công ty cổ phần Dược - Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO).

Các công ty trên chịu trách nhiệm cung ứng nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

Các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả doanh nghiệp nhà nước sau cổ phần hoá) được mua thuốc thành phẩm gây nghiện từ 6 công ty Dược trên để cung ứng cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y-Dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

- Yêu cầu dược sĩ đại học trực tiếp bán buôn.

2.4. Bán lẻ

2.4.1. Phạm vi hoạt động

- Mua thuốc thành phẩm gây nghiện và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
- Không được mua, bán nguyên liệu thuốc gây nghiện.

2.4.2. Các yêu cầu

Đối với thuốc gây nghiện, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo các nhà thuốc cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện đáp ứng đủ nhu cầu cho bệnh nhân ngoại trú trên địa bàn.

Yêu cầu chung là các nhà thuốc phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

2.4.3. Về nhân sự

Yêu cầu dược sĩ đại học chủ nhà thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ

2.4.4. Các hồ sơ sổ sách cần có

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện (theo mẫu).

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện của nơi cung cấp thuốc.
- Đơn thuốc gây nghiện lưu tại cơ sở sau khi bán.
- Biên bản nhận thuốc thành phẩm gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại.

2.4.5. Bảo quản

Bảo quản: thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

Nếu số lượng thuốc gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

3. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN HOẠT ĐỘNG PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC GÂY NGHIỆN TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CAI NGHIỆN

3.1. Pha chế

3.1.1. Phạm vi hoạt động

- Thuốc pha chế chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở.

- Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

- Không được pha chế thuốc tiêm.

3.1.2. Các quy định

*** Về cơ sở vật chất:**

- Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là 10m². Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

- Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế.

- Có đủ dụng cụ phù hợp với việc pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc.

*** Về nhân lực:**

- Thuốc gây nghiện: người giám sát, chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý sau khi pha chế; phải là dược sĩ đại học.

*** Về việc đóng gói, dán nhãn, bảo quản:**

- Thuốc gây nghiện pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: Tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế.

- Phải được để bảo quản ở tủ riêng, có các biện pháp, trang thiết bị để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

* *Yêu cầu về hồ sơ, sổ sách:*

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện.
- Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc.
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn.
- Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc.

3.2. Cấp phát, sử dụng

Khoa Dược phát thuốc gây nghiện cho các khoa Điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện (theo mẫu) và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Trưởng khoa Dược hoặc dược sĩ đại học dược trưởng khoa Dược ủy quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc gây nghiện của các khoa Điều trị.

Tại các khoa Điều trị, sau khi nhận thuốc từ khoa Dược, điều dưỡng viên được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh.

Thuốc gây nghiện thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyên viện hoặc tử vong, khoa Điều trị phải làm giấy trả lại khoa Dược. Trưởng khoa Dược căn cứ tình hình cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa Dược.

Khoa Dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc gây nghiện xuất, nhập, tồn kho (theo mẫu).

Đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa, phòng trong các cơ sở y tế có sử dụng thuốc gây nghiện do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và số theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

Lưu ý, tại Trung tâm cai nghiện:

Nếu không có dược sĩ đại học, Giám đốc trung tâm uỷ quyền bằng văn bản (mỗi lần không quá 12 tháng) cho dược sĩ trung học tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc gây nghiện.

3.3. Bảo quản thuốc gây nghiện tại khoa Dược và tủ thuốc trực, tu thuốc cấp cứu

3.3.1. Bảo quản tại khoa Dược

* *Cơ sở vật chất:*

Thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tối bảo quản thuốc: Kho, tủ bảo quản thuốc gây nghiện phải có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng kho, tủ với thuốc hướng tâm thần, tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

** Tủ kho:*

Yêu cầu được sĩ đại học hoặc được sĩ trung học được uỷ quyền (người đứng đầu cơ sở uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

3.3.2. Bảo quản tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu

Thuốc gây nghiện ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn.

Số lượng, chủng loại thuốc gây nghiện để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.

4. HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC DỰ TRÙ – DUYỆT DỰ TRÙ, XUẤT KHẨU – NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN

4.1. Dự trữ

Hàng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải lập dự trữ mua thuốc gây nghiện (theo mẫu ở phụ lục II). Dự trữ được làm thành 4 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 2 bản, đơn vị giữ 1 bản, nơi bán 1 bản).

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện khi có dự trữ đã được phê duyệt theo quy định.

Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc gây nghiện dự trữ, số lượng thuốc gây nghiện phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của đơn vị; khi dự trữ số lượng thuốc gây nghiện vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước; cơ sở dự trữ phải giải thích rõ lý do.

Trường hợp số lượng thuốc gây nghiện đã mua theo dự trữ không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng, các cơ sở có thể dự trữ bổ sung và giải thích lý do.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được bản dự trữ hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trữ sẽ xem xét phê duyệt bản dự trữ hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

4.2. Duyệt dự trữ

4.2.1. Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)

– Duyệt dự trữ nguyên liệu gây nghiện cho cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y – Dược.

– Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở sau: Công ty Dược phẩm Trung ương 1; Công ty Dược phẩm Trung ương 2; Công ty Dược phẩm Trung ương 3; Công ty Dược Sài Gòn; Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh (YTECO); Công ty cổ phần Dược – Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO).

- Duyệt dự trừ thuốc gây nghiện cho cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học. Khi lập bản dự trừ, cơ sở phải gửi kèm theo công văn giải thích lý do và được người đứng đầu cơ quan cấp Vụ, Cục trở lên có chức năng quản lý trực tiếp xác nhận.

- Duyệt dự trừ thuốc thành phẩm gây nghiện cho Cục Quản y - Bộ Quốc phòng.

4.2.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

- Duyệt dự trừ thuốc thành phẩm gây nghiện cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-Dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

- Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp, ủy quyền cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn dược) duyệt dự trừ thuốc thành phẩm gây nghiện cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

4.2.3. Cục Quản y - Bộ Quốc phòng

Duyệt dự trừ thuốc thành phẩm gây nghiện cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4.2.4. Trưởng khoa Điều trị, trưởng Phòng khám

- Ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho khoa phòng mình (theo mẫu).

- Trưởng khoa Dược ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện cho ca trực của khoa Dược.

4.3. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

Hồ sơ, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện thực hiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hiện hành của Bộ Y tế.

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện màu vàng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thường trực phòng chống ma túy Việt Nam, Chi Cục Hải quan của khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài Chính; Ủy ban kiểm soát ma túy quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

Nguyên liệu, thành phẩm thuốc gây nghiện chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu Quốc tế của Việt Nam.

5. THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

5.1. Kiểm tra, thanh tra

Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực

hiện các quy định theo thẩm quyền đối với các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện trên lãnh thổ Việt Nam.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định quản lý thuốc gây nghiện trong phạm vi địa phương mình quản lý.

5.2. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm các quy định quản lý thuốc gây nghiện, tùy mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị tạm ngừng cấp, thu hồi giấy phép hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày tóm tắt một số quy định chung của Thông tư quản lý thuốc gây nghiện.
2. Trình bày các quy định về báo cáo thuốc gây nghiện.
3. Trình bày các quy định về kinh doanh thuốc gây nghiện. Vẽ sơ đồ mạng lưới phân phối thuốc gây nghiện.
4. Trình bày các quy định về cấp phát và sử dụng thuốc gây nghiện tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện.
5. Trình bày các quy định về dự trữ và duyệt dự trữ đối với các thuốc gây nghiện.

Chương 5

QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN

MỤC TIÊU

1. Trình bày được đối tượng và phạm vi điều chỉnh của thông tư quy định các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất (HTT và TC).
2. Hiểu và trình bày được các quy định chung về việc kê đơn, ghi nhãn thuốc, giao nhận, vận chuyển, báo cáo, lưu giữ sổ sách, hủy thuốc, pha chế sử dụng thuốc HTT và TC.
3. Hiểu và trình bày được các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc HTT và TC: sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ.
4. Hiểu và trình bày được các quy định liên quan hoạt động pha chế, cấp phát, sử dụng, bảo quản thuốc HTT và TC tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện.
5. Hiểu và trình bày được các thủ tục dự trừ và xét duyệt dự trừ, xuất khẩu, nhập khẩu các thuốc HTT và TC.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Khái niệm về thuốc hướng tâm thần và phạm vi điều chỉnh

1.1.1. Khái niệm

Thuốc hướng tâm thần là thuốc có tác dụng trên thần kinh trung ương, nếu sử dụng không đúng có khả năng lệ thuộc vào thuốc, được quy định tại danh mục thuốc hướng tâm thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Tiền chất dùng làm thuốc là hoá chất không thể thiếu được trong quá trình điều chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, là thành phần tham gia vào công thức của chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, được quy định tại danh mục tiền chất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

1.1.2. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

– *Đối tượng áp dụng:*

Các quy định về quản lý thuốc hướng tâm thần áp dụng các cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

– *Phạm vi điều chỉnh:*

Những quy định này áp dụng đối với các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (gọi tắt là tiền chất) sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần (Phụ lục III.1, Phụ lục III.3), Danh mục tiền chất dùng làm thuốc (Phụ lục III.2, Phụ lục III.4).

Thuốc thành phẩm gồm nhiều hoạt chất mà trong công thức có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất phối hợp với hoạt chất khác (không phải là thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất) có hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất bằng hoặc nhỏ hơn hàm lượng quy định tại Danh mục thuốc hướng tâm thần ở dạng phối hợp (Phụ lục III.3) và Danh mục tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp (Phụ lục III.4) được miễn thực hiện một số quy định về việc giao nhận, vận chuyển, bảo quản, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dự trữ... (chi tiết xem tại Thông tư số 11/2010/TT-BYT).

1.2. Các quy định chung về các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất

1.2.1. Kê đơn

Việc kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” (ban hành kèm theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế) (xem chương 6).

1.2.2. Nhân thuốc

Thực hiện theo quy định của Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2008 do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành (xem chương 7).

1.2.3. Giao nhận, vận chuyển

Yêu cầu phải tiến hành kiểm tra đôi chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan, người giao, người nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

Các thuốc trong quá trình vận chuyển phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp đảm bảo an toàn, không để thất thoát; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

Người dùng đầu cơ sở phải có văn bản giao cho người của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển các thuốc này.

Trường hợp cơ sở kinh doanh các thuốc này thuê vận chuyển thuốc, bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển các thuốc hướng tâm thần, tiền chất theo quy định, bao đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong quá trình vận chuyển.

1.2.4. Báo cáo

– *Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:*

Chậm nhất mười ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất, cơ sở XNK báo cáo (theo mẫu) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) và Bộ Công An (Văn phòng thường trực phòng chống ma túy).

Các thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp thì hàng năm, cơ sở phải báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu (theo mẫu) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

– *Báo cáo tồn kho, sử dụng:*

Phải kiểm kê tồn kho, báo cáo tháng, báo cáo 6 tháng, báo cáo năm (theo mẫu) và gửi tới cơ quan xét duyệt dự trữ, cấp phép xuất nhập khẩu; báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 15 tháng sau (nếu là báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (nếu là báo cáo 6 tháng đầu năm) hoặc ngày 15 tháng 01 năm sau (nếu là báo cáo năm).

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: báo cáo tình hình sử dụng các thuốc này của các cơ sở trên địa bàn mình; Cục Quản y – Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng hàng năm của ngành mình (theo mẫu) tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); báo cáo được nộp chậm nhất là ngày 30 tháng 01 năm sau.

– *Báo cáo đột xuất:*

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần và tiền chất đều phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trữ trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tập hợp và báo cáo khẩn tới Bộ Y tế (Cục Quản lý dược).

1.2.5. Lưu giữ hồ sơ sổ sách

Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để huỷ, lập biên bản huỷ và lưu biên bản huỷ tại cơ sở.

1.2.6. Huỷ thuốc

Đôi tượng huỷ:

– Nguyên liệu, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất quá hạn dùng, kém chất lượng, hết thời gian lưu mẫu, thuốc nhận lại từ các khoa Điều trị, thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải huỷ.

– Các loại dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

– Các loại bao bì trực tiếp đựng thuốc hướng tâm thần, tiền chất không sử dụng nữa.

Quy trình hủy:

– Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trừ. Ghi rõ tên thuốc, nồng độ – hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan xét duyệt dự trừ phê duyệt.

– Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở.

– Lập biên bản sau khi hủy thuốc và lưu tại cơ sở.

– Sau khi hủy thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trừ (kèm theo biên bản hủy thuốc).

Lưu ý: Việc hủy các thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải riêng biệt với các thuốc khác, đảm bảo triệt để, an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

1.2.7. Pha chế sử dụng tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y–Dược

Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y–Dược được pha chế, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; phải có dược sĩ đại học giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép số pha chế, số xuất nhập và báo cáo theo quy định.

Khi pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: Tên cơ sở, tên thuốc, nồng độ, hàm lượng (dung tích), người pha, người giám sát, ngày pha chế. Phải bảo quản ở tủ riêng, có các trang thiết bị, biện pháp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

2. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN HOẠT ĐỘNG KINH DOANH THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT

2.1. Các nguyên tắc chung

Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định chung của pháp luật.

Các cơ sở kinh doanh các thuốc này phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn phù hợp với từng loại hình kinh doanh, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán thuốc.
- Quy trình bảo quản.

- Quy trình giao nhận, vận chuyển.
- Quy trình hủy thuốc.

Việc xây dựng SOP phải đáp ứng các quy định như sau:

- Đảm bảo an toàn, không được làm thất thoát thuốc hướng tâm thần và tiền chất.
- Từng công đoạn phải có bàn giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn.

Sau khi đã xây dựng các quy trình thao tác chuẩn (SOP), cơ sở phải tiến hành đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục cho các cá nhân tham gia vào việc kinh doanh; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

Yêu cầu về bảo quản:

Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn phải có kho đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) do Bộ Y tế ban hành; trong đó kho bảo quản thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

Nếu không có kho riêng thì các thuốc này phải để ở một khu vực riêng biệt trong kho đạt GSP, có khoá chắc chắn và các biện pháp đảm bảo an toàn chống thất thoát.

2.2. Sản xuất

Hàng năm, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) căn cứ vào tình hình thực tiễn để ban hành danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

Các cơ sở sản xuất phải tuân thủ các quy định sau:

- Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm.

- Về nhân sự:

Đối với cơ sở sản xuất thuốc hướng thần và tiền chất, thủ kho yêu cầu là dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học được uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng).

Người giám sát quá trình nghiên cứu, sản xuất, phân tích, kiểm nghiệm và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo: Dược sĩ đại học có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

Các hồ sơ sổ sách cần có:

- Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất.
- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc hướng tâm thần, tiền chất.
- Sổ theo dõi xuất thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dạng phối hợp theo quy định.
- Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất:

- Mua, nhập khẩu nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất để sản xuất thuốc có chứa hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất của chính doanh nghiệp mình.
- Xuất khẩu thuốc hướng tâm thần, tiền chất của chính doanh nghiệp mình;
- Bán thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất do mình sản xuất cho các cơ sở quy định.

2.3. Xuất nhập khẩu – bán buôn

2.3.1. Phạm vi hoạt động

Xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu và thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất.

Mua thuốc thành phẩm của các cơ sở sản xuất.

Bán thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y – Dược, trung tâm cai nghiện trong cả nước;

Bán nguyên liệu thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở dược phép sản xuất, pha chế.

2.3.2. Các đơn vị chịu trách nhiệm cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước

- Công ty Dược phẩm Trung ương 1.
- Công ty Dược phẩm Trung ương 2.
- Công ty Dược Trung ương 3.
- Công ty Dược Sài Gòn.
- Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh (YTECO).
- Công ty cổ phần Dược – Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO).

Các công ty trên chịu trách nhiệm cung ứng nguyên liệu và thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

Các công ty dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm cả doanh nghiệp nhà nước sau cổ phần hoá) được mua thuốc thành phẩm thuốc hướng tâm thần và tiền chất từ các công ty dược ở mục 2.3.2 trên để cung ứng cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành Y–Dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

2.3.3. Về nhân sự

- Đối với thuốc hướng tâm thần và tiền chất, yêu cầu dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học dược uỷ quyền (thủ trưởng đơn vị uỷ quyền bằng văn bản, mỗi lần uỷ quyền không quá 12 tháng) trực tiếp bán buôn.

2.4. Bán lẻ

2.4.1. Nhà thuốc, quầy thuốc

– Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP).
– Dược sĩ đại học chủ nhà thuốc hoặc dược sĩ trung học chủ quầy thuốc trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc hướng tâm thần, tiền chất.

– *Bảo quản*: thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản trong tủ riêng có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

Nếu số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất ít, có thể để cùng tủ với thuốc gây nghiện nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp đảm bảo an toàn, không dễ thất thoát.

– *Hồ sơ, sổ sách*: Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất (mẫu số 6A); Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần, tiền chất của nơi cung cấp thuốc.

– *Phạm vi hoạt động*:

– Mua thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất và bán lẻ theo quy định tại Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

– Không được mua, bán nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất.

2.4.2. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc trạm y tế xã

– *Cơ sở vật chất*: Quầy, tủ phải có khoá chắc chắn; thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được sắp xếp ở vị trí đảm bảo an toàn, tránh nhầm lẫn.

– *Hồ sơ, sổ sách*: Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất (theo mẫu).

– *Phạm vi hoạt động*:

– Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được phép bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam.

– Tủ thuốc trạm y tế xã được phép bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất trong danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến y tế cấp xã trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam.

3. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN HOẠT ĐỘNG PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, BẢO QUẢN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ, TRUNG TÂM CẢI NGHIỆN

3.1. Pha chế

3.1.1. Phạm vi hoạt động

– Thuốc pha chế chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở.

– Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất

lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

- Không được pha chế thuốc tiêm.

3.1.2. Các quy định

** Về cơ sở vật chất:*

- Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là 10m². Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều.

- Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế.
- Có đủ dụng cụ phù hợp với việc pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc.

** Về nhân lực:*

- Thuốc hướng tâm thần và tiền chất: Người giám sát và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc sau khi pha chế: dược sĩ đại học và người giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất sau khi pha chế: dược sĩ trung học trở lên.

** Về việc đóng gói, dán nhãn, bảo quản:*

- Thuốc hướng tâm thần và tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn ít nhất phải có thông tin sau: tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế.

- Phải được để bảo quản ở tủ riêng; có các biện pháp, trang thiết bị để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

** Yêu cầu về hồ sơ, sổ sách:*

- Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất.
- Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc.
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn.
- Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc.

3.2. Cấp phát, sử dụng

Khoa Dược phát thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các khoa Điều trị theo Phiếu linh thuốc hướng tâm thần, tiền chất (theo mẫu) và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Trưởng khoa Dược hoặc dược sĩ đại học được trưởng khoa Dược ủy quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu linh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất của các khoa Điều trị.

Tại các khoa Điều trị, sau khi nhận thuốc từ khoa Dược, điều dưỡng viên được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh.

Thuốc hướng tâm thần, tiền chất thừa do không sử dụng hết hoặc do người

bệnh chuyên viện hoặc tử vong, khoa Điều trị phải làm giấy trả lại khoa Dược. Trưởng khoa Dược căn cứ tình hình cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa Dược.

Khoa Dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất xuất, nhập, tồn kho (theo mẫu).

Đối với tù thuốc trực, tù thuốc cấp cứu ở các khoa, phòng trong các cơ sở y tế có sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

Lưu ý, tại Trung tâm cai nghiện

Việc tiếp nhận, quản lý, cấp phát thuốc hướng tâm thần và tiền chất, dược sĩ trung học trở lên chịu trách nhiệm.

3.3. Bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất tại khoa Dược và tù thuốc trực, tù thuốc cấp cứu

3.3.1. Bảo quản tại khoa Dược

** Cơ sở vật chất:*

Thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc; kho, tủ bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải có khoá chắc chắn, được trang bị thích hợp để đảm bảo an toàn, chống thất thoát.

Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc hướng tâm thần, tiền chất có thể để cùng kho, tủ với thuốc gây nghiện nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

** Thủ kho:*

Đối với thuốc hướng tâm thần, tiền chất: yêu cầu dược sĩ trung học trở lên.

3.3.2. Bảo quản tại tù thuốc trực, tù thuốc cấp cứu

Thuốc hướng tâm thần, tiền chất ở tù thuốc trực, tù thuốc cấp cứu phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn.

Số lượng, chủng loại thuốc hướng tâm thần, tiền chất để tại tù thuốc trực, tù thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.

4. HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN VIỆC DỰ TRÙ - DUYỆT DỰ TRÙ, XUẤT KHẨU - NHẬP KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT HƯỚNG TÂM THẦN

4.1. Dự trữ

Hàng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất phải lập dự trữ mua thuốc hướng tâm thần, tiền chất (theo mẫu ở phụ lục 3). Dự

trù được làm thành 4 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 2 bản, đơn vị giữ 1 bản, nơi bán 1 bản).

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất khi có dự trữ đã được phê duyệt theo quy định.

Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dự trữ, số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của đơn vị; khi dự trữ số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất vượt quá 50% so với số lượng sử dụng kỳ trước: cơ sở dự trữ phải giải thích rõ lý do.

Trường hợp số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất đã mua theo dự trữ không đáp ứng đủ nhu cầu sử dụng, các cơ sở có thể dự trữ bổ sung và giải thích lý do.

Trong vòng 07 ngày làm việc kể từ khi nhận được bản dự trữ hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trữ sẽ xem xét phê duyệt bản dự trữ hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

4.2. Duyệt dự trữ

4.2.1. Bộ Y tế (Cục Quản lý dược)

– Duyệt dự trữ nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y–Dược.

– Duyệt dự trữ nguyên liệu hướng tâm thần, tiền chất cho trung tâm cai nghiện.

– Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho các cơ sở sau: Công ty Dược phẩm Trung ương 1; Công ty Dược phẩm Trung ương 2; Công ty Dược Trung ương 3; Công ty Dược Sài Gòn; Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh (YTECO); Công ty cổ phần Dược – Thiết bị y tế Hà Nội (HAPHARCO).

– Duyệt dự trữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở không thuộc ngành y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc hướng tâm thần và tiền chất để nghiên cứu khoa học. Khi lập bản dự trữ, cơ sở phải gửi kèm theo công văn giải thích lý do và được người đứng đầu cơ quan cấp Vụ, Cục trở lên có chức năng quản lý trực tiếp xác nhận.

– Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho Cục Quân y – Bộ Quốc phòng.

4.2.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

– Duyệt dự trữ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y–Dược, trung tâm cai nghiện trên địa bàn.

– Tùy theo từng địa phương. Sở Y tế có thể phân cấp, ủy quyền cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có cán bộ chuyên môn được) duyệt dự trừ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

4.2.3. Cục Quản y – Bộ Quốc phòng

Duyệt dự trừ thuốc thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

4.2.4. Trưởng khoa Điều trị, trưởng Phòng khám

– Ký duyệt Phiếu linh thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho khoa phòng mình (theo mẫu).

– Trưởng khoa Dược ký duyệt Phiếu linh thuốc hướng tâm thần và tiền chất cho ca trực của khoa Dược.

4.3. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

Hồ sơ, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần và tiền chất thực hiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hiện hành của Bộ Y tế.

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hướng tâm thần màu xanh và tiền chất màu hồng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa 01 năm kể từ ngày ký.

Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thường trực phòng chống ma túy Việt Nam, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài chính; Ủy ban kiểm soát ma túy quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

Nguyên liệu, thành phẩm hướng tâm thần và tiền chất chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu Quốc tế của Việt Nam.

5. THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

5.1. Kiểm tra, thanh tra

Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định theo thẩm quyền đối với các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất trên lãnh thổ Việt Nam.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định quản lý thuốc hướng tâm thần và tiền chất trong phạm vi địa phương mình quản lý.

5.2. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm các quy định quản lý thuốc hướng tâm thần và tiền chất, tùy mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị tạm ngừng cấp, thu hồi giấy phép hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày khái niệm thuốc hướng tâm thần, cho các ví dụ minh họa.
2. Trình bày các quy định chung trong Thông tư quản lý thuốc hướng tâm thần.
3. Trình bày các quy định về kinh doanh thuốc hướng tâm thần.
4. Trình bày các quy định về báo cáo đối với thuốc hướng tâm thần.
5. Trình bày các quy định về dự trữ và duyệt dự trữ đối với thuốc hướng tâm thần.

Chương 6

QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

MỤC TIÊU

1. Trình bày được các điều kiện của người kê đơn, các thuốc phải kê đơn.
2. Trình bày được các quy định liên quan đến đơn và kê đơn thuốc.
3. Nắm được các hướng dẫn cơ bản của WHO về thực hành kê đơn thuốc tốt.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Mục đích

Thuốc là một loại hàng hoá đặc biệt có ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng và sức khoẻ của người bệnh. Khác với các loại hàng hoá khác, khi có nhu cầu sử dụng thuốc người bệnh cần phải có sự tư vấn của các thầy thuốc. Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú nhằm xác định rõ chức trách của bác sĩ trong việc khám bệnh, kê đơn, chẩn chính tình trạng kê đơn chưa hợp lý hiện nay; thực hiện các công ước và thông lệ quốc tế về kê đơn thuốc cho người sử dụng; đồng thời ngăn chặn việc người bệnh tự dùng một số thuốc cần phải có chỉ định và hướng dẫn của thầy thuốc, dẫn đến những tác hại cho sức khoẻ góp phần đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý an toàn và đạt hiệu quả phòng bệnh chữa bệnh cao.

1.2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1.2.1. Phạm vi điều chỉnh

Các quy định về kê đơn thuốc chỉ áp dụng cho các trường hợp kê đơn cho bệnh nhân **điều trị ngoại trú**, không áp dụng cho việc kê đơn điều trị nội trú và kê đơn thuốc y học cổ truyền.

1.2.2. Đối tượng áp dụng

Bác sĩ làm nhiệm vụ khám chữa bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh nhà nước, tư nhân, bán công, dân lập, cơ sở khám chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài, cơ sở khám chữa bệnh từ thiện, nhân đạo.

1.3. Điều kiện của người kê đơn thuốc

Đang hành nghề tại cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp có bằng tốt nghiệp đại học y và được người đứng đầu cơ sở phân công khám, chữa bệnh

Đối với các tỉnh có vùng núi, vùng sâu, vùng cao, hải đảo xa xôi, vùng khó khăn và những nơi chưa có bác sĩ: Sở Y tế có văn bản uỷ quyền cho Trưởng phòng Y tế huyện, chỉ định y sĩ của Trạm y tế thay thế cho phù hợp với tình hình địa phương.

1.4. Thuốc phải kê đơn

Danh mục thuốc kê đơn:

1. Thuốc gây nghiện.
2. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
3. Thuốc gây mê.
4. Thuốc giảm đau, chống viêm không steroid, trừ acetylsalicylic acid (Aspirin) và Paracetamol.
5. Thuốc điều trị bệnh Gut
6. Thuốc cấp cứu và chống độc.
7. Thuốc điều trị giun chỉ, sán lá.
8. Thuốc kháng sinh.
9. Thuốc điều trị virus.
10. Thuốc điều trị nấm.
11. Thuốc điều trị lao.
12. Thuốc điều trị sốt rét.
13. Thuốc điều trị đau nửa đầu (Migraine).
14. Thuốc điều trị ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch.
15. Thuốc điều trị Parkinson.
16. Thuốc tác động lên quá trình đông máu.
17. Máu, chế phẩm máu, dung dịch cao phân tử.
18. Nhóm thuốc tim mạch: Thuốc điều trị bệnh mạch vành, thuốc chống loạn nhịp, thuốc điều trị tăng huyết áp, thuốc điều trị hạ huyết áp, thuốc điều trị suy tim, thuốc chống huyết khối, thuốc hạ lipid máu.
19. Thuốc dùng cho chẩn đoán.
20. Thuốc lợi tiểu.
21. Thuốc chống loét dạ dày: Thuốc kháng histamin H₂, thuốc ức chế bơm proton.
22. Hormon (Corticoid, insulin và nhóm hạ đường huyết...) và nội tiết tố (trừ thuốc tránh thai).
23. Huyết thanh và globulin miễn dịch.
24. Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ.
25. Thuốc làm co, giãn đồng tử và giảm nhãn áp.
26. Thuốc thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non.
27. Thuốc điều trị hen.
28. Sinh phẩm dùng chữa bệnh (trừ men tiêu hoá).
29. Thuốc điều trị rối loạn cương.
30. Dung dịch truyền tĩnh mạch.

Lưu ý:

- Danh mục thuốc kê đơn được sửa đổi, bổ sung khi cần thiết bằng văn bản của Bộ Y tế.

– Các nhà sản xuất kinh doanh thuốc phải kê đơn phải in trên nhãn thuốc dấu hiệu Rx trong vòng tròn có màu sắc dễ thấy ở góc trên bên trái của nhãn.

– Danh mục thuốc kê đơn phải được niêm yết tại nơi khám bệnh và nơi bán thuốc để mọi người biết và thực hiện.

1.5. Danh mục thuốc không kê đơn (OTC)

Theo quy định tại Danh mục thuốc OTC do Bộ Y tế ban hành (Phụ lục 4).

2. QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ KÊ ĐƠN THUỐC

2.1. Mẫu đơn thuốc

Các cơ sở khám chữa bệnh phải có đầy đủ mẫu đơn và số sau:

1. Đơn thuốc: sử dụng cho việc kê đơn thuốc thuộc danh mục thuốc phải kê đơn, trừ kê đơn thuốc gây nghiện (hình 6.1).
2. Đơn thuốc “N”: Sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện (hình 6.2).
3. Cam kết về sử dụng morphin,... cho người bệnh (hình 6.3).
4. Sổ điều trị bệnh mạn tính (hình 6.4).
5. Sổ khám bệnh (hình 6.5).
6. Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại (hình 6.6).
7. Báo cáo tình hình thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú (hình 6.7).

Đơn vị	
ĐƠN THUỐC	
Họ tên :	Tuổi.....nam/nữ.....
Địa chỉ:.....	
Số thẻ Bảo hiểm Y tế.....	
Chẩn đoán.....	
Ngày tháng năm 20.....	
Bác sĩ khám bệnh	
(Ký, ghi rõ họ tên)	

Họ tên bố hoặc mẹ bệnh nhân dưới 72 tháng tuổi:.....

KHÁM LẠI XIN MANG THEO ĐƠN NÀY

Hình 6.1. Đơn thuốc dùng cho các thuốc phải kê đơn (trừ nhóm thuốc gây nghiện)

Tên đơn vị:..... Điện thoại:..... Số.....	Tên đơn vị:..... Điện thoại:..... Số.....
GỐC ĐƠN THUỐC "N"	ĐƠN THUỐC "N"
Họ tên:.....	Họ tên:.....
Tuổi:..... nam/nữ.....	Tuổi:..... nam/nữ.....
Địa chỉ:.....	Địa chỉ:.....
Số thẻ Bảo hiểm Y tế.....	Số thẻ bảo hiểm y tế.....
Chẩn đoán.....	Chẩn đoán.....
Đợt... (từ ngày.../.../200... đến hết ngày..)	Đợt... (từ ngày.../.../200... đến hết ngày..)
Ngày.... tháng.... năm.... Bác sĩ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên)	Ngày.... tháng.... năm.... Người nhận thuốc Bác sĩ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên (Ký, ghi rõ họ tên) và số CMND)

Họ tên bố hoặc mẹ bệnh nhân dưới 72 tháng tuổi:.....

KHÁM LẠI XIN MANG THEO ĐƠN NÀY

Hình 6.2. Mẫu đơn sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện

CAM KẾT VỀ SỬ DỤNG MORPHIN,..... CHỖ NGƯỜI BỆNH	
Tên tôi là:..... Giấy chứng minh nhân dân số:	
Địa chỉ:.....	
Điện thoại:.....	
Có người nhà tên là bị bệnh ung thư/ bệnh AIDS	
Hiện đang được điều trị ngoại trú tại địa chỉ:.....	
Tôi xin cam kết về sử dụng morphin,.....:	
1. Báo cáo sử dụng thuốc được chỉ định cho người bệnh với Trạm Y tế phường/xã..... huyện..... tỉnh.....	
2. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn;	
3. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám, hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại phòng khám. Không nhận thêm đơn morphin,..... và không tìm thuốc từ bất kỳ nguồn nào khác;	
4. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/bán thuốc khi người bệnh không dùng hết. Không bán thuốc đã được kê đơn;	
5. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc morphin,.....	
....., ngày.... tháng.... năm 200...	
Người cam kết (Ký, ghi rõ họ tên)	

Hình 6.3. Cam kết về sử dụng Morphine cho người bệnh.

– Trường hợp kê đơn bệnh mạn tính sử dụng Sổ điều trị bệnh mạn tính

Bìa 1

Tên đơn vị

SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH

Số số:.....

Năm: 20....

Bìa 2

QUY ĐỊNH DÙNG SỐ

Không được cho người khác mượn sổ
Giữ gìn sổ sạch sẽ, không rách nát.
Khi mất sổ phải báo ngay cho cơ quan cấp sổ biết.
Trẻ em (dưới 16 tuổi), người bị tâm thần phân liệt, bệnh nhân ung thư và AIDS phải có người nhà giữ sổ và đi lĩnh/ mua thuốc. Gia đình người bệnh chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu dùng thuốc sai mục đích. Phải có người lớn giữ sổ và đi mua hoặc lĩnh thuốc.

Trang 1

SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH MẠN TÍNH

Họ và tên:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Nghề nghiệp:.....

Chẩn đoán:.....

Đã điều trị nội trú tại:.....

từ..... đến.....

Số lưu trữ bệnh án.....

..... Ngày..... tháng..... năm..... 20....

Người cấp sổ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Trang 2

BẢN CAM KẾT SỬ DỤNG MORPHIN,..... CHO NGƯỜI BỆNH

Tên tôi là:..... Chứng minh nhân dân số...

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Có người nhà tên là bị bệnh ung thư / bệnh AIDS

Hiện đang được điều trị ngoại trú tại địa chỉ

Tôi xin cam kết về sử dụng morphin

1. Báo cáo sử dụng thuốc được bác sĩ chỉ định cho người bệnh với trạm y tế phường/xã huyện tỉnh.....
2. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn;
3. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại phòng khám. Không nhận thêm đơn morphin..... và không tìm cách mua thuốc từ bất kỳ nguồn nào khác;
4. Nộp lại thuốc cho cơ sở cấp/bàn thuốc khi bệnh nhân không dùng hết. Không bán thuốc đã được kê đơn;
5. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc morphin.....

..... ngày..... tháng..... năm 20

Người cam kết

(Ký, ghi rõ họ tên)

SỔ KHÁM BỆNH

Họ tên:.....

Địa chỉ:.....

Điện thoại:.....

Nghề nghiệp:.....

Số thẻ Bảo hiểm y tế:.....

....., Ngày... tháng... năm 20...

Diễn biến bệnh**Chỉ định thuốc**

(Từ ngày... đến ngày... tháng... năm 20...)

Ngày hẹn khám lại:

Ngày... tháng... năm 20...

Bác sĩ điều trị

(Ký, ghi rõ họ tên)

Hình 6.5. Mẫu sổ khám bệnh**BIÊN BẢN NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN
DO NGƯỜI NHÀ BỆNH NHÂN NỘP LẠI**

Hôm nay, ngày... tháng... năm 20...

Người nhà bệnh nhân tên là.....

Địa chỉ:.....

nộp lại thuốc do người bệnh không dùng hết như sau:

1. Tên thuốc, hàm lượng:

2. Số lượng:

3. Hạn dùng:

4. Tình trạng của thuốc

– Hình thức đóng gói của thuốc (trong vỉ, lọ, ống hay viên rời)

– Cảm quan về chất lượng:

(Màu sắc của viên thuốc hoặc dung dịch, độ trong của dung dịch. Bao bì, nhãn).

Biên bản này được làm thành 02 bản, 01 bản nơi nhận lại thuốc lưu, 01 bản người nộp lại thuốc giữ.

....., ngày... tháng... năm 20...

Người nộp lại
(Ký, ghi rõ họ tên)Người nhận thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên)**Hình 6.6. Biên bản nhận thuốc gây nghiện**

**BÁO CÁO TÌNH HÌNH THỰC HIỆN QUY CHẾ
KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ**
Đơn vị báo cáo:.....

I. Tình hình thực hiện quy chế

II. Những sai sót phát hiện trong việc kê đơn, bán thuốc

1. Sự cố, nhầm lẫn, tai nạn đã xảy ra
2. Đã xử lý

III. Đề nghị

1. Với cơ quan quản lý y tế trực tiếp
2. Với Bộ Y tế.

Ghi chú:

- Báo cáo định kỳ: 12 tháng 1 lần với cơ quan quản lý y tế trực tiếp.
- Báo cáo đột xuất khi sự cố bất thường (cháy, mất trộm, thuốc giả, ngộ độc, tai nạn...) báo cáo ngay đơn vị cấp trên quản lý trực tiếp.

..... ngày... tháng... năm 20...

Người báo cáo

(Ký, ghi rõ họ tên)

Hình 6.7. Mẫu báo cáo tình hình thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú

2.2. Trách nhiệm của người kê đơn

Người kê đơn thuốc phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh.

- Chỉ được kê đơn thuốc điều trị các bệnh được phân công khám chữa bệnh trong phạm vi hành nghề ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã:

- Trực tiếp khám bệnh.
- Nắm vững các chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng, tương tác, tương kỵ, tác dụng không mong muốn, phản ứng có hại của thuốc chỉ định cho người bệnh.

- Không được kê đơn trong các trường hợp sau:

- Không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh hoặc do động cơ không chính đáng.
- Theo yêu cầu không hợp lý của người bệnh.
- Thực phẩm chức năng.

2.3. Những quy định về ghi đơn thuốc

Kê đơn đúng mẫu đơn, mẫu số quy định:

- Khi kê đơn phải ghi đủ các mục in trong đơn, chữ viết phải rõ ràng, dễ đọc, chính xác.
- Địa chỉ người bệnh phải được ghi chính xác đến số nhà, đường phố hoặc thôn xóm.
- Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ.
- Khi kê tên thuốc, phải viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic name) hoặc nếu ghi tên biệt dược phải ghi tên chung quốc tế trong ngoặc đơn (trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất).
- Ghi đầy đủ tên thuốc, số lượng, hàm lượng, cách dùng, liều dùng của mỗi thứ thuốc.
- Trường hợp có sửa chữa trong đơn người kê đơn phải ký ghi rõ họ tên, ngày bên cạnh.
- Gạch chéo phần đơn còn giấy trắng. Ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

2.4. Các trường hợp quy định đặc biệt

2.4.1. Đối với thuốc gây nghiện

Quy định kê đơn thuốc gây nghiện:

- Hàng năm cơ sở khám, chữa bệnh đăng ký chữ ký của người kê đơn thuốc gây nghiện với cơ sở bán thuốc gây nghiện.
 - Kê đơn thuốc vào mẫu Đơn thuốc "N" để cơ sở cấp, bán thuốc lưu đơn, đồng thời kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính hoặc sổ khám bệnh để theo dõi điều trị và hướng dẫn người bệnh sử dụng thuốc.
 - Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính với liều đủ dùng không vượt quá bảy (07) ngày.
 - Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.
- Quy định đối với người cấp, bán thuốc gây nghiện theo đơn:*
- Mỗi đợt cấp, bán thuốc gây nghiện không quá mười (10) ngày.
 - Người cấp, bán thuốc ghi hạn dùng của thuốc đã bán vào đơn lưu (để theo dõi thời gian lưu đơn) và đơn lưu có đầy đủ chữ ký, ghi rõ họ tên, địa chỉ, số giấy chứng minh nhân dân của người mua thuốc. Lưu thêm giấy xác nhận người bệnh còn sống của Trạm Y tế xã, phường, thị trấn kèm theo đơn thuốc điều trị đợt 2, đợt 3.
 - Ghi biên bản nhận lại thuốc gây nghiện không dùng hết do người nhà người bệnh nộp lại. Biên bản được lập làm 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, bán

thuốc; 01 bản người nộp lại thuốc giữ). Thuốc nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

Lưu tài liệu về thuốc gây nghiện:

1. Cơ sở khám, chữa bệnh lưu Gốc đơn thuốc “N” trong hai (02) năm kể từ ngày sử dụng hết trang cuối của quyển Đơn thuốc “N”; Lưu cam kết của người nhà người bệnh ung thư, người bệnh AIDS về sử dụng opioids trong hai (02) năm kể từ thời gian của bản cuối cùng trong năm.

2. Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp, bán thuốc gây nghiện lưu Đơn thuốc “N” theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

3. Khi hết thời hạn lưu tài liệu (Gốc đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “N”, cam kết của người nhà người bệnh về sử dụng thuốc gây nghiện) các đơn vị thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

Quy định về báo cáo:

Các cơ sở khám chữa bệnh và cấp, bán thuốc theo đơn phải báo cáo định kỳ và đột xuất với cơ quan quản lý trực tiếp.

2.4.2. Đối với thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

Đối với bệnh cấp tính kê đơn với liều đủ dùng không vượt quá mười (10) ngày.

Số lượng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, số lượng kê phải viết thêm số 0 ở phía trước nếu số lượng thuốc chỉ có 1 chữ số.

Đối với bệnh nhân tâm thần phân liệt, động kinh: Kê đơn thuốc vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số ngày kê đơn theo hướng dẫn điều trị của chuyên ngành tâm thần. Người nhà bệnh nhân hoặc Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Y tế cơ quan của người bệnh tâm thần phân liệt, động kinh chịu trách nhiệm mua/ lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của Trạm Y tế (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên ngành tâm thần). Việc người bệnh tâm thần phân liệt có được tự lĩnh thuốc hay không do bác sĩ điều trị quyết định.

2.4.3. Đối với thuốc điều trị bệnh mạn tính

Đối với bệnh mạn tính cần chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày thì kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số lượng thuốc đủ dùng trong một (01) tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh.

2.4.4. Đối với thuốc điều trị lao

Kê đơn thuốc điều trị lao vào sổ điều trị lao hoặc sổ khám bệnh, số ngày kê đơn theo hướng dẫn của Chương trình phòng chống lao quốc gia.

2.4.5. Đối với thuốc opioids giảm đau cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS

Hàng năm cơ sở khám, chữa bệnh đăng ký chữ ký của người kê đơn thuốc gây nghiện với cơ sở bán thuốc gây nghiện.

Cơ sở y tế chẩn đoán xác định người bệnh ung thư và người bệnh AIDS cấp số điều trị bệnh mạn tính (có chỉ định opioids điều trị giảm đau) cho người bệnh để làm cơ sở cho các đơn vị tuyến dưới chỉ định thuốc giảm đau opioids cho người bệnh.

Liều thuốc giảm đau opioids theo nhu cầu giảm đau của người bệnh. Thời gian mỗi lần chỉ định thuốc không vượt quá một (01) tháng, nhưng cùng lúc phải ghi 3 đơn cho 3 đợt điều trị, mỗi đợt điều trị kê đơn không vượt quá mười (10) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị). Người kê đơn phải hướng dẫn cho người nhà người bệnh: Đơn thuốc điều trị cho người bệnh đợt 2, đợt 3 chỉ được bán, cấp khi kèm theo giấy xác nhận người bệnh còn sống của trạm Y tế xã, phường, thị trấn; Thời điểm mua, lĩnh thuốc trước 01 ngày của đợt điều trị đó (nếu vào ngày nghỉ thì mua vào trước ngày nghỉ).

Người bệnh ung thư và AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà, người được cấp có thẩm quyền phân công khám chữa bệnh tại trạm Y tế xã, phường, thị trấn tới khám và kê đơn opioids cho người bệnh, mỗi lần kê đơn không vượt quá 07 ngày.

Người kê đơn thuốc opioids yêu cầu người nhà bệnh nhân cam kết sử dụng opioids đúng mục đích và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu sử dụng thuốc sai mục đích điều trị cho bệnh nhân.

2.5. Thời gian đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

Đơn thuốc có giá trị mua thuốc trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày kê đơn và được mua ở tất cả các cơ sở bán thuốc hợp pháp trong cả nước.

Đơn thuốc gây nghiện thời gian mua, lĩnh thuốc phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua, lĩnh thuốc opioids đợt 2, 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ thì mua, lĩnh vào trước ngày nghỉ) và chỉ được mua tại cơ sở bán thuốc có đăng ký chữ ký của người kê đơn hoặc của khoa Dược bệnh viện nơi kê đơn (nếu địa phương không có cơ sở bán thuốc gây nghiện).

3. BÁN THUỐC THEO ĐƠN

3.1. Sổ sách bán thuốc theo đơn

Các cơ sở bán/cấp phát thuốc phải có đầy đủ các loại sổ xuất nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất hướng tâm thần dùng làm thuốc.

Các cơ sở bán/cấp phát thuốc phải quản lý chặt chẽ các loại sổ sách trên từ khâu in ấn, phát hành đến sử dụng. Nếu bị mất phải báo cáo ngay với cơ quan quản lý y tế cấp trên trực tiếp.

Các cơ sở bán/cấp phát phải lưu sổ và đơn thuốc gây nghiện ít nhất 05 năm tại đơn vị kể từ tháng dùng hết trang cuối. Hết thời hạn lưu các loại sổ và đơn thuốc nói trên cơ sở phải tổ chức hủy:

– Đối với các đơn vị y tế của Nhà nước phải lập hội đồng chứng kiến và ký biên bản hủy.

– Đối với các đơn vị của tư nhân phải mời đại diện của cơ quan quản lý y tế cấp trên trực tiếp chứng kiến hủy và ký vào biên bản hủy.

3.2. Trách nhiệm của người bán thuốc

• Người bán thuốc chỉ được phép bán các loại thuốc nằm trong danh mục mà Bộ Y tế cho phép lưu hành, không được bán các thuốc cần phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ.

• Người bán thuốc phải bán đúng thuốc đó được kê trong đơn. Nếu đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thì hỏi lại người kê đơn để tránh nhầm lẫn. Người bán thuốc được phép từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp sau:

– Đơn thuốc không hợp lệ.

– Đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn.

– Đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

• Người bán thuốc phải bán đúng thuốc kê trong đơn; không được tự ý thay đổi. Trường hợp thuốc có cùng thành phần được chất, cùng hàm lượng, nồng độ, cùng dạng bào chế, chỉ khác tên biệt dược thì có thể thay thế khi được sự đồng ý của người mua hoặc người kê đơn và ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng đó thay thế vào đơn.

• Sau khi bán thuốc, người bán thuốc phải:

– Ghi rõ ràng số lượng thuốc đã bán vào đơn thuốc hoặc sổ y bạ. Nếu không bán đủ loại thuốc đã ghi trong đơn thì ghi số lượng đã bán vào đơn để người bệnh có thể mua tiếp ở nơi khác.

– Ghi số xuất thuốc với các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

– Lưu bản chính các đơn thuốc gây nghiện.

– Bác sĩ không được bán thuốc. Nghiêm cấm các cơ sở khám chữa bệnh mua bán thuốc ngoài cơ sở thuốc cấp cứu đó được quy định.

4. HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH KÊ ĐƠN THUỐC TỐT CỦA WHO

4.1. Quá trình thực hiện kê đơn, điều trị hợp lý

Gồm 6 bước sau:

Bước 1: Xác định vấn đề bệnh lý của bệnh nhân.

Bước 2: Xác định mục tiêu điều trị: Bạn muốn đạt được gì sau điều trị?

Bước 3: Xác định tính phù hợp của phương pháp điều trị riêng của bạn; Kiểm tra tính hiệu quả và an toàn.

Bước 4: Bắt đầu điều trị.

Bước 5: Cung cấp thông tin, hướng dẫn và cảnh báo.

Bước 6: Theo dõi (và dừng?) điều trị.

4.2. Hướng dẫn lựa chọn thuốc

Bước 1: Xác định chẩn đoán.

Bước 2: Xác định mục tiêu điều trị.

Bước 3: Nghiên cứu các nhóm thuốc có thể có tác dụng điều trị.

Bước 4: Lựa chọn nhóm thuốc hiệu quả theo tiêu chuẩn:

- Tính an toàn.
- Tính phù hợp.
- Giá thành điều trị.

Bước 5: Lựa chọn thuốc thường dùng:

- Lựa chọn hoạt chất và dạng thuốc sử dụng.
- Lựa chọn cách dùng thuốc tiêu chuẩn.
- Lựa chọn thời gian điều trị tiêu chuẩn.

4.3. Kê đơn thuốc

Một đơn thuốc đầy đủ bao gồm các nội dung sau:

- Tên, địa chỉ, số điện thoại của người kê đơn.
- Ngày tháng.
- Tên gốc của thuốc, hàm lượng.
- Dạng thuốc, tổng số thuốc.
- Nhãn bao thuốc: hướng dẫn, cảnh báo.
- Tên, địa chỉ, tuổi bệnh nhân.
- Chữ ký của người kê đơn.

4.4. Cung cấp thông tin, hướng dẫn và cảnh báo cho bệnh nhân

Theo các số liệu khảo sát 50% bệnh nhân không biết cách uống thuốc đúng theo đơn đã kê, uống thuốc không đều hoặc không uống thuốc. Lý do chính là bệnh nhân cảm thấy hết triệu chứng, xảy ra tác dụng phụ của thuốc, không cảm thấy thuốc có hiệu quả hoặc cách sử dụng thuốc quá phức tạp cho bệnh nhân, nhất là người già. Việc không tuân thủ quá trình điều trị có thể dẫn tới hậu quả nghiêm trọng. Để người bệnh tuân thủ tốt quá trình điều trị người thầy thuốc cần phải phát triển các kỹ năng sau đây:

4.4.1. Lựa chọn kê đơn một phác đồ điều trị tốt

Một lựa chọn điều trị tốt bao gồm càng ít thuốc càng tốt (tốt nhất là 1 loại), thuốc có tác dụng nhanh, ít tác dụng phụ nhất, có dạng bào chế phù hợp, sơ đồ

dùng thuốc đơn giản (một hoặc hai lần hàng ngày), và thời gian điều trị ngắn nhất có thể.

4.4.2. Xây dựng quan hệ tốt giữa bệnh nhân và bác sĩ

Quan hệ tốt giữa bác sĩ và bệnh nhân được xác lập trên cơ sở tôn trọng cảm xúc và quan điểm của bệnh nhân, sự thông cảm và mong muốn đối thoại với bệnh nhân để giúp người bệnh nhân trở thành một đối tác trong quá trình điều trị.

4.4.3. Dành thời gian để cung cấp thông tin, hướng dẫn và cảnh báo cho người bệnh

Các thông tin tối thiểu mà người thầy thuốc cần cung cấp cho bệnh nhân là:

– *Hiệu quả của thuốc:*

Người thầy thuốc cần phải giải thích cho người bệnh các câu hỏi như: Tại sao lại cần thuốc này? Triệu chứng nào sẽ mất đi và triệu chứng nào còn lại sau khi dùng thuốc, khi nào thuốc bắt đầu có tác dụng? và điều gì sẽ xảy ra nếu dùng thuốc không đúng cách hoặc không dùng thuốc?

– *Tác dụng phụ:*

Người thầy thuốc cần phải cảnh báo cho người bệnh những tác dụng phụ nào có thể xảy ra, cách thức để nhận biết tác dụng phụ, tác dụng phụ có thể kéo dài bao lâu, mức độ nghiêm trọng của tác dụng phụ, và cần làm gì nếu tác dụng phụ xảy ra.

– *Hướng dẫn cách sử dụng:*

Người bệnh cần phải nắm rõ ràng và cụ thể: Thuốc đã được kê đơn cần được dùng như thế nào, khi nào thì dùng thuốc, liều điều trị kéo dài trong bao lâu, thuốc phải được bảo quản như thế nào, và cách xử lý đối với số thuốc còn thừa không sử dụng hết.

– *Cảnh báo:*

Khi nào thì không được uống thuốc.

Liều tối đa là bao nhiêu.

Tại sao cần dùng đủ thuốc trong cả đợt điều trị.

– *Tư vấn trong tương lai:*

Khi nào thì đến khám lại (hoặc không cần đến khám lại).

Trong trường hợp nào thì cần đến khám lại sớm hơn.

Bác sĩ sẽ cần biết thông tin gì trong lần khám bệnh tới.

– *Mọi thứ đã rõ ràng chưa:*

Một vấn đề quan trọng mà người thầy thuốc cần phải biết là những thông tin trên bệnh nhân xem đã hiểu rõ chưa. Trường hợp cần thiết người thầy thuốc có thể yêu cầu bệnh nhân nhắc lại các thông tin quan trọng nhất, và cuối cùng là hỏi lại xem bệnh nhân còn thắc mắc gì không.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày điều kiện của người kê đơn, danh mục các nhóm thuốc phải kê đơn. Lấy ví dụ 5 loại thuốc thành phẩm phải kê đơn.
2. So sánh sự giống, khác nhau giữa mẫu đơn thuốc và đơn thuốc gây nghiện. Cho ví dụ minh họa.
3. Trình bày trách nhiệm của người kê đơn và quy định về ghi đơn thuốc. Nêu một số tồn tại trong kê đơn thuốc hiện nay.
4. Trình bày các trường hợp quy định kê đơn đặc biệt: thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc điều trị bệnh mạn tính, thuốc điều trị lao, thuốc opioids giảm đau cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS.
5. Trình bày trách nhiệm của người bán thuốc.

Chương 7

CÁC QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC

MỤC TIÊU

1. Trình bày được các khái niệm và yêu cầu chung về nhãn thuốc.
2. Trình bày được các quy định của một nhãn thuốc thông thường.
3. Trình bày được các quy định của một nhãn thuốc đặc biệt.

Nhãn của thuốc có tầm quan trọng lớn, nó mang đầy đủ các thông tin giúp cho việc sử dụng được an toàn, hợp lý. Nhãn thuốc còn thể hiện các thông tin mang tính pháp lý giúp cho các nhà quản lý cũng như các nhà sản xuất quản lý được khi thuốc lưu hành trên thị trường. Trong giai đoạn hiện nay, số lượng và chủng loại thuốc tăng lên không ngừng thì nhãn thuốc còn thể hiện chức năng quảng cáo rất lớn. Chính vì vậy, Cục Quản lý Dược Việt Nam luôn coi trọng việc quản lý nhãn của dược phẩm. Hồ sơ đăng ký nhãn thuốc là một phần không thể thiếu được trong hồ sơ xin cấp số đăng ký thuốc.

Các quy định về nhãn thuốc căn cứ vào các văn bản pháp lý sau:

- Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005.
- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá.
- Thông tư số 09/2007/TT-BKHCN ngày 06 tháng 04 năm 2007 của Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn thi hành một số điều của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hoá.
- Thông tư hướng dẫn ghi nhãn thuốc số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2008.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Một số khái niệm

Nhãn thuốc là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc và lưu thông cùng với thuốc. Bao bì thương phẩm của thuốc gồm hai loại:

– Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối cho thuốc, hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.

– Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

Bao bì thuốc không có tính chất thương phẩm là bao bì không bán lẻ cùng với thuốc gồm nhiều loại được dùng trong vận chuyển, bảo quản thuốc trên các phương tiện vận tải hoặc trong các kho tàng.

Nội dung bắt buộc của nhãn thuốc bao gồm những thông tin quan trọng nhất phải được ghi trên nhãn thuốc.

Nội dung không bắt buộc của nhãn thuốc là những thông tin khác, ngoài nội dung bắt buộc, có thể ghi hoặc không ghi trên nhãn thuốc.

Phần chính của nhãn thuốc là phần ghi các nội dung bắt buộc của nhãn thuốc để người sử dụng nhìn thấy dễ dàng và rõ nhất trong điều kiện trưng bày hàng bình thường, được thiết kế tùy thuộc vào kích thước thực tế của bao bì trực tiếp đựng thuốc và không được thể hiện ở phần đáy của bao bì.

Phần thông tin thêm trên nhãn là phần tiếp nối với phần chính của nhãn, ghi các nội dung không bắt buộc, hoặc một số nội dung bắt buộc trong trường hợp phần chính của nhãn không đủ chỗ để ghi các nội dung bắt buộc đó.

Hướng dẫn sử dụng là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người dùng sử dụng thuốc hiệu quả an toàn, hợp lý.

Tờ hướng dẫn sử dụng là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

1.2. Đối tượng áp dụng và phạm vi điều chỉnh

1.2.1. Đối tượng áp dụng

Tất cả các tổ chức cá nhân, thương nhân kinh doanh thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước và xuất khẩu.

Tất cả các tổ chức cá nhân, thương nhân nhập khẩu thuốc của nước ngoài để phân phối trên lãnh thổ Việt Nam.

1.2.2. Phạm vi điều chỉnh

Các quy định này áp dụng cho tất cả nhãn thuốc lưu thông tại Việt Nam, thuốc xuất khẩu, nhập khẩu.

Các quy định này không áp dụng đối với các loại thuốc tạm nhập tái xuất, để phục vụ cho quá trình nghiên cứu, sản xuất thuốc trong cơ sở sản xuất.

Nhãn thuốc cần phải nhập khẩu trong tình trạng khẩn cấp, hoặc các trường hợp đặc biệt khác, tùy theo điều kiện Bộ Y tế sẽ có quy định cụ thể.

1.3. Các yêu cầu về nhãn thuốc

1.3.1. Yêu cầu cơ bản

Tất cả các chữ viết, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng, dễ đọc, đúng với thực chất của thuốc mà không được gây ra sự nhầm lẫn hiểu lầm với thuốc hay các loại hàng hoá khác.

1.3.2. Ngôn ngữ trình bày nhãn thuốc

Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ các nội dung quy định dưới đây:

Thuốc được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện các yêu cầu cơ bản trên, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

Thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của thuốc.

Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La-tinh:

- Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc.
- Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của thuốc trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa.

- Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài sản xuất, nhượng quyền sản xuất thuốc.

Nhãn thuốc nhập khẩu chưa có số đăng ký để tiêu thụ ở thị trường Việt Nam, ngôn ngữ trên nhãn được thực hiện theo một trong các cách thức sau:

- Khi ký kết hợp đồng nhập khẩu, doanh nghiệp nhập khẩu yêu cầu phía đối tác chấp thuận ghi trên phần nhãn nguyên gốc các thông tin thuộc nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt.
- Trường hợp không thoả thuận được như yêu cầu trên thì doanh nghiệp nhập khẩu phải làm tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt kèm theo bao bì thương phẩm trước khi đưa ra bán hoặc lưu thông trên thị trường.

2. NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

2.1. Nhãn thuốc thông thường

Nội dung ghi trên nhãn thuốc thông thường có hai phần: Phần bắt buộc và phần không bắt buộc.



2.1.1. Phần bắt buộc: Là những nội dung phải được ghi trên nhãn thuốc, nếu thiếu một trong các nội dung đó thì nhãn thuốc đó coi như bị vi phạm.

Phần bắt buộc phải ghi trên nhãn thuốc bao gồm các nội dung sau:

- Tên thuốc.
- Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ.
- Quy cách đóng gói.
- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định.
- Dạng bào chế, số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản.
- Các dấu hiệu lưu ý.
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.
- Xuất xứ của thuốc.
- Hướng dẫn sử dụng thuốc.

* **Tên thuốc:** Tên thuốc do tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc tự đặt. Tên thuốc không được làm hiểu sai lệch về bản chất và công dụng của thuốc.

Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật.

Trường hợp biệt dược là đơn chất thì phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế ngay sau tên biệt dược.

Các kiểu đặt tên thuốc có thể là:

- Tên gốc.
- Tên chung quốc tế (tên INN).
- Tên biệt dược.

* *Hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ:*

– Ghi hoạt chất và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Tên hoạt chất ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

Đối với thuốc từ dược liệu: ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt. Trường hợp thuốc từ dược liệu nhập khẩu không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu kèm thêm tên La-tinh.

– Đơn vị đo lường:

+ Đơn vị đo khối lượng: dùng gam (viết tắt là g), miligam (viết tắt là mg), microgam (viết tắt là mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg) nếu thuốc có khối lượng lớn.

+ Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililit (viết tắt là ml), hoặc lít (viết tắt là l) nếu thuốc có thể tích lớn.

Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,25mg; 0,5ml).

Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số hoạt chất đặc biệt.

* *Quy cách đóng gói:*

– Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc.

– Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên.

– Cách ghi cụ thể đối với từng dạng thuốc:

+ Thuốc dạng viên: ghi số lượng viên. Riêng thuốc viên hoàn cứng: ghi khối lượng tịnh.

+ Thuốc dạng bột, cốm, mớ: ghi khối lượng tịnh.

+ Thuốc dạng lỏng: ghi thể tích thực.

– Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói.

– Một bao bì ngoài của thuốc chứa số bao bì trực tiếp phù hợp với số lượng thuốc cho một đợt điều trị thông thường.

Đối với thuốc cung cấp cho bệnh viện thì không áp dụng điểm này nhưng trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng cho bệnh viện”.

* *Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định (nếu có) của thuốc:*

– Chỉ định điều trị ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc.

– Cách dùng phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời gian dùng thuốc.
– Nếu thuốc có chống chỉ định thì phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.

– Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định có thể ghi theo một trong hai cách như sau:

+ Ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc.

+ Trường hợp nhãn trên bao bì ngoài không đủ diện tích để ghi nội dung của chỉ định, cách dùng, chống chỉ định thì trên nhãn phải có dòng chữ “Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định: xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng” và phải có tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc.

* *Dạng bào chế, số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản:*

– Dạng bào chế của thuốc: ghi viên nén, viên nang, thuốc tiêm, thuốc đặt...

– Số đăng ký là ký hiệu Bộ Y tế Việt Nam (Cục Quản lý dược) cấp cho một thuốc để chứng nhận thuốc đó đã được đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Ghi là SDK: XX-XXXX-XX

– Số giấy phép nhập khẩu là số giấy phép của Cục Quản lý dược cho phép nhập khẩu thuốc không có số đăng ký. Ghi là GPNK: XXXX/QLD-XX.

– Số lô sản xuất, ghi như sau:

– Số lô sản xuất: XXXX; hoặc Số lô SX: XXXX.

Cấu trúc của số lô sản xuất do cơ sở sản xuất tự quy định.

– Ngày sản xuất, hạn dùng ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, được phép ghi số chỉ năm bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng.

– Ngày sản xuất, hạn dùng ghi trên nhãn được ghi đầy đủ hoặc ghi tắt bằng chữ in hoa là: NSX, HD.

Ví dụ: – NSX: 050706; hoặc NSX: 05072006; hoặc NSX: 05/07/06;
hoặc NSX: 05/07/2006.

– HD: 050708; hoặc HD: 05072008; hoặc HD: 05/07/08;
hoặc HD: 05/07/2008.

– Trường hợp trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất, hạn dùng hoặc viết tắt bằng chữ in hoa NSX, HD xem “Mfg Date” “Exp Date” trên bao bì.

– Điều kiện bảo quản là các yếu tố về khí hậu để không làm biến đổi chất lượng thuốc. Phải ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc trên nhãn thuốc.

Ví dụ: Bảo quản nơi khô, nhiệt độ không quá 30°C.

** Các dấu hiệu cần lưu ý:*

– Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu Rx ở góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ “Thuốc bán theo đơn”.

– Thuốc tiêm ghi rõ đường dùng của thuốc. Đường dùng của thuốc có thể viết tắt: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (tm).

– Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ “Thuốc tra mắt”.

– Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ “Thuốc nhỏ mũi”.

– Thuốc dùng ngoài da ghi dòng chữ “Thuốc dùng ngoài”.

– Thuốc đóng ống để uống ghi dòng chữ “Không được tiêm”.

– Trên nhãn thuốc phải ghi dòng chữ “Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

– Cách ghi các dấu hiệu lưu ý:

+ Các chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng, đậm nét để có thể nhận biết được dễ dàng.

+ Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, cần ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

** Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc:*

– Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc đối với từng trường hợp cụ thể như sau:

– Thuốc được sản xuất trong nước thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc đó.

– Thuốc được nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam thì ghi:

+ Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân sản xuất, nước sản xuất.

+ Tên, địa chỉ (tên tỉnh, thành phố) của tổ chức, cá nhân nhập khẩu.

Tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu.

– Thuốc được đóng gói từ bán thành phẩm của nhà sản xuất khác thì ghi tên, địa chỉ của cơ sở đóng gói và tên của cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

Tên của cơ sở đóng gói phải ghi ở cùng một chỗ và có kích thước bằng với tên cơ sở sản xuất bán thành phẩm.

– Thuốc được sản xuất nhượng quyền hoặc cho phép của một tổ chức, cá nhân khác thì phải ghi: “Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)” và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền.

Tên của cơ sở nhận nhượng quyền không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhượng quyền.

– Thuốc sản xuất gia công thì ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công)” và địa chỉ của bên nhận gia công.

Tên của bên nhận gia công không được nhỏ hơn tên của bên đặt gia công.

– Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ cơ sở phân phối thì tên, địa chỉ

của cơ sở phân phối phải ghi ở cùng một chỗ với tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất và kích thước không được lớn hơn tên của cơ sở sản xuất.

– Tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc phải ghi tên đầy đủ của cơ sở được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

– Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công: ghi số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc Trung ương).

– Tên tổ chức, cá nhân và địa danh không được viết tắt.

* *Xuất xứ của thuốc:*

– Cách ghi xuất xứ của thuốc như sau: ghi “sản xuất tại” hoặc “chế tạo tại” hoặc “xuất xứ” kèm tên nước hay vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc đó.

– Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu thông trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không bắt buộc ghi xuất xứ của thuốc.

– Xuất xứ của thuốc phải được ghi trên bao bì ngoài và bao bì trực tiếp của thuốc.

* *Số đăng ký:*

Số đăng ký được viết tắt là SDK, là ký hiệu Cục quản lý Dược (Bộ Y tế) cấp cho một thuốc để chứng nhận thuốc đó đã được đăng ký tại Việt Nam. Một số đăng ký bao gồm 3 phần, ví dụ: sản phẩm Peflacin 400mg của hãng Rhône-Poulenc Rorer có Số đăng ký là VN 2873 97, trong đó phần bằng chữ (VN), hai chữ số cuối cùng (97) thể hiện năm được cấp số đăng ký đó, các chữ số còn lại ở giữa là số thứ tự đăng ký đó được cấp trong năm.

– Một số quy định về ký hiệu số đăng ký đối với thuốc trong nước:

+ Từ cuối năm 1996 trở về trước, ký hiệu phân chữ của Số đăng ký được sử dụng từ viết tắt tên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, ví dụ Hà Nội là HN, TP HCM là SG, Hải Phòng là HP....

+ Từ năm 1997 đến nay, các ký hiệu được sử dụng như sau:

VNA cho các doanh nghiệp nhà nước.

VNB cho các công ty cổ phần, CTTNHH, công ty liên doanh.

VNC cho các doanh nghiệp tư nhân.

VND cho các tổ hợp, cá nhân sản xuất thuốc.

VB2, VA2 cho các số đăng ký của các đơn vị nghiên cứu có giá trị 1 năm.

Những thuốc được sản xuất trước khi số đăng ký hết hiệu lực được phép lưu hành trên thị trường cho đến hết hạn dùng của thuốc.

– Một số quy định về ký hiệu số đăng ký đối với thuốc nước ngoài:

VN cho các số đăng ký có giá trị 5 năm kể từ ngày ký quyết định.

VN2 cho các số đăng ký có giá trị 2 năm kể từ ngày ký quyết định.

V01–...23.2.98 cho các số đăng ký có giá trị đến ngày 23/2/2001.

V01–...1.6.98 cho các số đăng ký có giá trị đến ngày 1/6/2001.

V01–...9.9.98 cho các số đăng ký có giá trị đến ngày 9/9/2001.

Một số thuốc nước ngoài có SDK với ký hiệu VN; V98; V99; VTT; VHC; VN3 hiện nay đã hết hiệu lực nhưng những sản phẩm này (đã nhập vào Việt Nam trước khi số đăng ký hết hiệu lực) được phép lưu hành trên thị trường đến hết hạn dùng của thuốc.

Theo quy định của Quy chế đăng ký thuốc, trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực có thể được phép thay đổi một số điểm như: quy cách đóng gói, tuổi thọ, thay đổi tên công ty đăng ký, tên nhà sản xuất... nhưng không thay đổi số đăng ký, vì vậy có thể có những sai lệch giữa danh mục và thực tế khi tra cứu.

2.1.2. Phần không bắt buộc

Là những thông tin ngoài những nội dung bắt buộc của nhãn thuốc, tùy theo yêu cầu của từng loại thuốc có thể ghi thêm các thông tin cần thiết khác nhưng không được trái với các quy định hiện hành đồng thời không được làm che khuất, sai lệch hay hiểu nhầm những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn thuốc. Các nội dung không bắt buộc có thể là: mã số, mã vạch, biểu tượng, dấu hiệu được dùng làm nhãn hiệu hàng hoá, tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu hoặc nhà phân phối, công ty đăng ký... nhưng kích thước phải nhỏ hơn tên nhà sản xuất.

Phần không bắt buộc có thể là:

* *Mã số, mã vạch trên nhãn thuốc:*

Các sản phẩm nói chung và sản phẩm thuốc nói riêng đều có thể có mã số, mã vạch nếu nhà sản xuất đăng ký với hiệp hội mã số mã vạch. Mã số mã vạch giúp các nhà sản xuất quản lý được sản phẩm của mình. Mã của các sản phẩm hàng hoá thường gồm hai phần: phần mã vạch và phần mã số.

+ Mã vạch bao giờ cũng được biểu thị bằng những sọc đen trên nền trắng và có mức độ đậm nhạt khác nhau. Chính kích thước to nhỏ và mức độ đậm nhạt của các vạch biểu thị các thông tin khác nhau đã được mã hoá. Để dịch được những mã này cần phải có những dụng cụ thích hợp (Scanner).

+ Mã số: thường được biểu diễn bằng một dãy 13 chữ số. Với những hàng hoá có kích thước nhỏ, dãy số này được rút gọn còn 7 hoặc 8 chữ số.

Với một dãy mã số đầy đủ 13 chữ số, nếu tính từ trái qua phải thì:

- Hai số đầu tiên: là mã của nước sản xuất ra sản phẩm.
- Năm số tiếp theo là mã số của hãng sản xuất.
- Năm số tiếp sau nữa là mã của hàng hoá: bao gồm những đặc điểm tiêu dùng của hàng hoá đó, ví dụ: hạn dùng, giá cả....
- Con số cuối cùng được gọi là số kiểm tra dùng để kiểm định tính đúng đắn của việc đọc dò các mã vạch của scanner.

Cách tính số kiểm tra như sau:

Cộng các số đứng ở hàng chẵn trong dãy mã số lại với nhau, lấy tổng nhân với 3.

Cộng các số đứng ở hàng lẻ trong dãy mã số lại với nhau.

Cộng các kết quả của hai phép tính trên.

Số kiểm tra sẽ là hiệu số giữa tổng số trên với số chẵn chục sát trên đó.

Ví dụ: Ta xét dãy mã số dưới đây:



Tổng các số hàng chẵn: $9+4+7+0+0+8 = 28$

$$28 \times 3 = 84$$

Tổng các số hàng lẻ: $8+3+5+4+8+2 = 30$

$$84+30 = 114$$

Số chẵn chục sát trên của 114 là 120

Vậy số kiểm tra sẽ là: $120 - 114 = 6$

ALLOCATION OF COUNTRY PREFIX

(Mã của một số nước)

00 – 09	USA & Canada	73	Sweden
20 – 29	In-store numbers	740 – 745	Central America
30 – 37	France	750	Mexico
380	Bulgaria	759	Venezuela
383	Slovenia	76	Switzerland
385	Croatia	770	Colombia
400 – 440	Germany	773	Uruguay
45, 49	Japan	775	Peru
460 – 469	Russian Federation	779	Argentina
471	Taiwan	780	Chile
480	Philippine Article Numbering Council	786	Ecuador
489	Hongkong	789	Brazil
50	UK	80 – 83	Italy
520	Greece	84	Spain
529	Cyprus	850	Cuba
535	Malta	859	Czechoslovak
539	Ireland	860	Yugoslavia
54	Belgium & Luxembourg	869	Turkey
560	Portugal	87	Netherlands
569	Iceland	880	South Korea
57	Denmark	885	Thai
590	Poland	888	Singapore
599	Hungary	893	Vietnam
600 – 601	South Africa	890	India
619	Tunisia	90 – 91	Austria
64	Finland	93	Australia
690	China	94	New Zealand
70	Norway	955	Malaysia

• *Nhãn hiệu hàng hoá của thuốc*

Nhãn hiệu hàng hoá của thuốc có thể được tạo bởi:

– Các chữ có khả năng phát âm như một từ ngữ, được trình bày dưới dạng chữ viết hoặc chữ in thông thường. Ví dụ:



Aventis

– Các chữ hoặc tập hợp chữ được trình bày dưới dạng hình hoạ.

Ví dụ:



– Có thể được tạo bởi những hình vẽ, biểu tượng.

Ví dụ:

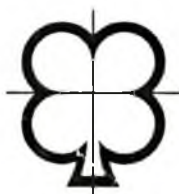


– Có thể kết hợp giữa chữ viết, hình hoạ và biểu tượng.

Ví dụ:



DOMESCO



UPSA

Mặc dù được thể hiện bằng chữ hay hình hoạ, nhãn hiệu hàng hoá đều mang những nét đặc trưng cho cơ sở sản xuất.

Nhãn hiệu hàng hoá có thể là một bộ phận hoặc toàn bộ nhãn (cách trình bày nhãn) nếu nó có tính phân biệt cao.

2.2. Các nhãn thuốc đặc biệt

2.2.1. Nhãn nguyên liệu

* Nhãn nguyên liệu làm thuốc phải có những nội dung sau:

- Tên nguyên liệu.
- Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có).
- Tiêu chuẩn của nguyên liệu.
- Khối lượng tịnh hoặc thể tích.
- Số lô sản xuất, ngày sản xuất.
- Hạn dùng, điều kiện bảo quản.
- Số đăng ký (nếu có).
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, xuất xứ của thuốc.
- Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu nhập khẩu).

* Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ "Gây nghiện". Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại hướng tâm thần phải có chữ "Hướng tâm thần". Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại tiền chất phải có chữ "Tiền chất dùng làm thuốc".

Các chữ "Gây nghiện", "Hướng tâm thần", "Tiền chất dùng làm thuốc" được in đậm trong khung tròn tại góc trên bên phải của nhãn thuốc.

2.2.2. Nhãn trên vỉ thuốc



Diện tích bề mặt vỉ thuốc có hạn không thể ghi hết các nội dung bắt buộc, do vậy nhãn trên vỉ thuốc phải bao gồm các nội dung tối thiểu sau:

- Tên thuốc.
- Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất.
- Số lô sản xuất, hạn dùng.
- Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

Ví thuốc phải được chứa trong bao bì thương phẩm ngoài của thuốc với đầy đủ nội dung quy định như các nhãn thuốc thông thường.

2.2.3. Nhãn trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ



Nhãn thuốc trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, có thiết kế hình dạng đặc biệt không thể trình bày đủ các nội dung bắt buộc theo quy định chung về ghi nhãn thuốc thường, thì ít nhất phải có các nội dung sau:

- Tên thuốc.
- Hoạt chất, hàm lượng: thuốc ở dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 3 hoạt chất thì phải ghi đủ hoạt chất, hàm lượng của từng hoạt chất.
- Thể tích hoặc khối lượng.
- Số lô sản xuất, hạn dùng.
- Tên cơ sở sản xuất. Tên cơ sở sản xuất có thể viết tắt nhưng phải đảm bảo nhận diện được tên cơ sở sản xuất.

Lọ thuốc tiêm, ống thuốc tiêm, lọ, ống, chai dung dịch thuốc uống phải được chứa đựng trong bao bì thương phẩm ngoài của thuốc với đầy đủ nội dung quy định như các nhãn thuốc thông thường.

2.2.4. Nhãn thuốc pha chế theo đơn: phải có các nội dung sau

- Tên thuốc, dạng bào chế.
- Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng.
- Ngày pha chế, hạn dùng.
- Đường dùng.
- Tên bệnh nhân.
- Tên người pha chế.
- Tên, địa chỉ cơ sở pha chế thuốc.

2.2.5. Nhân thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia

– Nhân thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia phải có đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định chung về các yêu cầu cơ bản của nhân thuốc.

– Đối với thuốc chương trình có quy định không được bán phải ghi dòng chữ “Thuốc chương trình không được bán”.

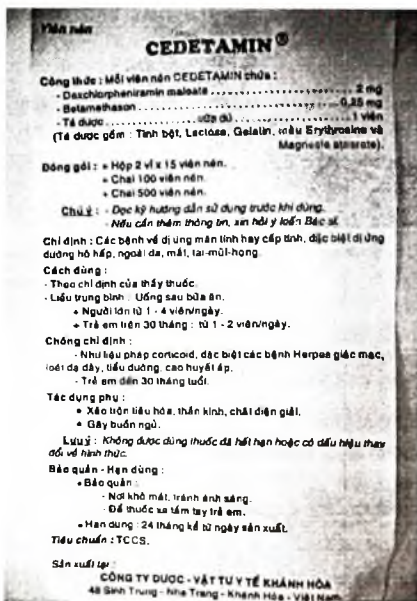
3. TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

3.1. Yêu cầu tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

Tất cả các thuốc thành phẩm (trừ nhân nguyên liệu làm thuốc, nhân thuốc pha chế theo đơn) đều phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, được ghi bằng tiếng Việt, kèm theo bao bì thương phẩm nếu nội dung nhân trên bao bì thương phẩm không thể hiện được đầy đủ các nội dung yêu cầu của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Kích thước, màu sắc của chữ ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng phải đủ lớn, rõ ràng để dễ dàng nhận biết các nội dung bằng mắt thường.

3.2. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc



*** *Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bao gồm những nội dung sau:***

– Tên thuốc;
– Thành phần, công thức cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Trong công thức phải ghi tất cả hoạt chất và tá dược bằng tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược;

Đối với thuốc từ dược liệu: ghi tên các vị thuốc là tên tiếng Việt và tên La-tinh. Thuốc từ dược liệu nhập khẩu mà các vị thuốc không có tên tiếng Việt thì ghi tên dược liệu theo nước xuất khẩu và tên La-tinh.

– Dạng bào chế của thuốc.
– Quy cách đóng gói.
– Chỉ định.
– Liều dùng, cách dùng, đường dùng: ghi rõ lượng thuốc cho một lần đưa vào cơ thể hay lượng thuốc dùng trong một ngày; ghi rõ liều dùng cho người lớn, trẻ em, người già nếu có.

Ghi rõ đường dùng, dùng khi nào (ví dụ: uống trước hoặc sau bữa ăn...), cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước...).

– Chống chỉ định: phải ghi rõ các trường hợp không được dùng thuốc.
– Thận trọng khi dùng thuốc: phải ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc; các khuyến cáo đặc biệt đối với phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mạn tính, ảnh hưởng đối với công việc (người đang vận hành máy, đang lái tàu xe...).

– Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm) có thể ảnh hưởng đến tác dụng của thuốc.

– Tác dụng không mong muốn: phải ghi rõ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc và ghi câu “Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”.

Ghi rõ các trường hợp phải ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ.

– Các đặc tính dược lực học, dược động học (đối với thuốc tân dược).
– Quá liều và cách xử trí: các biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều và phương pháp khác phục, cấp cứu.
– Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo: phải ghi các dấu hiệu lưu ý đặc biệt theo quy định.

Ghi câu khuyến cáo: ***“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ”***.

Đối với thuốc kê đơn phải ghi ***“Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ”***.

– Điều kiện bảo quản: ghi rõ điều kiện cần thiết để bảo quản thuốc.

– Hạn dùng của thuốc: ghi như quy định về hạn dùng ở trên hoặc ghi là khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (ví dụ: Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất).

Ghi thời hạn sử dụng của thuốc kể từ khi mở nắp bao bì trực tiếp đối với thuốc chưa phân liều (nếu có).

– Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày các khái niệm và yêu cầu chung về nhãn thuốc.
2. Trình bày các quy định của nhãn thuốc thông thường
3. Trình bày nội dung của nhãn nguyên liệu, nhãn trên vỉ thuốc, cho ví dụ minh họa.
4. Trình bày nội dung của nhãn trên bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ, nhãn thuốc pha chế theo đơn, nhãn thuốc phục vụ các chương trình mục tiêu y tế quốc gia, cho ví dụ minh họa.
5. Trình bày nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Chương 8

PHÂN LOẠI VÀ DANH PHÁP THUỐC

MỤC TIÊU

1. *Trình bày được vai trò và ý nghĩa của hệ thống phân loại thuốc ATC/DDD, phân loại thuốc thiết yếu và tên quốc tế của thuốc không được đăng ký bản quyền (INN).*
2. *Hiểu và trình bày được cấu trúc hệ thống phân loại thuốc ATC/DDD.*
3. *Nắm được các nguyên tắc xếp loại và thay đổi mã phân loại thuốc ATC/DDD.*
4. *Trình bày được thủ tục lựa chọn và sử dụng tên quốc tế của thuốc không được đăng ký bản quyền (INN).*

1. HỆ THỐNG PHÂN LOẠI ATC

1.1. Lịch sử ra đời và phát triển của hệ thống phân loại ATC/DDD

Kể từ khi hình thành vào những năm 60, lĩnh vực nghiên cứu sử dụng thuốc đã được sự quan tâm và thu hút của các nhà chuyên môn. Đi tiên phong trong lĩnh vực này là các chuyên gia tại Văn phòng khu vực châu Âu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Báo cáo nghiên cứu về tiêu thụ thuốc của Engel và Siderius tại 6 nước châu Âu trong khoảng thời gian từ 1966 đến 1967 cho thấy có sự khác nhau rất lớn do cách phân loại không thống nhất về sử dụng thuốc giữa các quốc gia. Năm 1969 Hội nghị Oslo với chủ đề "Vấn đề tiêu thụ thuốc" do Văn phòng khu vực châu Âu (WHO) tổ chức đã thống nhất cần phải có một hệ thống phân loại thuốc mang tính quốc tế để sử dụng cho các nghiên cứu về việc tiêu thụ thuốc. Cũng tại hội nghị này một Nhóm nghiên cứu sử dụng thuốc (DURG) đã được thành lập với nhiệm vụ là phát triển các phương pháp nghiên cứu sử dụng thuốc hợp lý có thể áp dụng được toàn cầu.

Trung tâm quản lý thuốc Na Uy (NMD) dựa vào Hệ thống phân loại của Hiệp hội nghiên cứu thị trường dược châu Âu (EPHRA), sửa đổi và phát triển một hệ thống phân loại thuốc dựa theo tính chất hoá học, tác dụng điều trị và bộ phận giải phẫu mà thuốc tác động. Đó chính là hệ thống phân loại ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification).

Để đánh giá việc sử dụng thuốc, điều quan trọng là phải có cả hệ thống phân loại và đơn vị đo lường đánh giá. Có nhiều ý kiến phản đối các đơn vị đo lường

truyền thống, để giải quyết vấn đề này Trung tâm phát triển thuốc Na Uy cũng phát triển một đơn vị đo lường kỹ thuật sử dụng trong các nghiên cứu về sử dụng thuốc được gọi là Liều xác định hàng ngày (gọi tắt là liều DDD). Hệ thống phân loại ATC/DDD này đã được sử dụng ở Na Uy từ đầu những năm 70 để thể hiện các dữ liệu về tiêu thụ thuốc.

Năm 1975 Hội đồng thuốc Bắc Âu (NLN) được thành lập và phối hợp với Trung tâm phát triển thuốc Na Uy để phát triển hệ thống phân loại ATC/DDD. Hội đồng thuốc Bắc Âu đã sử dụng phương pháp phân loại ATC/DDD để đưa ra những số liệu thống kê về thuốc ở Bắc Âu trong năm 1976. Kể từ đó hệ thống ATC/DDD đã được sử dụng rộng rãi cho hầu hết các loại thuốc trên thị trường Bắc Âu. Cùng thời gian đó thì mối quan tâm của cộng đồng quốc tế về hệ thống phân loại ATC/DDD trong việc nghiên cứu sử dụng thuốc đã phát triển rất nhanh thông qua các hoạt động của Nhóm nghiên cứu sử dụng thuốc, và cũng chính nhóm này đã đề nghị sử dụng phương pháp phân loại ATC/DDD cho các nghiên cứu về vấn đề sử dụng thuốc trên toàn Thế giới.

Năm 1981, Văn phòng khu vực châu Âu (WHO) đã giới thiệu hệ thống phân loại ATC/DDD đối với các nghiên cứu việc sử dụng thuốc. Để hệ thống ATC/DDD được sử dụng phổ biến rộng rãi hơn, năm 1982 Trung tâm hợp tác về phương pháp thông kê thuốc đã được thành lập ở Oslo (Na Uy). Tổ chức này được đặt trong Trung tâm phát triển thuốc Na Uy là cơ quan đã có kinh nghiệm trong việc sử dụng hệ thống phân loại. Trung tâm này được tài trợ bởi chính phủ Na Uy.

Năm 1996, Tổ chức Y tế Thế giới thấy rằng việc phát triển việc sử dụng hệ thống phân loại ATC/DDD như một tiêu chuẩn quốc tế cho các nghiên cứu sử dụng thuốc là điều rất cần thiết. Vì thế Trung tâm phát triển thuốc Na Uy đã thiết lập mối liên hệ trực tiếp với Văn phòng của Tổ chức Y tế Thế giới tại Geneva thay vì Văn phòng đại diện châu Âu Copenhagen. Điều này được xem là một bước rất quan trọng cho phép phối hợp chặt chẽ hơn trong các nghiên cứu về sử dụng thuốc trên toàn Thế giới. Đặc biệt là sự khởi xướng của Tổ chức Y tế Thế giới về phát triển chương trình thuốc thiết yếu và việc sử dụng thuốc hợp lý an toàn trên toàn cầu, đặc biệt là ở các nước đang phát triển. Việc có được những thông tin có giá trị đã được tiêu chuẩn hoá trong vấn đề sử dụng thuốc là rất cần thiết cho phép kiểm tra các tồn tại trong việc sử dụng thuốc, xác định được các vấn đề phức tạp cũng như các can thiệp về giáo dục và các lĩnh vực khác, đồng thời theo dõi giám sát các kết quả của sự can thiệp.

Theo một thoả thuận giữa Tổ chức Y tế Thế giới và Trung tâm phát triển thuốc Na Uy thì Trung tâm này có nhiệm vụ duy trì và phát triển hệ thống phân loại ATC/DDD:

– Phân loại thuốc theo hệ thống ATC. Ưu tiên phân loại những đơn chất, còn các sản phẩm hỗn hợp đã có trên Thế giới (ví dụ: những phối hợp quan trọng) thì sẽ được phân loại càng nhiều càng tốt.

- Xây dựng liều DDD cho các loại thuốc mà đã được mã hoá theo phân loại ATC.
- Xem xét và duyệt lại hệ thống phân loại ATC và liều DDD nếu thấy cần thiết.
- Phối hợp với các nhà nghiên cứu trong lĩnh vực sử dụng thuốc để thúc đẩy việc sử dụng hệ thống ATC trong thực tế.

Năm 1996, khi đưa ra quyết định áp dụng toàn cầu hệ thống phân loại ATC/DDD. Cơ quan Quản lý và Chính sách về thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới đã thành lập Nhóm công tác quốc tế về phương pháp thống kê thuốc. Nhóm này bao gồm 13 chuyên gia của WHO về các lĩnh vực dược lâm sàng, sử dụng thuốc, quy chế thuốc, đánh giá thuốc, thống kê học và y tế. Các thành viên của nhóm hoạt động này đại diện cho những quốc gia khác nhau sử dụng hệ thống ATC/DDD đến từ sáu khu vực trên thế giới có nhiệm vụ tư vấn chuyên môn cho Trung tâm phối hợp về phương pháp thống kê thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới. Nhiệm vụ chính của nhóm chuyên gia này là:

- Tiếp tục phát triển hệ thống phân loại ATC.
- Thảo luận và chấp nhận tất cả những thay đổi cũng như quyết định về liều DDD và mã ATC mới thay cho những liều DDD và mã ATC cũ.
- Phát triển hơn nữa việc sử dụng hệ thống ATC/DDD thành một tiêu chuẩn quốc tế cho các nghiên cứu về vấn đề sử dụng thuốc.
- Xem xét và hướng dẫn các thủ tục để đăng ký hoặc thay đổi mã ATC và liều DDD.
- Xem xét cũng như hướng dẫn các thủ tục áp dụng những quy định và thay đổi về mã ATC và liều DDD trong trường hợp cần thiết để đảm bảo cho chúng nhất quán và rõ ràng.

Tiếp cận những nguồn dữ liệu thống kê về việc sử dụng thuốc trên Thế giới, khuyến khích việc thu thập có hệ thống các thống kê về sử dụng thuốc có tính chất toàn diện ở tất cả các khu vực và các nước có sử dụng hệ thống ATC/DDD như một tiêu chuẩn quốc tế.

- Phát triển các phương pháp, tài liệu nghiên cứu và các hướng dẫn cho việc ứng dụng thực tiễn và sử dụng hợp lý hệ thống phân loại ATC/ DDD trong lĩnh vực nghiên cứu và sử dụng thuốc trong nhiều khu vực, đặc biệt những vấn đề mà có thể áp dụng được cho những nước đang phát triển.

1.2. Vai trò của hệ thống phân loại ATC/DDD

Hệ thống phân loại ATC/DDD là một công cụ cho các nghiên cứu về sử dụng thuốc nhằm cải thiện chất lượng của việc sử dụng thuốc. Ngoài ra còn để trình bày và so sánh các số liệu thống kê về việc tiêu thụ thuốc ở mức độ quốc tế và các mức độ khác.

Đề đảm bảo tính thống nhất của hệ thống ATC/DDD, Trung tâm phối hợp về phương pháp thống kê thuốc và Nhóm công tác của Tổ chức Y tế Thế giới duy trì

sự ổn định của mã ATC và liều DDD theo thời gian để việc nghiên cứu về các xu hướng trong việc tiêu thụ thuốc không gặp khó khăn do sự thay đổi thường xuyên của hệ thống phân loại này. Đối với những lý do không liên quan trực tiếp đến các nghiên cứu về việc tiêu thụ thuốc thì việc thay đổi các phân loại và các liều DDD gặp cản trở lớn. Vì lý do này nên bản thân hệ thống phân loại ATC/DDD không phù hợp với những quyết định về việc hoàn trả tiền thuốc, giá cả hay những thay đổi về tác dụng điều trị.

1.3. Cấu trúc và danh pháp hệ thống ATC/DDD

1.3.1. Cấu trúc

Trong hệ thống phân loại ATC, các thuốc được chia thành nhóm khác nhau dựa vào cơ quan giải phẫu hay hệ thống mà chúng tác động, đồng thời dựa vào các đặc tính về hoá học, dược lý và tác dụng điều trị của thuốc.

Ví dụ:

Ampicilin có mã là J.01.C.A.01

Paracetamol có mã là N.02.B.E.01

Các thuốc được phân loại thành nhiều nhóm với 5 bậc khác nhau. Cụ thể, thuốc được chia thành 14 nhóm chính (bậc 1) với 2 phân nhóm dựa theo tác dụng điều trị hoặc dược lý (bậc 2 và 3). Bậc 4 là một phân nhóm theo tác dụng điều trị hoặc là tác dụng dược lý hoặc là tính chất hoá học, và bậc 5 là các chất hoá học. Bậc 2, bậc 3, bậc 4 thường được sử dụng để xác định các phân nhóm tác dụng dược lý khi các phân nhóm này được đánh giá là phù hợp hơn các phân nhóm về tác dụng điều trị và tính chất hoá học.

Theo cách phân loại này, mỗi thuốc sẽ có ít nhất một mã bao gồm 5 bậc được ký hiệu bằng những chữ cái và chữ số khác nhau.

a) Bậc 1

Bậc 1 được ký hiệu bằng một chữ cái in hoa, chỉ bộ phận giải phẫu của cơ thể là nơi mà thuốc tác động vào. Bậc 1 được phân ra thành 14 nhóm nhỏ tương ứng với 14 chữ cái:

A: Alimentary Tract and Metabolism:

Bộ máy tiêu hoá.

B: Blood and Blood forming organs

Máu và tổ chức tạo máu.

C: Cardiovascular system

Hệ thống tim mạch.

D: Dermatologycals

Hệ da.

G: Genito Urinary system and Sexhormones

Niệu đạo và hormon sinh dục.

- H:** Systemic Hormonal Preparation, excl. sexhormones
Hệ nội tiết tố (trừ hormon sinh dục).
- J:** General Anti-infectives for system use
Hệ kháng khuẩn.
- L:** Anti-neoplastic & immunomodulating Agents
Chống ung thư và điều hoà miễn dịch.
- M:** Musculo Skeletal system
Hệ cơ xương.
- N:** Nervous system
Hệ thần kinh.
- P:** Anti-parasitic products, insecticide & Repellents
Chống ký sinh trùng, diệt sâu bọ và xua côn trùng.
- R:** Respiratory system
Hệ hô hấp.
- S:** Sensory organs
Cơ quan thụ cảm.
- V:** Various
Các nhóm khác.

b) Bậc 2

Bậc 2 được ký hiệu bằng 2 chữ số, xếp theo số thứ tự từ 01 đến 16, chỉ tác dụng điều trị chính có liên quan đến bộ phận giải phẫu của cơ thể mà thuốc tác động vào.

- Ví dụ: **N.01:** Anesthetic: Gây mê và gây tê.
N.02: Analgesic: Giảm đau.
J.01: Antibacterials for system use: Kháng khuẩn.
J.02: Antimycotics for system use: Kháng nấm.

c) Bậc 3

Bậc 3 được ký hiệu bằng một chữ cái, chỉ nhóm điều trị cụ thể. Ví dụ:

- N.01.A:** Anesthetic general: Gây mê toàn thân.
N.01.B: Anesthetic local: Gây tê tại chỗ.

d) Bậc 4

Bậc 4 được ký hiệu bằng một chữ cái, chỉ nhóm hoá học có liên quan đến tác dụng dược lý. Ví dụ:

- N.01.A.A:** Nhóm etc.
N.01.A.B: Nhóm halogen.

e) Bậc 5

Bậc 5 được ký hiệu bằng 2 chữ số, chỉ nhóm chức hoá học cụ thể của thuốc, được xếp từ 01 đến 76.

Ví dụ:

N.01.A.A.01: Ete ethylic.

N.01.A.A.02: Ete vinylic.

Ví dụ: Phân loại cụ thể hoạt chất acarbose có mã cấu trúc là A10BF01. Trong đó có 5 bậc được sắp xếp như sau:

Bậc 1: Phân nhóm theo đặc điểm cơ quan giải phẫu.

A: Alimentarytract and Metabolism: Đường tiêu hoá và sự chuyển hoá chất.

Bậc 2: Phân nhóm theo tác dụng điều trị chính.

A10: Drugs used in diabetes: Thuốc sử dụng trong bệnh tiểu đường.

Bậc 3: Phân nhóm theo tác dụng điều trị hoặc theo tác dụng dược lý.

A10B: Oral blood glucose lowering drugs: Thuốc làm giảm glucose máu.

Bậc 4: Phân nhóm tính chất hoá học hoặc tác dụng điều trị hoặc tác dụng dược lý.

A10BF: Alpha glucosidase inhibitors: Các thuốc ức chế men Alpha-glucosidase.

Bậc 5: Phân nhóm về các chất hoá học cụ thể.

A10BF01: Acarbose.

Như vậy trong hệ thống phân loại ATC, các chế phẩm đơn chất có chứa hoạt chất acarbose đều có mã là A10BF01.

1.3.2. Danh pháp

Tên thuốc trong hệ thống phân loại ATC được ghi theo tên quốc tế không được đăng ký bản quyền (INN). Nếu thuốc không có hoặc chưa có tên quốc tế không được đăng ký bản quyền thì có thể sử dụng tên theo tên thuốc đã được chấp thuận ở Mỹ (USAN), hoặc ở Anh (BAN).

Khi đặt tên cho các bậc trong phân loại ATC khác nhau, người ta sử dụng các thuật ngữ về thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới (tác dụng dược lý và tác dụng điều trị của thuốc – danh mục các thuật ngữ).

1.4. Nguyên tắc xếp loại

- Xếp theo tác dụng điều trị chủ yếu để thuốc có ít nhất một mã số xếp loại.
- Thuốc có nhiều chỉ định điều trị chủ yếu hoặc được dùng để điều trị các bệnh khác nhau ở một số nước, thì cũng xếp một mã và chú thích thêm ở mục tra cứu.
- Thuốc có thể có trên một mã số, nếu có tác dụng điều trị rõ ràng khác hẳn nhau. Ví dụ: Hormon sinh dục thường có mã G.03, nhưng ở nồng độ nào đó lại có tác dụng điều trị ung thư nên nó lại có thêm mã L.02. Các trường hợp này đều phải có chú thích.
- Mã đề nghị cho một thuốc mới phải do Hội đồng của WHO thông qua và ban hành. Thay đổi một mã thuốc cũng phải theo trình tự như vậy.

- Tên thuốc trong phân loại ATC phải theo danh pháp INN (International Non-proprietary Names).

1.5. Phân loại chế phẩm

1.5.1. Chế phẩm đơn

Chế phẩm đơn thành phần là chế phẩm chỉ chứa một hoạt chất chính (kể cả hỗn hợp đồng phân lập thể), có thể có thêm một số thành phần khác có tác dụng phụ trợ như:

- Kháng sinh + chất gây tê nơi tiêm.
- Aspirin + NaHCO_3 giảm kích ứng niêm mạc đường tiêu hoá.
- Hoạt chất chính + tác nhân làm bền vũng chế phẩm.
- Hoạt chất chính + vitamin hoặc một số chất bổ dưỡng khác.

Nguyên tắc xếp loại như trên

1.5.2. Chế phẩm hỗn hợp

Chế phẩm hỗn hợp (đa thành phần) là chế phẩm có chứa 2 hay nhiều hoạt chất chính, được xếp loại theo 2 nguyên tắc sau:

- Hai hay nhiều thành phần hoạt chất không cùng nhóm, nhưng tác dụng điều trị như nhau, ví dụ: Chế phẩm Acetyl salicylic acid + codein (hoặc cafein) có thêm một thành phần khác nhưng cùng tác dụng thì xếp cùng một mã nhưng xếp sau số 50. Vì vậy chế phẩm hỗn hợp giảm đau Acetyl salicylic acid + codein có mã N.02.B.A.51. Chế Acetyl salicylic acid hỗn hợp nhưng để điều trị nhức thần (psycholeptic) thì xếp sau số 70, ví dụ: N.02.B.A.71.

- Hai hay nhiều thành phần hoạt chất thuộc cùng nhóm tác dụng điều trị thì hỗn hợp xếp thứ 20 hoặc 30, ví dụ: Chế phẩm đơn thành phần Pivampicilin có mã số là J.01.C.A.02, và Pivmecillinam đơn thành phần có mã số là J.01.C.A.08. Chế phẩm hỗn hợp Pivampicillin + Pivmecillinam có mã là J.01.C.A.20.

1.6. Các quy tắc về những thay đổi trong hệ thống phân loại ATC

Vì các thuốc hiện có và tác dụng của chúng liên tục thay đổi nên việc kiểm tra thường xuyên hệ thống phân loại ATC là cần thiết. Các thay đổi trong phân loại ATC nên giữ ở mức tối thiểu. Trước khi có bất kỳ thay đổi nào cần phải cân nhắc giữa khó khăn tăng lên đối với người sử dụng hệ thống này và những mặt thuận lợi thu được.

Sự thay đổi trong phân loại ATC sẽ được thực hiện khi mục đích sử dụng của một chất đã hoàn toàn thay đổi, và khi có những nhóm thuốc mới cần phải xếp vào những phân loại mới.

Khi quyết định cần có sự sửa đổi cần tuân theo quy tắc sau:

- Dành một khoảng trống trong một nhóm phân loại ATC cho những thuốc mới có thể xuất hiện trong tương lai.

– Những mã ATC cho các thuốc phối hợp cần phải phù hợp với việc phân loại các đơn chất.

– Những mã ATC đã được sử dụng cho những chế phẩm không được dùng nữa thì không được dùng cho các thuốc mới.

– Những thuốc quá cũ hoặc những thuốc thu hồi trên thị trường vẫn được giữ trong hệ thống phân loại ATC bởi vì sự loại trừ thuốc ra khỏi hệ phân loại ATC có thể gây nhiều khó khăn cho người sử dụng khi xem xét các dữ liệu trong lịch sử.

– Các thay đổi về mã hiện thời nên giữ ở mức tối thiểu, việc để một khoảng trống trong mã phân loại được khuyến khích hơn so với việc thay đổi mã.

Khi một mã ATC bị thay đổi, liều DDD cũng cần xem xét lại. Ví dụ khi việc phân loại cloroquin trong mã ATC chuyển từ nhóm M đến nhóm P (cloroquin chỉ được xét là thuốc chữa sốt rét), liều DDD cũng phải thay đổi vì liều để chữa sốt rét khác với liều để chữa các rối loạn về khớp.

1.7. Đơn vị đo lường sử dụng thuốc DDD (Defined Daily Dose)

1.7.1. Khái niệm

Đơn vị đo lường sử dụng thuốc DDD được ra đời và phát triển đồng thời với hệ thống phân loại ATC. Đơn vị đo lường sử dụng thuốc DDD được tính theo liều xác định hàng ngày của mỗi thuốc. Do vậy DDD là liều tổng cộng trung bình của một thuốc dùng cho một ngày cho một chỉ định ở người trưởng thành.

1.7.2. Ý nghĩa

– Khái niệm này được đưa ra nghiên cứu cùng với phân loại ATC và người ta đã sử dụng liều DDD làm đơn vị đo lường sử dụng thuốc.

– DDD chỉ là một đơn vị đo lường kỹ thuật về sử dụng thuốc, không phản ánh liều dùng thực tế nhưng nó có ý nghĩa để theo dõi giám sát đánh giá về tình hình tiêu thụ và sử dụng hợp lý hay không.

– Một số thuốc không thể dùng liều DDD để theo dõi: dịch truyền, vaccin, thuốc tê – mê, thuốc ngoài da, thuốc cản quang...

1.7.3. Đơn vị liều DDD

– Với chế phẩm đơn: tính theo gam (g), mg, mcg, mmol...

E (đơn vị), TE (nghìn đơn vị), ME (triệu đơn vị).

– Với chế phẩm hỗn hợp: tính theo đơn vị liều ED. Một đơn vị liều ED có thể là một viên đạn, một gói bột uống....

1.8. Một số ký hiệu về đường dùng của thuốc

– Inhal (inhalation): Đường xông (hít).

N (nasal): Thuốc nhỏ mũi.

- O (oral): Đường uống.
- P (parenteral): Dùng ngoài đường tiêu hoá.
- R (rectal): Đường hậu môn.
- SL (sublingual/buccal): Đặt dưới lưỡi.
- Td (transdermal): Dùng qua da.
- V (vaginal): Âm đạo

2. PHÂN LOẠI THUỐC THIẾT YẾU (ESSENTIAL DRUG – ED)

2.1. Khái niệm

Thuốc thiết yếu là những thuốc cần thiết tối thiểu đáp ứng yêu cầu phòng và điều trị bệnh của đa số người dân trong cộng đồng.

2.2. Yêu cầu về thuốc thiết yếu

- Bảo vệ sức khoẻ cộng đồng.
- An toàn.
- Chất lượng đảm bảo.
- Đủ về số lượng.
- Sẵn có cả về thời gian và không gian.
- Phù hợp về dạng bào chế.
- Giá cả hợp lý.
- Sau 3 – 5 năm lại chỉnh lý thay đổi một lần.

2.3. Nguyên tắc lựa chọn

- Dựa vào mô hình bệnh tật (hiện tại có tính đến tương lai).
- Đảm bảo được các yêu cầu của thuốc thiết yếu.

2.4. Tầm quan trọng của thuốc thiết yếu và chương trình thuốc thiết yếu

- Là một chương trình Quốc gia và là một nội dung quan trọng nhất trong Chính sách Quốc gia về thuốc (National Drug Policy–NDP). Một số quốc gia coi chương trình thuốc thiết yếu là Chính sách quốc gia về thuốc.

- Chương trình thuốc thiết yếu là cơ sở pháp lý để Nhà nước có kế hoạch đầu tư nguồn lực và các biện pháp hỗ trợ nhằm đảm bảo có đủ thuốc thiết yếu phục vụ nhu cầu chăm sóc và bảo vệ sức khoẻ cộng đồng.

- Chương trình thuốc thiết yếu là mục tiêu ưu tiên hoạt động cho các đơn vị ngành Y tế.

2.5. Danh mục thuốc thiết yếu

2.5.1. Danh mục thuốc thiết yếu lần 1

Ban hành năm 1985 chia làm 4 tuyến:

- Tuyển Trung ương.
- Tuyển tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Tuyển huyện, quận.
- Tuyển xã, phường.

2.5.2. Danh mục thuốc thiết yếu lần 2

Ban hành năm 1989 chia làm 4 tuyển:

- Tuyển Trung ương.
- Tuyển tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Tuyển huyện, quận.
- Tuyển xã, phường.

2.5.3. Danh mục thuốc thiết yếu lần 3

Ban hành ngày 28/11/1995 bao gồm 255 thuốc được chia làm 28 nhóm khác nhau (xem phụ lục kèm theo), và được phân thành 3 tuyển:

- A: tuyển y tế có bác sĩ.
- B: tuyển y tế có y sĩ.
- C: tuyển y tế không có bác sĩ, y sĩ.

2.5.4. Danh mục thuốc thiết yếu lần 4

Bao gồm 2 loại danh mục là:

– Danh mục thuốc thiết yếu tân được, ban hành ngày 25/7/1999 bao gồm 346 thuốc được chia làm 27 nhóm khác nhau và phân ra làm 3 tuyển:

- A: Bệnh viện tuyển Trung ương, tuyển tỉnh.
- B: Bệnh viện tuyển huyện.
- C: Trạm y tế xã, tuyển y tế không có bác sĩ, y sĩ.

– Danh mục thuốc thiết yếu Y học cổ truyền, ban hành ngày 28/7/1999 bao gồm:
+ 81 chế phẩm thuốc YHCT, sử dụng cho 3 tuyển:

- A: Bệnh viện tuyển Trung ương, tuyển tỉnh.
- B: Bệnh viện tuyển huyện.
- C: Trạm y tế xã.

+ 60 cây thuốc nam và

+ 185 vị thuốc (Nam, Bắc).

3. DANH PHÁP THUỐC

3.1. Tầm quan trọng của tên quốc tế không được đăng ký bản quyền

Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền (International Nonproprietary Name – INN) giúp chúng ta gọi tên hay nhận dạng được các dược chất hay sản

phẩm được. Mỗi một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền là tên thông nhất được cả Thế giới công nhận và là thành quả của nhân loại. Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cũng được biết như là tên gốc (Generic Name – GN).

Hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đã được Tổ chức Y tế Thế giới khởi xướng từ năm 1950 theo Nghị quyết WHA 3.11 của Đại Hội đồng Y tế Thế giới. Hệ thống này được đưa vào hoạt động từ năm 1953, khi đó một danh mục đầu tiên về tên quốc tế không được đăng ký bản quyền của các dược chất đã được ban hành. Đến nay đã có khoảng 7000 tên trong hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, và con số này đang không ngừng tăng lên khoảng 120 đến 150 tên hàng năm.

Kể từ khi bắt đầu được khởi xướng, mục tiêu của hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền là cung cấp cho các nhà chuyên môn, các nhà quản lý tên thuốc thông nhất, phổ biến, đã được đặt từ trước nhằm nhận biết mỗi dược chất hay mỗi dược phẩm. Sự tồn tại một danh mục tên các loại dược chất có tính chất quốc tế kiểu như tên quốc tế không được đăng ký bản quyền là hết sức quan trọng để nhận biết các thuốc một cách rõ ràng, kê đơn an toàn và cấp phát thuốc cho bệnh nhân, hơn nữa nó còn rất quan trọng trong việc liên lạc và trao đổi thông tin giữa các nhà chuyên môn trong lĩnh vực y tế và các nhà khoa học trên toàn Thế giới.

Vì là những tên thông nhất trên Thế giới nên tên quốc tế không được đăng ký bản quyền phải có âm tiết, cách đánh vần đặc trưng và không bị nhầm lẫn với những tên khác trong khi sử dụng. Để hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền sử dụng một cách phổ biến, Tổ chức Y tế Thế giới đã chính thức đưa hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền vào sử dụng trên phạm vi toàn cầu, chính vì vậy mà những tên này không được phép đăng ký sở hữu riêng. Chúng có thể được sử dụng mà không có bất cứ hạn chế nào khi người ta muốn phân biệt các dược chất với nhau.

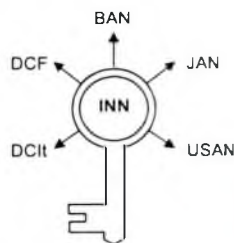
Một khía cạnh quan trọng khác của hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền là tên của các dược chất có tính chất liên quan với nhau thì mối quan hệ giữa chúng được thể hiện bằng việc sử dụng một họ chung. Bằng cách sử dụng họ chung thì cả những người sử dụng thuốc, các dược sĩ, hoặc bất cứ ai kinh doanh buôn bán các sản phẩm về dược đều có thể phân biệt được các hoạt chất thuộc vào một nhóm chất có tác dụng dược lý tương tự.

Phạm vi sử dụng của tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đang ngày càng rộng rãi và số lượng tên thuốc cũng ngày càng gia tăng. Việc sử dụng phổ biến và công nhận trên toàn Thế giới những tên này là do sự hợp tác chặt chẽ của các quốc gia trong quá trình xây dựng hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền với sự tham khảo của rất nhiều danh pháp thuốc quốc gia. Phạm vi của hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền còn được mở rộng tới nhiều khía cạnh khác liên quan đến tên thuốc, điều này dẫn đến phần lớn các

được chất được sử dụng ngày nay trong chăm sóc sức khỏe đã được đặt tên bởi hệ thống này. Việc sử dụng hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cũng được phổ biến rộng rãi trong các nghiên cứu và trong các tài liệu về thuốc. tầm quan trọng của những tên này đang ngày càng được khẳng định do phạm vi sử dụng các tên gốc về dược chất ngày càng gia tăng.

3.2. Sử dụng tên quốc tế không được đăng ký bản quyền

Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền ngày càng được sử dụng phổ biến trong các dược điển quốc gia, dược thư quốc gia, nhãn thuốc, các thông tin về sản phẩm, quảng cáo và các hình thức khuyến mại, quy chế dược, những tài liệu khoa học, và là cơ sở cho tên các loại dược phẩm, ví dụ tên gốc. Việc sử dụng này thông thường do các quốc gia, khu vực quy định. Ví dụ như các quốc gia trong khối Cộng đồng châu Âu, hoặc do các quy định quốc tế. Kết quả của sự hợp tác này là hệ thống tên thuốc của các quốc gia như Anh (British Approved Names – BAN), Pháp (Denominations Communes Francaises – DCF), Nhật (Japanese Adopted Names – JAN), Mỹ (United States Accepted Names – USAN) ngày nay giống hệt với hệ thống tên quốc tế không được đăng ký sở hữu, trừ những trường hợp đặc biệt.



Hình 8.1. Tầm quan trọng của tên INN trên phạm vi toàn cầu

Một số quốc gia đã đưa ra quy định về cỡ chữ tối thiểu đối với các tên gốc không được đăng ký bản quyền, phải được in bên dưới nhãn hiệu thương mại và quảng cáo. Một số quốc gia khác thì quy định tên quốc tế không được đăng ký bản quyền phải được thể hiện nổi bật, kích cỡ ít nhất phải bằng một nửa kích cỡ của tên biệt dược hoặc là tên thương mại đã được đăng ký bản quyền. Một số nước khác những tên này phải được thể hiện lớn hơn tên của nhãn hiệu thương mại. Thậm chí, có quốc gia còn tiến xa hơn là loại bỏ những nhãn hiệu thương mại của thuốc trong hệ thống dược nhà nước, ví dụ: ở Philippines tên thuốc lưu hành trên thị trường phải mang tên gốc hoặc tên quốc tế không được đăng ký bản quyền.

Để tránh những nhầm lẫn có thể gây nguy hại cho sự an toàn của người bệnh, các nhãn hiệu thương mại không được phép cấu tạo từ hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, đặc biệt là không được cấu tạo từ những tên họ thông dụng của thuốc. Bởi vì sự lựa chọn tên thuốc trong cùng một nhóm sau này, như đã đề cập ở trên, sẽ gặp rất nhiều trở ngại trong việc sử dụng một họ thông dụng dưới tên thương mại.

3.3. Những nguyên tắc chung để đặt tên INN với các dược chất

Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền (INN) nên có sự khác biệt rõ ràng về âm tiết và cách đánh vần. Chúng không nên quá dài và không nên gây ra sự nhầm lẫn với những tên dược sử dụng thông dụng khác.

Tên INN đối với mỗi hoạt chất phụ thuộc vào một nhóm tác dụng dược lý có liên quan đến hoạt chất thì tên đó phải thể hiện được mối quan hệ này. Việc đặt những tên này phải ưu tiên dễ dàng và thuận tiện cho người bệnh mà không cần để ý tới những ý kiến về mặt giải phẫu, sinh lý học, bệnh học hay điều trị học.

Những nguyên tắc chủ yếu trên phải được thực hiện bằng cách sử dụng những nguyên tắc thứ yếu sau đây:

– Khi đặt tên INN đầu tiên cho một chất trong một nhóm dược lý mới, vấn đề cần được quan tâm là khả năng đặt ra một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền phù hợp với các hợp chất có liên quan thuộc nhóm mới nêu trên.

Khi đặt tên INN cho các acid, người ta ưu tiên chọn tên gọi tên chỉ có một từ; những muối của chúng nên được đặt tên làm sao để không làm thay đổi tên của acid đó, ví dụ như “oxacillin” và “oxacillin sodium”, “ibufenac” và “ibufenac sodium”.

Đối với các hợp chất là những muối, tên INN được sử dụng nói chung chỉ nên áp dụng cho gốc base hoặc acid có hoạt tính. Những tên cho các muối hoặc este khác nhau của cùng một hoạt chất chỉ nên phân biệt với những tên của acid hoặc base không có hoạt tính.

Đối với các hợp chất amôniun bậc bốn, các cation và anion nên được đặt tên thích hợp như những thành phần riêng biệt của một hợp chất bậc bốn nhưng phải phân biệt với dạng muối amine.

Không nên sử dụng chữ cái hoặc chữ số tách rời nhau, những cấu trúc có dấu nối cũng không được khuyến khích sử dụng.

Để thuận tiện cho việc phiên âm và phát âm tên INN, “f” nên được sử dụng thay cho “ph”, “t” thay cho “th”, “e” thay cho “ae” hoặc “oe”, và “i” thay cho “y”, không nên sử dụng những chữ cái “h”, “k”.

Giá sử những tên được đề xuất phù hợp với những nguyên tắc trên thì những tên được đề nghị sẽ được ưu tiên hơn cho những trường hợp như: người phát hiện ra hoặc lần đầu tiên phát triển và bán chế phẩm dược hoặc những tên đã chính thức được sử dụng ở bất kỳ một quốc gia nào.

Mối quan hệ theo nhóm trong INN (xem chỉ dẫn nguyên tắc 2) nếu có thể nên được thể hiện bằng việc sử dụng một họ chung. Danh sách dưới đây bao gồm những ví dụ về các họ thuộc nhóm của các hoạt chất, đặc biệt là những nhóm mới. Ngoài ra còn có rất nhiều họ khác đang được sử dụng trong thực tế.

Bảng 8.1. Họ của các nhóm hoạt chất

Latin	English	Group	Nhóm
-acum	-ac	anti-inflammatory agents of the ibufenac group	Những chất chống viêm thuộc nhóm ibufenac
-actidum	-actide	synthetic polypeptides with a corticotropin-like action	Các polypeptide tổng hợp có tác dụng giống như corticotropin
-adolum	-adol	analgesics	Các chất giảm đau
-adol-	-adol-		Các chất giảm đau
-astum	-ast	antiasthmatic, antiallergic substances not acting primarily as antihistaminics	Các chất chống dị ứng, chống hen không có tác dụng ban đầu như những chất kháng histamin
-astinum	-astine	antihistaminics	Các chất kháng histamin
-azepamum	-azepam	diazepam derivatives	Các chất có nguồn gốc từ diazepam
-bactamum	-bactam	beta-lactamase inhibitors	Các chất ức chế beta-lactamase
bol	bol	steroids, anabolic	Các steroid tăng trưởng (nội tiết tố nam)
-buzonium	-buzone	anti-inflammatory analgesics, phenylbutazone derivatives	Các chất giảm đau chống viêm có nguồn gốc từ phenylbutazone
-cain-	-cain-	antifibrilant substances with local anaesthetic activity	Các chất ức chế dẫn truyền có tác dụng gây tê tại chỗ
-cainum	-caine	local anaesthetics	Các chất gây tê bề mặt
cef-	cef-	antibiotics, cefalosporanic acid derivatives	Các loại kháng sinh có nguồn gốc từ acid cefalosporanic
-cillinum	-cillin	antibiotics, derivatives of 6-aminopenicillanic acid	Các loại kháng sinh bắt nguồn từ acid 6-aminopenicillanic
-conazolium	-conazole	systemic antifungal agents, miconazole derivatives	Các chất chống nấm có nguồn gốc từ miconazole
cort	cort	corticosteroids, except prednisolone derivatives	Các corticosteroid, trừ loại có nguồn gốc từ prednisolone
-dipinum	-dipine	calcium channel blockers, nifedipine derivatives	Các chất chẹn kênh calcium có nguồn gốc từ nifedipine
-fibratum	-fibrate	clofibrate derivatives	Các chất có nguồn gốc từ clofibrate
gest	gest	steroids, progestogens	Các steroid, progestogen
gli-	gli-	sulfonamide hypoglycaemics	sulfonamid có tác dụng giảm glucose huyết
io-	io-	iodine-containing contrast media	Chất cản quang có chứa iod
-ium	-ium	quaternary ammonium compounds	Các hợp chất muối amonium bậc bốn
-metacinum	-metacin	anti-inflammatory substances, indometacin derivatives	Các chất chống viêm có nguồn gốc indometacin

-mycinum	-mycin	antibiotics, produced by <i>Streptomyces</i> strains	Các kháng sinh được sản xuất từ chủng <i>Streptomyces</i>
-nidazolium	-nidazole	antiprotozoal substances, metronidazole derivatives	Các chất có nguồn gốc metronidazole kháng sinh vật nguyên sinh
-ololum	-olol	beta-adrenoreceptor antagonists	Các chất đối kháng beta-adrenoreceptor
-oxacinum	-oxacin	antibacterial agents, nalidixic acid derivatives	Các chất kháng khuẩn có nguồn gốc acid nalidixic
-pridum	-pride	sulpiride derivatives	Các chất có nguồn gốc sulpiride
-pril(at)um	pril(at)	angiotensin-converting enzyme inhibitors	Các chất ức chế men chuyển angiotensin
-profenum	-profen	anti-inflammatory substances, ibuprofen derivatives	Các chất chống viêm có nguồn gốc ibuprofen
prost	prost	prostaglandins	các prostaglandin
-relinum	-relin	hypophyseal hormone release-stimulating peptides	Các loại peptide kích thích giải phóng hormon tuyến yên
-terolum	-terol	bronchodilators, phenethylamine derivatives	Các chất làm giãn phế quản có nguồn gốc phenethylamine
-tidinum	-tidine	histamine H ₂ -receptor antagonists	Các chất đối kháng thụ thể H ₂
-trexatum	-trexate	folic acid antagonists	Các chất đối kháng acid folic
-verinum	-verine	spasmolytics with a papaverine-like action	Các chất giãn cơ có tác dụng giống papaverine
vin-	vin-	vinca alkaloids	Các alkaloid của cây Vinca

3.4. Thủ tục lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền

3.4.1. Quá trình lựa chọn

Việc lựa chọn những tên thuốc sử dụng trong hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền do Tổ chức Y tế Thế giới thực hiện và ban hành. Quá trình lựa chọn dựa trên những ý kiến tư vấn của các chuyên gia trong các lĩnh vực y tế dược điển và các chế phẩm dược do Tổ chức Y tế Thế giới đề nghị. Thủ tục lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền được tiến hành theo ba bước:

- Bước 1: đề xuất của các nhà sản xuất hoặc những nhà phát minh sáng chế.
- Bước 2: sau khi xem xét những đề xuất trên, người ta đưa ra dự thảo tên quốc tế không được sở hữu và công bố rộng rãi thu thập ý kiến phản hồi.
- Bước 3: sau một khoảng thời gian nhất định thu thập những ý kiến phản hồi, tên này sẽ được đưa vào chính thức và sẽ được ban hành và đưa vào sử dụng ngay sau đó nêu như trong thời gian trên không có ý kiến phản đối nào được đưa ra.

Về nguyên tắc tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chỉ được lựa chọn cho những chất đã được xác định một cách rõ ràng và được phân biệt bằng những tên hóa học (hoặc công thức). Đây cũng là quy định của hệ thống tên quốc tế

không được đăng ký bản quyền và không áp dụng để lựa chọn tên hỗn hợp của các hợp chất, ngoại trừ một số rất hạn hữu trường hợp các chất không được mô tả đầy đủ cũng có trong hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cũng không được sử dụng cho các hợp chất có nguồn gốc thảo dược hoặc những sản phẩm thuốc về hormon. Hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cũng không tiến hành lựa chọn tên cho những chất đã có thời gian sử dụng rất lâu trong y học dưới những cái tên đã được xác lập rõ ràng như alkaloid (morphine, codeine), hoặc những tên hoá học thông thường (ví dụ như acid axetic).

Một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền thường chỉ thể hiện phần có hoạt tính của phân tử để phân biệt với trường hợp phân tử đó có thể tồn tại dưới dạng muối hoặc este. Trong những trường hợp như vậy người ta sẽ phải tạo ra một tên mới biến đổi từ chính tên quốc tế không được đăng ký bản quyền (INN), ví dụ mepyramine maleate một muối của mepyramine với acid maleic là tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đã biến đổi. Khi tạo ra một INN có thể đòi hỏi phải sử dụng một tên dài hoặc bất tiện cho phân gốc của tên INN, hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền sẽ lựa chọn một tên ngắn cho gốc này (ví dụ mesilate thay cho methanesulfonate).

Trong quá trình lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, có một thực trạng là những nhãn hiệu thương mại đang tồn tại đều đã được bảo vệ quyền sở hữu. Trong vòng 4 tháng sau khi công bố dự thảo một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, nếu có ý kiến phản đối chính thức được đưa ra cho rằng tên dự thảo này có mâu thuẫn với một nhãn hiệu thương mại đang tồn tại, Tổ chức Y tế Thế giới sẽ trực tiếp dàn xếp để có thể để rút lại ý kiến phản đối hoặc sẽ xem xét lại tên dự thảo trước đây. Chúng nào vẫn còn các ý kiến phản đối thì Tổ chức Y tế Thế giới sẽ không công bố tên này như một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức.

Quá trình lựa chọn một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền mới phải tuân theo một quy định chặt chẽ. Ngay khi nhận được một đề xuất về tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, Ban thư ký của Tổ chức Y tế Thế giới sẽ kiểm tra những tên này xem chúng có phù hợp với các quy tắc hiện hành hay không, có giống với tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đã được công bố trước hay không và dự đoán những mâu thuẫn có thể xảy ra với những tên đang tồn tại (bao gồm cả những tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đã được công bố chính thức, hoặc các nhãn hiệu thương mại). Những ghi chú tóm tắt kết quả của quá trình kiểm tra sẽ được chuyển tới các chuyên gia về tên quốc tế không được đăng ký bản quyền nhằm lấy ý kiến. Khi tất cả các chuyên gia đồng ý với tên này thì được coi là tên quốc tế không được đăng ký bản quyền dự thảo, sau đó tên này được công bố trên các tạp chí về thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới, trong đó đưa ra thời hạn là 4 tháng để thu thập những ý kiến phản đối. Trong thời gian này cho phép các cá nhân, tổ chức đưa ra những ý kiến đóng góp và hoặc phản đối về tên

đã được dự thảo. Các ý kiến đóng góp hoặc phản đối phải được đưa ra một cách rõ ràng kèm theo các tài liệu để chứng minh, và những ý kiến này sẽ được Hội đồng các chuyên gia đánh giá để từ đó đưa ra các cách thức giải quyết tiếp theo. Để tránh sự nhầm lẫn có thể xảy ra trong giai đoạn này người sử dụng sẽ được đề nghị chưa sử dụng tên quốc tế không được đăng ký bản quyền dự thảo cho đến khi nó trở thành tên chính thức. Hàng năm Tổ chức Y tế Thế giới sẽ công bố hai danh sách dự thảo tên quốc tế không được đăng ký bản quyền.

Giai đoạn cuối cùng của quá trình lựa chọn là đề nghị tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức. Khi một tên thuốc đã được công bố dưới hình thức tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức, thông thường nó sẽ không được sửa đổi nữa và sẵn sàng cho việc sử dụng trong các nhãn mác, các xuất bản phẩm và các thông tin về thuốc. Những tên này sẽ giúp cho việc nhận biết các dược chất trong suốt quá trình tồn tại của nó trên toàn Thế giới. Do những tên này được sử dụng rộng rãi trên phạm vi toàn cầu nên nó có thể được sử dụng một cách tự do. Mặc dù vậy nó vẫn nên được đăng ký bản quyền như là nhãn hiệu thương mại bởi vì điều này sẽ ngăn chặn các tổ chức khác sử dụng những tên này.

Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức được công bố tại Tạp chí Thông tin về thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới sau khi đã trải qua quá trình tập hợp các ý kiến phản đối ở giai đoạn xây dựng tên dự thảo. Kể từ năm 1997, hàng năm có hai danh sách dự thảo tên quốc tế không được đăng ký bản quyền được đưa ra và hai danh sách tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức được công bố, các công thức minh họa cũng được đưa vào nhằm giúp nhận biết tốt hơn các dược chất.

3.4.2. Thủ tục lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức

Những thủ tục trong việc lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức được tiến hành tuân thủ trình tự đã được Ủy ban pháp luật của Tổ chức Y tế Thế giới thông qua.

Những nguyên tắc dưới đây đã được Tổ chức Y tế Thế giới thông qua theo Nghị quyết của Đại hội đồng Y tế Thế giới để lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức cho các dược chất như sau:

1) Dự thảo đề xuất tên INN chính thức sẽ được đệ trình lên Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) theo một mẫu cho sẵn.

2) Những đề xuất này sẽ được Tổng Giám đốc của Tổ chức Y tế Thế giới gửi đến các thành viên của nhóm Chuyên gia tư vấn phối hợp về Dược điển quốc tế và Chế phẩm dược, nhóm này đã được thành lập để xem xét đánh giá các đề xuất trên, đối chiếu xem có phù hợp với "Những nguyên tắc chung hướng dẫn việc đặt tên INN" hay không. Khi xem xét phải ưu tiên đối với những tên đã được ai đó khám phá, tìm ra hoặc phát triển đầu tiên và bán như là một dược chất, trừ khi có những lý do thuyết phục giải thích cho việc không nên sử dụng những tên này.

3) Sau khi kiểm tra những bước đề ra ở mục 2 nói ở trên. Tổng Giám đốc Tổ chức Y tế Thế giới sẽ thông báo bản dự thảo tên INN đang trong quá trình xem xét.

Bản thông báo này sẽ được công bố trong "Công báo của Tổ chức Y tế Thế giới", và được gửi tới các quốc gia thành viên, và tới các Hội đồng được diễn quốc gia hoặc những tổ chức khác được các quốc gia thành viên chỉ định. Bảng lưu ý này cũng có thể được gửi cho những cá nhân có liên quan đặc biệt tới tên đang được xem xét.

Bản thông báo này gồm các nội dung sau:

- Tên dự thảo đang được xem xét.
- Người hoặc tổ chức đã đề xuất tên cho hoạt chất đó nếu như họ yêu cầu.
- Xác định hoạt chất được đưa ra để xem xét đặt tên.
- Khoảng thời gian để thu nhận những ý kiến phản hồi từ các cá nhân và các tổ chức cũng như thời gian để trả lời các ý kiến phản hồi đó.
- Các tài liệu mà Tổ chức Y tế Thế giới đang sử dụng và các nguyên tắc của thủ tục trên.

Tiếp theo, Tổng Giám đốc Tổ chức Y tế Thế giới yêu cầu các quốc gia thành viên phải thực hiện các bước cần thiết nhằm ngăn chặn việc sử dụng tên đang dự thảo dưới hình thức tên được đăng ký bản quyền trong suốt thời gian tên đó đang được xem xét bởi Tổ chức Y tế Thế giới.

4) Những góp ý cho bản dự thảo tên này có thể được gửi tới Tổ chức Y tế Thế giới trong vòng 4 tháng kể từ ngày tên này được niêm yết, theo mục 3, trên tờ Công báo của Tổ chức Y tế Thế giới.

5) Bất cứ ai quan tâm cũng có thể đưa ra ý kiến phản đối chính thức đối với tên đang dự thảo trong vòng 4 tháng kể từ ngày công bố theo mục 3, trên tờ Công báo của Tổ chức Y tế Thế giới.

Các ý kiến phản đối bao gồm các nội dung sau:

- Ai là người đưa ra ý kiến phản đối.
- Khẳng định sự quan tâm của mình đối với tên này.
- Lý do phản đối tên đã dự thảo.

6) Khi nào có sự phản đối chính thức theo mục 5, Tổ chức Y tế Thế giới sẽ xem xét lại tên dự thảo này, hoặc sẽ sử dụng những bằng chứng để bác bỏ ý kiến phản đối trên. Không được có định kiến riêng trong quá trình xem xét, và tên đề nghị có thể bị thay đổi cho đến khi nào không còn những ý kiến phản đối theo mục 5 thì tên đó mới được thừa nhận.

7) Nếu không có phản đối nào theo mục 5 được đưa ra hoặc tất cả các ý kiến phản đối đều được rút lại, thì Tổng Giám đốc Tổ chức Y tế Thế giới sẽ gửi bản chú ý theo nội dung A của mục 3 thông báo rằng tên này đã được Tổ chức Y tế Thế giới lựa chọn như là một tên INN chính thức.

8) Tiếp theo đó, tên INN chính thức sẽ được gửi tới các quốc gia thành viên theo mục 7, Tổng Giám đốc Tổ chức Y tế Thế giới sẽ:

Yêu cầu tên này phải được công nhận như là tên không được đăng ký sở hữu đối với các hoạt chất.

Yêu cầu các quốc gia thành viên phải thực hiện các thủ tục cần thiết để ngăn chặn việc dùng tên này để đăng ký độc quyền, bao gồm cả việc ngăn chặn việc đăng ký tên này như là nhãn hiệu thương mại hoặc tên thương mại.

3.5. Tên cho các gốc và nhóm

Tại Hội thảo năm 1975, về vấn đề tên các dược chất không được đăng ký bản quyền, các chuyên gia đã thảo luận về vấn đề tên của các muối, este, và đa số đã chấp nhận đối với tên quốc tế không được đăng ký bản quyền của muối và các este hoặc sản phẩm phối hợp của các chất đã có tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Cùng thời gian này, các chuyên gia đã quyết định rằng tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đối với các muối và este đơn giản nên được phát triển từ tên quốc tế không được đăng ký bản quyền để phù hợp với thực tế.

Tuy nhiên, có một số gốc và nhóm liên quan là hợp chất phức tạp không thuận tiện để sử dụng danh pháp hoá học. Bởi vậy, người ta đã quyết định rằng trong trường hợp này những tên không được đăng ký bản quyền ngắn hơn được lựa chọn cho phần không có hoạt tính và được công bố trong danh mục dự thảo dưới tiêu đề "Những tên gốc và nhóm". Tên riêng của muối và este tuân theo quy tắc này không được ban hành. Nếu một "tên gốc và nhóm" được sử dụng ở dạng phối hợp với tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, chúng được xem như là tên INN.

3.6. Tên quốc tế không được đăng ký bản quyền sửa đổi (INN_M)

Về nguyên tắc, tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chỉ được đặt tên đối với phần có hoạt tính của phân tử, chúng thường là những base, acid hoặc rượu. Tuy nhiên, một số trường hợp các phân tử hoạt tính cần được mở rộng vì các lý do khác nhau, chẳng hạn mục đích thể hiện công thức, tác dụng sinh học... Năm 1975, các chuyên gia đã ban hành một quy định mới để đặt tên các phân tử này. Trong tương lai, tên các muối, este khác nhau của cùng một hợp chất chỉ nên phân biệt với phần không hoạt động của phân tử đó. Ví dụ oxacillin và ibufenac là tên quốc tế không được đăng ký bản quyền và muối của chúng được mang tên là oxacillin sodium và ibufenac sodium. Sau đó những tên như vậy được gọi là danh pháp INN_M.

Trước khi tồn tại nguyên tắc này, một số muối đã được công bố tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Trong trường hợp này, thuật ngữ INN_M cũng có thể được sử dụng đối với base hoặc acid. Ví dụ levothyroxin sodium đã được công bố như là tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, và vì vậy levothyroxin có thể coi như là một INN_M.

3.7. Bảo vệ tên quốc tế không được đăng ký bản quyền

Danh sách dự thảo tên quốc tế không được đăng ký bản quyền và tên quốc tế không được đăng ký bản quyền chính thức được Tổ chức Y tế Thế giới gửi kèm với một bản lưu ý tới các Tổ chức của các quốc gia thành viên (hiện tại 191 nước), tới các Hội đồng Dược điển quốc gia và tới các cơ quan khác do các quốc gia thành viên chỉ định. Tổng Giám đốc Tổ chức Y tế Thế giới yêu cầu các quốc gia thành viên nên thi hành các biện pháp cần thiết nhằm ngăn chặn các hãng sản xuất hoặc các tổ chức sử dụng những tên trong bảng danh sách trên làm tên để đăng ký bản quyền số hữu, kể cả việc ngăn cấm đăng ký những tên này làm tên thương mại.

Trong những năm qua việc nâng cao tính toàn vẹn của hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đã trở nên rất cần thiết. Điều này được phản ánh trong trích dẫn Bản báo cáo lần thứ năm của Hội đồng các chuyên gia của Tổ chức Y tế Thế giới về Sử dụng thuốc thiết yếu tháng 11 năm 1991 như sau:

"Thủ tục lựa chọn những tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cho phép các hãng sản xuất không thừa nhận những tên thuốc hoặc là gần giống hoặc là tương tự với những nhãn hiệu thương mại đã được đăng ký bản quyền của họ. Ngược lại theo quy định hiện hành, những đơn xin đăng ký nhãn hiệu thương mại cũng sẽ bị từ chối khi nhãn hiệu thương mại đó giống hoàn toàn với một tên trong hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Việc tăng cường bảo vệ đối với hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền đến nay hiển nhiên cũng là kết quả việc tăng cường khả năng cạnh tranh của sản phẩm mà lâu nay vẫn được bảo vệ bởi các bằng sáng chế. Ngoài việc quảng bá những sản phẩm này dưới một cái tên gốc, rất nhiều công ty đệ đơn xin đăng ký nhãn hiệu thương mại được hình thành từ một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, thậm chí là cả họ chung của tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Điều này đe dọa những nguyên tắc của hệ thống tên quốc tế không được đăng ký bản quyền là tài sản chung của nhân loại, và có thể tác động nghiêm trọng đến việc lựa chọn tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cho những hoạt chất sau này. Cuối cùng, nó làm ảnh hưởng tới sự an toàn cho sức khỏe của người bệnh do sự gia tăng tình trạng hỗn loạn về danh pháp thuốc".

Những vấn đề trên đã được thảo luận trong Hội nghị quốc tế lần thứ sáu về các nguyên tắc quản lý thuốc (ICDRA) tại Ottawa tháng 10/1991. Dựa trên những đề xuất do Hội đồng các chuyên gia của Tổ chức Y tế Thế giới đưa ra về vấn đề sử dụng thuốc thiết yếu, Nghị quyết WHA 46.19 về tên không được đăng ký bản quyền đối với dược chất đã được thông qua tại cuộc họp của Đại hội đồng Y tế Thế giới lần thứ 46 năm 1993, trong đó yêu cầu các quốc gia thành viên phải:

– Ban hành các quy chế luật pháp, những quy định cần thiết để đảm bảo rằng tên quốc tế không được đăng ký bản quyền (hoặc những tên gốc tương đương đã được quốc gia chấp thuận) được sử dụng trong các nhãn mác, quảng cáo của những dược phẩm phải được trình bày nổi bật.

– Khuyến khích những nhà sản xuất sử dụng tên gốc hoặc tên quốc tế không được đăng ký bản quyền hơn là phụ thuộc vào những nhãn hiệu thương mại trong việc quảng bá và bán những sản phẩm đa nguồn gốc sau khi thời hạn độc quyền của thuốc đó không còn hiệu lực.

– Phát triển chính sách hướng dẫn về việc sử dụng và bảo vệ tên quốc tế không được đăng ký bản quyền, ngăn chặn việc sử dụng những tên có xuất phát từ tên quốc tế không được đăng ký bản quyền và đặc biệt cả những tên họ đã được công bố để làm nhãn hiệu thương mại.

Trong các văn bản thông báo gửi tới các quốc gia thành viên, Tổ chức Y tế Thế giới chủ yếu đề cập đến những giải pháp có liên quan tới việc sử dụng và bảo vệ tên quốc tế không được đăng ký bản quyền.

Một vấn đề mang tính nguyên tắc là nhãn hiệu thương mại không được phát triển từ tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Đặc biệt, cần phải ngăn chặn sự hợp nhất mang tính quốc tế có chủ ý của các hãng sản xuất muốn sử dụng những tên họ quốc tế không được đăng ký bản quyền để phát triển thành các nhãn hiệu thương mại.

Tương tự như vậy, sự kết hợp các yếu tố từ danh pháp sinh hoá (chẳng hạn như feron từ interferon, hoặc leukin từ interleukin) trong nhãn hiệu thương mại tiên lượng là sẽ bị ngăn chặn trong tương lai vì những yếu tố này có thể được sử dụng như những họ trong danh pháp tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Sự kết hợp những yếu tố trên trong nhãn hiệu thương mại có thể ảnh hưởng tới tiến trình phát triển của danh pháp tên quốc tế không được đăng ký bản quyền. Theo như Nghị quyết WHA46.19, việc đăng ký một tên quốc tế không được đăng ký bản quyền cùng với tên công ty là hoàn toàn được chấp nhận nếu như nó không ảnh hưởng đến các nhà sản xuất khác trong việc dùng những tên gần như tương tự.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày vai trò và ý nghĩa của hệ thống phân loại thuốc ATC/DDD, phân loại thuốc thiết yếu và tên quốc tế của thuốc không được đăng ký bản quyền (INN).
2. Trình bày cấu trúc hệ thống phân loại thuốc ATC/DDD.
3. Trình bày nguyên tắc xếp loại và thay đổi mã phân loại thuốc ATC/DDD.
4. Trình bày thủ tục lựa chọn và sử dụng tên quốc tế của thuốc không được đăng ký bản quyền (INN).
5. Trình bày về thuốc thiết yếu, khái niệm, yêu cầu, nguyên tắc lựa chọn, danh mục thuốc thiết yếu.

CÁC QUY ĐỊNH VỀ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

MỤC TIÊU

1. Trình bày được những nét đại cương về thông tin, quảng cáo thuốc.
2. Trình bày được các quy định chung về thông tin, quảng cáo thuốc.
3. Trình bày quy định đối với các hình thức thông tin thuốc cho cán bộ y tế.
4. Trình bày quy định đối với các hình thức quảng cáo thuốc.

Thuốc là một loại hàng hoá đặc biệt, liên quan trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng. Ở Việt Nam, từ những năm 1986, khi nền kinh tế mở cửa, thuốc chữa bệnh ngày càng phong phú về số lượng và chủng loại. Chính sự gia tăng không ngừng đó đòi hỏi phải có một mạng lưới cung cấp thông tin kịp thời, giúp cho cán bộ y tế cũng như bệnh nhân sử dụng thuốc được an toàn, hợp lý và hiệu quả.

Hiện nay, các nhà sản xuất, kinh doanh thuốc không ngừng đầu tư cho các hoạt động quảng cáo, quan hệ công chúng... để giới thiệu sản phẩm của mình, nâng cao doanh số bán hàng cũng như thương hiệu của doanh nghiệp. Thực tế này đòi hỏi các cơ quan quản lý Nhà nước phải đưa ra các quy định cụ thể cho hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

1. ĐẠI CƯƠNG VỀ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

1.1. Thông tin

1.1.1. Khái niệm

Là những số liệu cơ bản có tính chất thống kê; hoặc là những tin tức, diễn biến biểu thị tình hình mới, luôn biến động trong một quá trình.

Vi dụ: Các số liệu về nhân khẩu, tuổi thọ trung bình của một quốc gia; tỷ lệ mắc bệnh, doanh số bán hàng... Các tin tức, diễn biến về tình trạng lây lan bệnh dịch; tình hình thời sự trong nước và quốc tế...

1.1.2. Yêu cầu

Một thông tin phải có đầy đủ các yêu cầu sau:

- Khách quan.
- Chính xác.
- Trung thực.

- Mang tính khoa học.
- Rõ ràng và dứt khoát.

1.1.3. Phân loại thông tin

Có nhiều cách phân loại thông tin.

- Phân loại theo giá trị thông tin:

+ Thông tin cấp 1: Là những thông tin chưa qua xử lý, đánh giá một cách đầy đủ.

Ví dụ: những bài báo, thông báo, những phát hiện mới.

+ Thông tin cấp 2: Là những thông tin đã qua xử lý, đánh giá và được lưu hành, công bố rộng rãi, báo cáo rộng khắp.

Ví dụ: Các báo cáo khoa học, các tài liệu nghiên cứu...

+ Thông tin cấp 3: Là những thông tin có tính chất kinh điển, những thông tin này được coi là những tài liệu gốc, căn cứ vào nó để có được các thông tin cấp 2 và cấp 3.

- Phân loại thông tin theo lĩnh vực.

Ví dụ: thông tin Dược, thông tin kinh tế.

- Phân loại thông tin theo đối tượng.

Ví dụ: thông tin cho cán bộ khoa học, thông tin cho quần chúng nhân dân...

1.2. Quảng cáo

1.2.1. Khái niệm

Quảng cáo là việc sử dụng các phương tiện thông tin để truyền tin về sản phẩm cho các phân tử trung gian, hoặc cho các khách hàng cuối cùng trong khoảng thời gian và không gian nhất định.

Quảng cáo là công cụ của marketing, là phương tiện của bán hàng. Quảng cáo làm cho hàng hoá bán được nhiều hơn, nhanh hơn, nhu cầu được biểu hiện nhanh hơn. Qua quảng cáo, người bán hàng hiểu được nhu cầu thị trường và sự phản ứng của thị trường nhanh hơn. Quảng cáo là phương tiện hỗ trợ đắc lực cho cạnh tranh.

Sản xuất hàng hoá càng phát triển, tiến bộ của khoa học kỹ thuật càng nhanh, nhu cầu tiêu dùng càng đa dạng, phức tạp thì quảng cáo càng trở nên quan trọng. Sự phát triển của kinh tế, văn hoá, xã hội, nghệ thuật và trình độ dân trí là những yếu tố quyết định sự phát triển của quảng cáo.

1.2.2. Các yêu cầu và chức năng của quảng cáo

Xác định đúng các yêu cầu và chức năng của quảng cáo có ý nghĩa quan trọng để nâng cao hiệu quả của quảng cáo.

Yêu cầu của quảng cáo

– Lượng thông tin cao: Trong một khoảng thời gian ngắn, khoảng không gian hẹp và do kinh phí có hạn do đó trong mỗi tin quảng cáo phải đảm bảo lượng thông tin cao. Và lượng thông tin có cao thì sự chú ý của người nhận tin mới cao được. Vì vậy các tin quảng cáo phải ngắn gọn, rõ ràng và tập trung.

– Hợp lý: Mỗi quảng cáo phải phù hợp với từng loại hình, phương tiện quảng cáo phù hợp với tâm lý người nhận tin và phải có số lần thông tin hợp lý.

– Đảm bảo tính pháp lý của các tin quảng cáo: Ngôn ngữ trong quảng cáo phải đảm bảo tính pháp lý. Người quảng cáo và người đưa tin phải chịu trách nhiệm về pháp lý các tin quảng cáo...

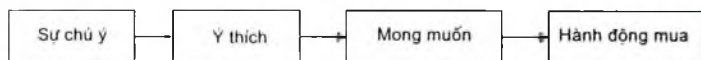
– Đảm bảo tính nghệ thuật: Muốn gây sự chú ý của người nhận tin thì các quảng cáo phải có tính nghệ thuật cao.

– Đồng bộ và đa dạng: Với mỗi loại sản phẩm có thể có nhiều cách quảng cáo, bằng các phương tiện quảng cáo khác nhau nhưng đều phải hướng vào mục đích chung là bán được nhiều hàng.

– Phù hợp với kinh phí dành cho quảng cáo: Trong những năm gần đây, các nhà sản xuất và kinh doanh dành khá nhiều chi phí cho quảng cáo. Có những sản phẩm chi phí này lên tới 30% doanh số bán ra (ví dụ các mặt hàng mỹ phẩm). Tuy nhiên các hoạt động quảng cáo không thể vượt quá giới hạn cho phép.

Chức năng của quảng cáo

– Quảng cáo là công cụ của marketing: Quảng cáo tác động trực tiếp tới tâm lý của người nhận tin. Quá trình diễn biến tâm lý của người nhận tin diễn ra rất phức tạp và trải qua các quá trình tâm lý sau đây:



Hình 9.1. Quá trình diễn biến tâm lý của người nhận tin.

Một quảng cáo, tối thiểu cũng phải gây được sự chú ý đối với khách hàng. Sự chú ý là cơ sở ban đầu tạo ra ý thích, từ đó khách hàng sẽ có quyết định mua và mua hàng (nếu có nhu cầu).

Quảng cáo mang tính nghệ thuật cao cũng có thể tạo ngay ra ý thích đối với khách hàng – ý thích không chỉ là sự gợi mở nhu cầu mà nó còn là chiếc cầu nối để biến nhu cầu ở dạng khả năng thành quyết định mua hàng.

Thực tế trong kinh doanh của các nước trên Thế giới đã cho thấy, quảng cáo chính là công cụ quan trọng để khai thác nhu cầu, khai thác thị trường.

– Quảng cáo có chức năng thông tin: Quảng cáo là một loại thông tin thị trường. Quảng cáo làm thông tin thị trường phong phú, song quảng cáo không thể thay thế được chức năng của thông tin thị trường. Chức năng thông tin của quảng cáo có một số đặc điểm sau:

- + Quảng cáo chủ yếu thông tin về sản phẩm hàng hoá.
- + Thông tin của quảng cáo là thông tin khái quát.
- + Thông tin mang tính cục bộ, còn chủ quan chưa có sự thừa nhận của thị trường.

1.3. Thông tin và quảng cáo thuốc dùng cho người

Thuốc cũng là một loại hàng hoá được bán trên thị trường, vì vậy thông tin và quảng cáo về thuốc cũng mang nét đại cương của thông tin, quảng cáo nói chung.

1.3.1. Thông tin thuốc

Thông tin về một loại thuốc là các dữ liệu về đặc tính của loại thuốc đó. Trong đó, 2 dữ liệu cơ bản đặc trưng cho thuốc là:

- Tính chất, chất lượng thuốc.
- Cách sử dụng.

1.3.2. Quảng cáo thuốc

Quảng cáo thuốc là một hình thức cung cấp thông tin thuốc, đồng thời quảng cáo thuốc cũng là công cụ của Marketing. Tuy nhiên, thuốc là loại hàng hoá đặc biệt nên những quảng cáo về thuốc cần được quản lý chặt chẽ, tránh việc quảng cáo lan tràn dẫn đến việc sử dụng thuốc bừa bãi.

2. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG VỀ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC

2.1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

2.1.1. Phạm vi điều chỉnh

Các quy định về điều kiện thông tin, quảng cáo thuốc; hồ sơ, thủ tục đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thông tin quảng cáo thuốc tại Việt Nam.

2.1.2. Đối tượng áp dụng

Các quy định này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên lãnh thổ Việt Nam.

2.2. Các khái niệm cơ bản

2.2.1. Thông tin thuốc là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữ cho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

2.2.2. Quảng cáo thuốc là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, uỷ quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

Quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác là các hoạt động quảng cáo được chuyển tải trên các phương tiện chưa được đề cập trong Thông tư này.

2.2.3. Hội thảo giới thiệu thuốc là các buổi giới thiệu sản phẩm thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học cho cán bộ y tế có liên quan đến thuốc do các đơn vị kinh doanh thuốc tổ chức, tài trợ.

2.2.4. Người giới thiệu thuốc là người của đơn vị kinh doanh thuốc trên lãnh thổ Việt Nam được đơn vị này phân công làm nhiệm vụ giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

2.3. Điều kiện chung về thông tin, quảng cáo thuốc

– Chỉ đơn vị đăng ký thuốc được đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc do mình đăng ký. Trường hợp đơn vị đăng ký thuốc muốn uỷ quyền cho đơn vị khác đăng ký hồ sơ thông tin, quảng cáo thì phải có văn bản uỷ quyền. Đơn vị được uỷ quyền phải là đơn vị có tư cách pháp nhân hợp pháp.

– Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam được thông tin, quảng cáo theo quy định tại Thông tư này. Thuốc chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được phép lưu hành ở nước khác chỉ được thông tin cho cán bộ y tế thông qua hội thảo giới thiệu thuốc.

– Nội dung thông tin, quảng cáo thuốc phải bảo đảm tính khoa học, khách quan, chính xác, trung thực, rõ ràng và không được gây hiểu nhầm.

– Tiếng nói và chữ viết dùng trong thông tin, quảng cáo là tiếng Việt, trừ trường hợp từ ngữ đã được quốc tế hoá hoặc thương hiệu, từ ngữ không thay thế được bằng tiếng Việt.

– Cỡ chữ bé nhất trong thông tin, quảng cáo phải đủ lớn để có thể nhìn thấy trong điều kiện bình thường nhưng không được bé hơn cỡ chữ tương đương cỡ 11 VnTime.

– Đơn vị thông tin, quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung, tính pháp lý những thông tin đã cung cấp trong các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc của mình.

2.4. Phí thẩm định hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc

Đơn vị đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc phải nộp phí thẩm định hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.

Một mẫu thông tin, quảng cáo thuốc tương ứng với một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc phải nộp phí thẩm định như sau:

2.4.1. Trường hợp được coi là một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc khi đáp ứng một trong các trường hợp sau

– Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng của một thuốc có một hàm lượng, một dạng bào chế.

– Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng của hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất nhưng có hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng khác nhau của cùng một nhà sản xuất.

– Một mẫu thông tin, quảng cáo của một thuốc cho một đối tượng trên nhiều hình thức (ví dụ: tờ rơi, áp phích, sách, báo, ...).

2.4.2. Trường hợp không được coi là một hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc

– Một thuốc được thông tin, quảng cáo cho một đối tượng nhưng có nhiều mẫu thông tin, quảng cáo khác nhau. Trường hợp này mỗi mẫu thông tin, quảng cáo được coi là một hồ sơ thông tin, quảng cáo thuốc.

– Một mẫu thông tin, quảng cáo cho một đối tượng nhưng gồm nhiều thuốc khác nhau. Trường hợp này mỗi thuốc được coi là một hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc.

2.5. Hành vi nghiêm cấm

– Quảng cáo thuốc kê đơn; vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; thuốc không phải kê đơn nhưng được cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo bằng văn bản sử dụng hạn chế hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.

– Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và các sản phẩm không phải là thuốc với nội dung không rõ ràng có thể khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

– Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc.

– Lợi dụng số đăng ký cho phép lưu hành thuốc của Cục Quản lý dược, của cơ quan quản lý dược phẩm nước khác để quảng cáo thuốc.

– Sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế, thư cảm ơn của bệnh nhân để quảng cáo, khuyến dùng thuốc.

– Lợi dụng hình thức thầy thuốc hướng dẫn cách phòng bệnh, chữa bệnh hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc bằng các bài viết trên báo, bằng các chương trình phát thanh, truyền hình để quảng cáo thuốc.

– Sử dụng các loại kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng y học để thông tin, quảng cáo thuốc.

– Lợi dụng kết quả kiểm nghiệm, các chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp, huy chương do hội chợ triển lãm cấp cho sản phẩm và/hoặc đơn vị để quảng cáo thuốc.

– Thông tin, quảng cáo thuốc có nội dung không phù hợp với thuần phong, mỹ tục Việt Nam; lạm dụng hình ảnh động vật hoặc các hình ảnh khác không liên quan để thông tin, quảng cáo thuốc gây ra cách hiểu sai cho người sử dụng.

– Phát hành cho công chúng tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.

– Dùng câu, chữ, hình ảnh, âm thanh gây nên các ấn tượng kiểu sau đây cho công chúng:

+ Thuốc này là số 1, là tốt hơn tất cả.

+ Sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất.

+ Sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc.

+ Thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định.

– So sánh với ý đồ quảng cáo thuốc của mình tốt hơn thuốc, hàng hoá của tổ chức, cá nhân khác.

– Quảng cáo, thông tin các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực.

– Thông tin, quảng cáo thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc tại cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền; thông tin, quảng cáo thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký; thông tin, quảng cáo thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định.

3. CÁC QUY ĐỊNH CỤ THỂ VỀ THÔNG TIN THUỐC

3.1. Trách nhiệm về thông tin thuốc

3.1.1. Trách nhiệm chung về thông tin thuốc

– Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc; kịp thời thông báo tới các đối tượng kê đơn và sử dụng thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

– Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc có trách nhiệm giúp Bộ Y tế trong việc thu thập, tổng hợp, phân tích, báo cáo và cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, các phản ứng có hại của thuốc.

3.1.2. Thông tin thuốc trong bệnh viện

– Giám đốc bệnh viện có trách nhiệm quản lý, chỉ đạo hoạt động thông tin thuốc trong bệnh viện. Trách nhiệm này được thực hiện thông qua đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện.

– Nhiệm vụ của đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện bao gồm:

+ Thu thập, tiếp nhận thông tin thuốc.

+ Cung cấp thông tin thuốc nhằm đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

trong phạm vi bệnh viện. Cung cấp các thông tin phản hồi đã được xử lý tới bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh).

+ Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra đơn vị thông tin thuộc bệnh viện tuyến dưới (đối với bệnh viện khu vực và tuyến tỉnh).

+ Thu thập, tổng hợp, báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện, Trung tâm Quốc gia/Trung tâm khu vực về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

+ Các vấn đề khác có liên quan đến thông tin thuốc.

- Cán bộ, nhân viên y tế có trách nhiệm:

+ Cung cấp thông tin về thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

+ Theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc tới đơn vị thông tin thuốc của bệnh viện.

3.1.3. Thông tin thuốc của các đơn vị kinh doanh thuốc

- Đơn vị, cá nhân kinh doanh thuốc có quyền và trách nhiệm thông tin thuốc do mình đăng ký, sản xuất, nhập khẩu và phân phối tới cán bộ, nhân viên y tế và người sử dụng thuốc.

- Chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc khi có đầy đủ các dữ kiện khoa học đã được chứng minh. Nguồn gốc, xuất xứ của thông tin, người cung cấp thông tin, thời điểm cung cấp thông tin phải chính xác, khách quan, trung thực, khoa học và rõ ràng.

- Trong quá trình lưu hành thuốc, đơn vị kinh doanh thuốc, đơn vị đăng ký thuốc có trách nhiệm theo dõi và báo cáo kịp thời về Cục Quản lý dược và Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc, các thông tin mới được phát hiện của thuốc, các phản ứng có hại của thuốc và các biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc do đơn vị kinh doanh.

- Cơ sở bán lẻ thuốc cung cấp những thông tin có liên quan, hướng dẫn sử dụng thuốc khi bán lẻ cho người mua thuốc; thu thập và báo cáo phản ứng có hại của thuốc, các biểu hiện suy giảm chất lượng thuốc tới cơ quan quản lý chuyên môn trực tiếp. Cơ sở bán lẻ thuốc phải chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin/quảng cáo thuốc đang được trưng bày, giới thiệu tại cơ sở mình; chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc/hoặc người được uỷ quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đã được chấp thuận của Cục Quản lý dược.

3.2. Giới hạn thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

- Nội dung thông tin thuốc giới thiệu cho cán bộ y tế không cần phải đăng ký với Cục Quản lý dược. Các thông tin về thuốc đã được Cục Quản lý dược chấp nhận trong hồ sơ đăng ký thuốc, bao gồm nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

– Nội dung thông tin thuốc phải nộp hồ sơ đăng ký tại Cục Quản lý dược:

+ Các thông tin về thuốc đã có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc nhưng có thay đổi về tỷ lệ, hình dáng, kích thước, màu sắc, hình ảnh hoặc sắp xếp lại bố cục.

+ Các thông tin về thuốc đã có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc có bổ sung thêm bất kỳ một chi tiết nào khác.

+ Các thông tin về thuốc chưa có trong nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

+ Các thông tin về thuốc thu thập được thông qua theo dõi sản phẩm trên thị trường.

+ Các nghiên cứu độc lập, nghiên cứu mới có liên quan đến thuốc.

3.3. Quy định đối với các hình thức thông tin thuốc cho cán bộ y tế

Các đơn vị chỉ được giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế theo các hình thức sau:

Thông qua “Người giới thiệu thuốc”.

Phát tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.

Tổ chức hội thảo thuốc cho cán bộ y tế.

Trung bày, giới thiệu thuốc tại các hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế.

3.3.1. Người giới thiệu thuốc

** Yêu cầu đối với người giới thiệu thuốc:*

– Chỉ có những người đã được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” mới được cung cấp thông tin, giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.

– Người giới thiệu thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

+ Là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn từ trung cấp trở lên. Trường hợp Người giới thiệu thuốc là cán bộ y, được có trình độ chuyên môn tương cấp thì phải có thêm các điều kiện sau:

+ Có ít nhất hai năm hoạt động tại cơ sở y, được hợp pháp.

+ Được tập huấn theo Chương trình khung đào tạo cho Người giới thiệu thuốc do Bộ Y tế quy định.

+ Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện, đào tạo.

+ Có đủ kiến thức về những thuốc được phân công giới thiệu, hiểu biết các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.

– Người sau đây không được tham gia giới thiệu thuốc:

+ Bị cấm hành nghề y, được theo bản án, quyết định của Tòa án và/hoặc đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự và/hoặc đang bị áp dụng biện pháp quản chế hành chính.

+ Không đủ năng lực hành vi dân sự.

+ Đang là công chức, viên chức.

** Trách nhiệm của Người giới thiệu thuốc:*

– Chỉ được giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam do đơn vị tuyển dụng phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc phù hợp với hồ sơ đã đăng ký tại Cục Quản lý dược.

– Chỉ được giới thiệu thuốc cho đối tượng là cán bộ y tế.

– Khi hoạt động giới thiệu thuốc phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" và phải được sự đồng ý của cơ sở nhận thông tin thuốc mới được tiến hành giới thiệu thuốc.

– Thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc để đơn vị kịp thời tổng hợp và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược); Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

** Trách nhiệm của Giám đốc bệnh viện khi có Người giới thiệu thuốc hoạt động:*

– Chỉ cho phép những người có thẻ Người giới thiệu thuốc tham gia giới thiệu thuốc, kiểm tra việc thực hiện trách nhiệm của người giới thiệu thuốc.

– Đề ra nội quy quy định cụ thể về thành phần, địa điểm, thời gian và tổ chức cho Người giới thiệu thuốc tiếp xúc, trao đổi thông tin với cán bộ y tế trong đơn vị.

– Có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của nhân viên trong đơn vị vì mục đích lợi nhuận do người giới thiệu thuốc tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác.

– Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc trong phạm vi đơn vị mình khi người giới thiệu thuốc có những hành vi vi phạm Thông tư này.

– Chịu trách nhiệm về nguồn gốc của những tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc đang được phát hành trong đơn vị mình, chỉ cho phép các đơn vị kinh doanh thuốc, hoặc người được uỷ quyền phân phát những tài liệu thông tin, quảng cáo đã được đăng ký tại Cục Quản lý dược.

3.3.2. Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

** Nội dung tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế*

– Tên thuốc: có thể dùng tên biệt dược hoặc tên gốc.

– Thành phần hoạt chất.

+ Đối với thuốc tân dược: Dùng tên theo danh pháp quốc tế.

+ Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: Dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

– Dạng bào chế.

– Công dụng, chỉ định.

– Liều dùng.

- Cách dùng.
- Tác dụng phụ và phản ứng có hại.
- Chống chỉ định và thận trọng.
- Tương tác thuốc.
- Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất và phân phối chính.
- Những thông tin mới dùng để tham khảo và những tài liệu để chứng minh nguồn gốc của những thông tin đó.

- Danh mục những tài liệu đã được dùng trích dẫn.

Với các sản phẩm là vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh, tài liệu thông tin để giới thiệu cho cán bộ y tế còn phải có thêm những nội dung sau:

- Đối tượng sử dụng (liên quan đến tuổi, tình trạng sức khoẻ...):
 - + Đối tượng được sử dụng.
 - + Đối tượng không được sử dụng.
- Phác đồ sử dụng: sử dụng lúc nào, sử dụng mấy lần, thời gian nhắc lại.
- Chế độ bảo quản vaccin, sinh phẩm y tế: ghi rõ dụng cụ bảo quản, nhiệt độ bảo quản và các điều kiện bảo quản khác (nếu có).

- Lưu ý về tương tác thuốc:

+ Tương tác thuốc: những loại thuốc nào không được sử dụng đồng thời trong thời gian tiêm (hoặc uống) vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; khi đã sử dụng vaccin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh thì không được sử dụng những loại thuốc nào.

+ Cách sử dụng: vị trí tiêm (tiêm bắp, tiêm dưới da, tiêm trong da).

- Tai biến có thể xảy ra và cách xử lý: tai biến sớm, tai biến muộn.

- Những lưu ý khác.

* *Yêu cầu đối với tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế:*

- Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải có đầy đủ các thông tin theo quy định.

- Phần tài liệu chứng minh và phần trích dẫn để minh hoạ cho nội dung thông tin phải trung thực, cập nhật và ghi rõ tên tài liệu, tên tác giả, thời gian xuất bản tài liệu.

- Các thông tin mới phát minh, phát hiện qua nghiên cứu khoa học hoặc qua theo dõi sản phẩm trên thị trường phải được cung cấp theo hình thức cập nhật thông tin khoa học kèm theo tài liệu chứng minh. Phần thông tin mới phải ghi dòng chữ: "Phần thông tin này chỉ dùng để tham khảo".

- Tài liệu thông tin để giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi

tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: (a) Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký tài liệu thông tin thuốc của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế XXXX/XX/QLD–TT, ngày... tháng... năm..., (b) ngày... tháng... năm... in tài liệu.

– Tài liệu thông tin thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

3.3.3. Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế

– Đơn vị kinh doanh thuốc, văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược tại Việt Nam có quyền tổ chức hội thảo giới thiệu với cán bộ y tế các thuốc đã được phép sản xuất, lưu hành ở nước khác.

– Đơn vị nước ngoài muốn tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại Việt Nam phải phối hợp với một cơ sở kinh doanh thuốc hoặc một cơ sở y tế Việt Nam như bệnh viện, viện chuyên khoa y tế, cơ sở đào tạo cán bộ y tế, Hội nghề nghiệp y, Hội nghề nghiệp dược.

– Nội dung giới thiệu thuốc trong hội thảo bao gồm:

+ Tên thuốc: có thể dùng tên biệt dược hoặc tên gốc.

+ Thành phần hoạt chất:

• Đối với thuốc tân dược: Dùng tên theo danh pháp quốc tế.

• Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: Dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).

+ Hàm lượng/ nồng độ hoạt chất.

+ Dạng bào chế.

+ Những thông tin, kết quả nghiên cứu về:

• Dược động học.

• Dược lực học.

• Thông tin lâm sàng: Chỉ định, liều dùng, cách dùng, chống chỉ định, những điều cần để phòng, lưu ý khi sử dụng, tác dụng phụ, phản ứng có hại và cách xử lý, tương tác thuốc, trường hợp dùng quá liều và cách xử lý.

• Thông tin về mặt bào chế, công thức bào chế, cách bảo quản, hạn dùng, quy cách đóng gói.

• Thông tin về phân loại thuốc: thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc bán theo đơn, thuốc bán không cần đơn của bác sĩ.

• Các thông tin khác có liên quan.

• Tên, địa chỉ nhà sản xuất và nhà phân phối chính.

– Báo cáo viên trong hội thảo phải là những cán bộ chuyên môn có nhiều kiến thức, kinh nghiệm đối với loại thuốc được giới thiệu.

3.3.4. Trưng bày giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo chuyên ngành Y tế

– Các đơn vị tổ chức, chủ trì hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế muốn trưng bày, giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo phải thông báo bằng văn bản cho Sở Y tế nơi tổ chức hội nghị, hội thảo trước khi tổ chức hội thảo.

– Mọi hoạt động quảng cáo kèm theo việc trưng bày thuốc trong hội nghị, hội thảo phải theo đúng các quy định về quảng cáo thuốc mà pháp luật đã quy định.

3.3.5. Hoạt động giới thiệu, quảng cáo thuốc của nhà tài trợ

– Các đơn vị, cá nhân được quyền tài trợ kinh phí, vật chất cho các hội nghị của cán bộ y tế trên cơ sở tự nguyện, công khai và không có điều kiện kèm theo.

– Hoạt động giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế của nhà tài trợ tại Hội nghị chuyên ngành Y tế phải theo đúng các quy định về thông tin thuốc cho cán bộ y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

– Hoạt động giới thiệu, quảng cáo thuốc của nhà tài trợ tại hội nghị khác, cho các chương trình phát thanh, truyền hình phải theo đúng các quy định về quảng cáo thuốc cho công chúng và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

4. CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUẢNG CÁO THUỐC

4.1. Các loại thuốc được quảng cáo

– Thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế ban hành và có số đăng ký đang còn hiệu lực được quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo, pano, áp phích băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác và trên các phương tiện quảng cáo khác.

– Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam, có hoạt chất chính nằm trong danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình do Bộ Y tế ban hành được quảng cáo trên phát thanh, truyền hình (Phụ lục 5).

4.2. Nội dung quảng cáo thuốc

4.2.1. Yêu cầu về nội dung quảng cáo thuốc

Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) phê duyệt.
- Chuyên luận về thuốc đó đã được ghi trong Dược thư Quốc gia hoặc trong các tài liệu về thuốc đã được quốc tế công nhận.

4.2.2. Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc

Các thuốc khi quảng cáo không được đưa vào nội dung chỉ định sau:

- Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong.
- Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục.
- Chỉ định điều trị chứng mất ngủ kinh niên.
- Các chỉ định mang tính kích dục.
- Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u.
- Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hoá khác tương tự.

4.3. Quy định đối với các hình thức quảng cáo thuốc

Các hình thức quảng cáo thuốc:

- Quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích.
- Quảng cáo trên bảng, biển, pano, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di chuyển khác.
- Quảng cáo trên phương tiện phát thanh, truyền hình.
- Quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo.
- Quảng cáo trên các phương tiện thông tin quảng cáo khác.

4.3.1. Quảng cáo trên sách báo, tạp chí, tờ rơi, bảng, biển, pano, áp phích, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác

Nội dung quảng cáo thuốc trên sách báo, tạp chí, tờ rơi, bảng, biển, pano, áp phích, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác phải có đủ các thông tin sau:

- Tên thuốc: là tên trong quyết định cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.
- Thành phần hoạt chất:
- Đối với thuốc tân dược: Dùng tên theo danh pháp quốc tế.
- Đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu: Dùng tên theo tiếng Việt (trừ tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên Latinh).
- Chỉ định.
- Cách dùng.
- Liều dùng.
- Chống chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người già, người mắc bệnh mạn tính.
- Tác dụng phụ và phản ứng có hại.
- Những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc.
- Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc. (Có thể thêm tên, địa chỉ nhà phân phối).
- Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

Cuối trang đầu của tài liệu quảng cáo thuốc phải in:

– Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược: XXXX/XX/QLD–TT, ngày... tháng... năm.

– Ngày... tháng... năm... in tài liệu.

Đôi với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào.

4.3.2. Quảng cáo thuốc trên phát thanh, truyền hình

– Điều kiện để một thuốc được quảng cáo trên phát thanh, truyền hình:

+ Có hoạt chất chính nằm trong Danh mục hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình.

+ Trong thành phần của thuốc không có hoạt chất nằm trong danh mục thuốc gây nghiện, danh mục thuốc hướng tâm thần, danh mục tiền chất, danh mục thuốc phóng xạ theo quy chế hiện hành.

– Danh mục các hoạt chất thuốc được đăng ký quảng cáo trên phát thanh, truyền hình do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Danh mục này được cập nhật để bổ sung, điều chỉnh cho phù hợp.

– Nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng đủ thông tin sau:

+ Tên thuốc.

+ Thành phần hoạt chất.

+ Chỉ định.

+ Chống chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người già, người mắc bệnh mạn tính.

+ Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc (Có thể thêm tên, địa chỉ nhà phân phối).

+ Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

– Nếu thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên thì tùy theo thời lượng phát sóng, có thể đọc hoạt chất chính hoặc đọc tên chung các vitamin, khoáng chất, dược liệu.

– Trường hợp đơn vị muốn quảng cáo trên Đài phát thanh, truyền hình địa phương thì phải thông báo cho Sở Y tế sở tại bằng văn bản kèm theo Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc của Cục Quản lý dược và nội dung quảng cáo hoặc kịch bản có đóng dấu xác nhận của Cục Quản lý dược.

4.3.3. Quảng cáo thuốc trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo

– Đơn vị kinh doanh thuốc chỉ được quảng cáo thuốc mà đơn vị đó kinh doanh trên website hợp pháp của mình. Không được phép quảng cáo thuốc mà mình không kinh doanh.

– Đơn vị kinh doanh thuốc hoặc đơn vị được uỷ quyền chỉ được quảng cáo thuốc trên website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo khi đơn vị làm dịch vụ quảng cáo có giấy phép cung cấp dịch vụ thông tin Internet (ICP) của Bộ Thông tin và Truyền thông và giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dịch vụ quảng cáo theo quy định của pháp luật.

– Việc quảng cáo thuốc trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo phải thực hiện ở một chuyên mục riêng. Chuyên mục này phải ghi rõ: “Trang dành riêng cho quảng cáo thuốc” và dòng chữ này phải in đậm với cỡ chữ to hơn cỡ chữ bình thường và liên tục xuất hiện ở đầu trang.

– Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo:

+ Quảng cáo thuốc trên website phải đáp ứng quy định về nội dung quảng cáo thuốc. Việc quảng cáo thuốc dưới hình thức này phải riêng biệt, không được quảng cáo chồng chéo hoặc xen kẽ nhiều thuốc cùng một thời điểm để tránh hiểu nhầm.

+ Quảng cáo thuốc trên website dưới dạng videoclip phải đáp ứng quy định về nội dung quảng cáo trên đài phát thanh, truyền hình.

+ Các đơn vị đã được cấp Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo thuốc có thể sử dụng nội dung quảng cáo đã được chấp thuận để quảng cáo trên Website, đúng với nội dung quảng cáo đã đăng ký với Cục Quản lý dược.

4.3.4. Quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác

Các đơn vị chỉ được quảng cáo thuốc trên các phương tiện quảng cáo khác khi phương tiện đó chuyển tải đủ nội dung thông tin sau:

- Tên thuốc.
- Thành phần hoạt chất.
- Chỉ định.
- Chông chỉ định và/hoặc những khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như phụ nữ có thai, người đang cho con bú, trẻ em, người già, người mắc bệnh mạn tính.
- Lời dặn “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày khái niệm, yêu cầu và các cách phân loại thông tin, chức năng của quảng cáo. Nội dung quảng cáo thuốc, các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc.

2. Trình bày trách nhiệm chung về thông tin, quảng cáo thuốc, những hành vi nghiêm cấm trong công tác thông tin, quảng cáo thuốc.
3. Trình bày trách nhiệm chung về thông tin thuốc, các quy định về thông tin thuốc trong bệnh viện và thông tin thuốc của các đơn vị kinh doanh thuốc.
4. Trình bày các quy định đối với các hình thức thông tin thuốc sau đây:
 - Thông qua "người giới thiệu thuốc".
 - Phát tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.
 - Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế.
 - Trưng bày, giới thiệu thuốc tại các hội nghị, hội thảo chuyên ngành Y tế.
5. Trình bày các quy định đối với các hình thức quảng cáo sau đây:
 - Quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích.
 - Quảng cáo trên bảng, biển, pano, băngrôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác.
 - Quảng cáo trên phương tiện phát thanh, truyền hình.
 - Quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo.

QUY ĐỊNH VỀ HÀNH NGHỀ KINH DOANH DƯỢC PHẨM

MỤC TIÊU

- 1. Trình bày được những cơ sở pháp lý cho việc hình thành các loại hình kinh doanh dược phẩm.*
- 2. Trình bày được những tiêu chuẩn và thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề Dược.*
- 3. Trình bày được các quy định cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc.*
- 4. Trình bày được phạm vi, quyền hạn và trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh dược.*

1. NHỮNG CƠ SỞ PHÁP LÝ CHO VIỆC RA ĐỜI CÁC LOẠI HÌNH HÀNH NGHỀ DƯỢC

1.1. Cơ sở pháp lý

Trong lĩnh vực bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân, Quốc hội đã ban hành Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989 với một chương ba điều quy định về thuốc phòng bệnh và chữa bệnh.

Để xã hội hoá ngành y tế và đa dạng hoá các loại hình dịch vụ chăm sóc sức khỏe trong đó có dịch vụ dược, ngày 25/2/2003 Quốc hội đã ban hành Pháp lệnh hành nghề Y, Dược tư nhân làm cơ sở pháp lý cho sự ra đời và phát triển các loại hình kinh doanh và dịch vụ y dược tư nhân.

Ngày 12/9/2003 Chính phủ ban hành Nghị định 103/NĐ-CP để giải thích và cụ thể hoá một số điều trong Pháp lệnh hành nghề Y, Dược tư nhân.

Tất cả những căn cứ pháp lý trên là cơ sở để Bộ Y tế ban hành Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 6 tháng 1 năm 2004 nhằm hướng dẫn cụ thể hành nghề kinh doanh dược tư nhân.

Tuy nhiên, các văn bản pháp luật trong lĩnh vực dược nêu trên còn thiếu và chưa đồng bộ, chủ yếu là các văn bản dưới luật. Trong khi hầu hết các nước trên Thế giới đều có luật về dược.

Một số văn bản pháp luật khác như Luật Thương mại, Luật Doanh nghiệp, Pháp lệnh giá... tuy đã có những quy định về kinh doanh dược nói chung nhưng

chưa điều chỉnh được toàn bộ các hoạt động mang tính đặc thù trong kinh doanh thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người, một loại hàng hoá đặc biệt tác động trực tiếp tới sức khoẻ và tính mạng người sử dụng.

Trước tình hình đó, ngày 14 tháng 6 năm 2005, Quốc hội nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam khoá XI, Kỳ họp thứ 7 đã thông qua Luật Dược và được Chủ tịch Nước ký lệnh công bố số 08/2005/L/CTN ngày 27 tháng 6 năm 2005. Luật Dược có hiệu lực thi hành từ ngày 01/10/2005.

Ngày 09/08/2006 Chính phủ ban hành Nghị định số 79/2006/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Căn cứ theo Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007, hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược.

Với các quy định pháp lý như trên, ngành Dược được xác định là ngành nghề kinh doanh có điều kiện, đó là phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, và Chứng chỉ hành nghề Dược.

1.2. Các loại hình hành nghề kinh doanh dược phẩm

Kinh doanh thuốc bao gồm các hình thức sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

1.2.1. Loại hình dược phép bán buôn thuốc

- Doanh nghiệp kinh doanh thuốc.
- Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất, buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.
- Đại lý bán vaccin, sinh phẩm y tế.

1.2.2. Loại hình chỉ dược phép bán lẻ

- Nhà thuốc tư nhân.
- Quầy thuốc.
- Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc.
- Tủ thuốc của trạm y tế.

1.2.3. Cơ sở sản xuất thuốc

Đối với cơ sở sản xuất thuốc tân dược: Các doanh nghiệp có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dược phẩm và đã được cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận đạt yêu cầu về "Thực hành tốt sản xuất thuốc".

Đối với cơ sở sản xuất thuốc y học cổ truyền: Các doanh nghiệp có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dược phẩm và đã được cơ quan quản lý Nhà nước có

thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề sản xuất thuốc y học cổ truyền.

1.2.4. Cơ sở nhập khẩu thuốc, xuất khẩu thuốc

Cơ sở nhập khẩu thuốc là các doanh nghiệp đã được Bộ Y tế công nhận doanh nghiệp đủ điều kiện kinh doanh nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người.

Cơ sở xuất khẩu thuốc là các doanh nghiệp có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dược phẩm, có mã số doanh nghiệp kinh doanh xuất nhập khẩu do Cục Hải quan tỉnh cấp.

1.2.5. Cơ sở bảo quản, kiểm nghiệm thuốc

Cơ sở có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh về bảo quản thuốc, kiểm nghiệm thuốc và đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đạt yêu cầu về "Thực hành tốt bảo quản thuốc", "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc".

1.2.6. Cấm các cơ sở hành nghề Dược

Kinh doanh các thuốc sau:

- Thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu.
- Thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch.
- Thuốc chưa được phép lưu hành; thuốc bị đình chỉ lưu hành.
- Thuốc hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc giả.

– Thuốc viện trợ; thuốc để sử dụng cho các chương trình y tế quốc gia (Trừ trường hợp được chương trình y tế Quốc gia và Bộ Y tế đồng ý cho phép bán).

Sản xuất, buôn bán, thuốc gây nghiện, thuốc hưởng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc không đúng theo quy định của pháp luật.

2. QUY ĐỊNH VỀ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

2.1. Khái niệm về chứng chỉ hành nghề Dược

Chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm (gọi tắt là chứng chỉ hành nghề Dược) là văn bản do Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp cho cá nhân có đủ trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp và đạo đức hành nghề để đăng ký hành nghề Y-Dược tư nhân, bán công, dân lập theo quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật này.

2.2. Tiêu chuẩn để được cấp chứng chỉ hành nghề Dược

2.2.1. Tiêu chuẩn chung

- Phải có bằng hoặc giấy chứng nhận chuyên ngành Dược và có đủ thời gian

thực hành trong các cơ sở được hợp pháp tùy theo yêu cầu của từng loại hình hành nghề.

- Có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và có đủ sức khỏe để hành nghề Dược.
- Có đạo đức nghề nghiệp.

- Không đang trong thời gian bị cấm hành nghề Dược theo bản án, quyết định của Tòa án, đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang trong thời gian chấp hành bản án, quyết định hình sự của Tòa án, hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh hoặc quản chế hành chính; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

2.2.2. Tiêu chuẩn cụ thể

Đòi với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp đại học Y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học; Có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc tử dược liệu phải có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp trung học Dược, bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về Y học cổ truyền, các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền. Có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Đòi với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp dược sĩ đại học, bằng tốt nghiệp đại học Y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành Sinh học. Có thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

- Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc tử dược liệu có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp trung học Dược, bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền, các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền. Có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

– Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp dược sĩ đại học, bằng tốt nghiệp đại học Y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành Sinh học. Có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

– Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có bằng dược sĩ đại học và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu dược để nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp.

– Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

– Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

– Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

Đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

– Người được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược của doanh nghiệp xuất khẩu đạt điều kiện quy định dược coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc.

– Người được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

Đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

– Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

– Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vaccin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp đại học Y, bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành Sinh học. Có thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

– Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm

nghiệm thuốc phải có bằng tốt nghiệp đại học Dược và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

– Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vacxin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng sau: bằng tốt nghiệp đại học Dược, bằng tốt nghiệp đại học Y hoặc đại học chuyên ngành Sinh học và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

2.3. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề Dược

2.3.1. Hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề Dược

Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược đối với công dân Việt Nam, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.
- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn.
- Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp.
- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
- Bản sao Giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực.
- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.
- Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn.
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.
- Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp.
- Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan.
- 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.
- Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.
- Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban Giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc.

– Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân.

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

Hồ sơ đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề Dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề Dược, bao gồm:

– Đơn đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề Dược.

– Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề Dược.

– Bản chính Chứng chỉ hành nghề Dược đã được cấp.

– 02 ảnh 4cm x 6cm.

Hồ sơ đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược:

– Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược.

– Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.

– Bản sao Chứng chỉ hành nghề Dược đã cấp.

– 02 ảnh 4cm x 6cm.

Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược do bị mất, bao gồm:

– Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề Dược.

– Giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề Dược có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất Chứng chỉ hành nghề Dược.

– 02 ảnh 4cm x 6cm.

2.3.2. Thủ tục cấp chứng chỉ hành nghề

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định đề cấp, đổi hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề Dược; nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc không gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2.3.3. Thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề

– Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề Dược cho cá nhân đăng ký hành nghề Dược có vốn đầu tư nước ngoài.

– Giám đốc Sở Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề Dược cho cá nhân đăng ký hành nghề Dược, trừ trường hợp nêu trên.

2.4. Giá trị, thời hạn của chứng chỉ hành nghề Dược

Chứng chỉ hành nghề Dược có thời hạn 05 năm, kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục hành nghề thì cá nhân phải làm hồ sơ để nghị gia hạn theo quy định. Thời gian gia hạn tối đa là 05 năm và không hạn chế số lần gia hạn.

Giá trị của Chứng chỉ hành nghề Dược:

– Chứng chỉ hành nghề Dược do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn có giá trị đăng ký hành nghề trong phạm vi cả nước.

– Chứng chỉ hành nghề Dược do Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn có giá trị trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cấp Chứng chỉ.

Trường hợp chuyển địa điểm hành nghề sang tỉnh, thành phố khác thì cá nhân đăng ký hành nghề Dược phải làm đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược mới. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề Dược nơi mới chuyển đến lập theo quy định kèm theo bản chính giấy xác nhận đã chấm dứt hành nghề với tư cách là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc và phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề Dược cho Sở Y tế nơi đã cấp hoặc gia hạn. Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị xác nhận đã chấm dứt hành nghề để làm thủ tục chuyển địa điểm hành nghề, Sở Y tế địa phương nơi đã cấp Chứng chỉ hành nghề Dược phải có văn bản trả lời.

Thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề Dược cấp lại do bị mất, đối tượng đương với thời hạn còn lại của Chứng chỉ hành nghề Dược đã bị mất, đổi.

2.5. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược

Chứng chỉ hành nghề Dược bị thu hồi trong những trường hợp sau:

- Dược cấp không đúng thẩm quyền.
- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược nhưng sau đó lại thuộc một trong các trường hợp vi phạm tiêu chuẩn cấp chứng chỉ hành nghề.
- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược bị chết hoặc bị Toà án tuyên bố là đã chết.

Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Chứng chỉ hành nghề Dược cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề Dược quyết định thu hồi.

3. QUY ĐỊNH VỀ CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

3.1. Khái niệm về chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc là văn bản do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành luật này.

3.2. Tiêu chuẩn để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

3.2.1. Tiêu chuẩn chung

Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:

– Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc.

– Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

3.2.2. Tiêu chuẩn cụ thể

Điều kiện đối với cơ sở sản xuất thuốc:

– Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở sản xuất.

– Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt.

Đối với cơ sở bán buôn thuốc:

– Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn.

– Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt.

Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

– Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ.

– Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt.

Đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

– Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

– Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

Đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

– Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

– Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt.

Đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

– Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề Dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

– Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP) theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt.

3.3. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

3.3.1. Hồ sơ đề nghị cấp, sửa đổi, bổ sung, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề Dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.
- Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán vaccin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp sản xuất vaccin, sinh phẩm y tế, còn phải có bản sao hợp pháp hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu của đại lý.

3.3.2. Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm

- Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc.
- Bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.
- Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật đối với phạm vi kinh doanh đề nghị bổ sung.

3.3.3. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm

- Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề Dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; bản sao hợp pháp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

– Bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật.

– Bản báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh trong 05 năm qua theo quy định của Bộ Y tế.

3.3.4. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, bao gồm

– Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Giấy báo mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có xác nhận của cơ quan công an cấp xã, phường nơi người đó bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3.3.5. Hồ sơ đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

do hư hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

– Đơn đề nghị đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

– Bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề Dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược.

– Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc.

– Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.

– Bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp.

3.4. Thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

– Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định đề cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; nếu không cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

– Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, đổi, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

3.5. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

– Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

– Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở kinh doanh thuốc trong các hình thức kinh doanh khác.

3.6. Giá trị, thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

– Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn 05 năm, kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục kinh doanh thì cá nhân, tổ chức phải làm thủ tục đề nghị gia hạn đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Thời gian gia hạn là 05 năm.

– Thời hạn sử dụng của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp lại do bị mất, đối tương đương với thời hạn còn lại của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã bị mất, đổi.

3.7. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bị thu hồi trong những trường hợp sau:

– Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp không đúng thẩm quyền.

– Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc không có Chứng chỉ hành nghề Dược.

– Cơ sở kinh doanh thuốc không bảo đảm các điều kiện kinh doanh đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh.

– Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà cơ sở kinh doanh thuốc không hoạt động.

– Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động.

Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

4. PHẠM VI HÀNH NGHỀ, QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC

4.1. Phạm vi hành nghề Dược

4.1.1. Phạm vi chung

Mỗi cơ sở hành nghề chỉ được hành nghề đúng phạm vi và địa điểm đã được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Dược.

Các cơ sở hành nghề Dược phải thực hiện theo đúng quy định trong các quy chế dược hiện hành.

4.1.2. Phạm vi cụ thể

Cơ sở bán lẻ thuốc: Chỉ được phép bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành và một số dụng cụ y tế thông thường. Cơ sở bán lẻ thuốc nếu do dược tá phụ trách chỉ được bán lẻ thuốc thành phẩm thuộc danh mục thuốc dùng cho tuyên C (tuyên xã) trong danh mục thuốc thiết yếu.

Các cơ sở bán buôn thuốc: Cơ sở bán buôn thuốc được bán buôn thuốc thành phẩm đã được phép lưu hành; các cơ sở xuất nhập khẩu thuốc được bán nguyên liệu dùng làm thuốc cho các cơ sở có chức năng sản xuất.

Cơ sở sản xuất thuốc: Các doanh nghiệp sản xuất thuốc được phép sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc do doanh nghiệp sản xuất được Bộ Y tế cấp số đăng ký. Các cơ sở có chức năng sản xuất nguyên liệu làm thuốc được bán nguyên liệu cho các cơ sở có chức năng sản xuất thuốc.

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc: Thực hiện theo quy định của Bộ Y tế về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người.

Cơ sở bảo quản, kiểm nghiệm thuốc: được làm các công việc liên quan đến bảo quản, kiểm nghiệm thuốc.

4.2. Quyền hạn và trách nhiệm của cơ sở, người hành nghề Dược

4.2.1. Quyền hạn

– Người hành nghề Dược được tham gia các hoạt động về chuyên môn, kỹ thuật và tổ chức nghề nghiệp có liên quan.

– Được từ chối không bán các đơn thuốc không đúng các quy chế chuyên môn hoặc xét thấy ảnh hưởng đến sức khoẻ người dùng.

– Nếu chủ nhà thuốc tư nhân vì lý do nào đó không thể tiếp tục hành nghề, người thừa kế hợp pháp phải báo cáo với Sở Y tế tỉnh nơi đặt địa điểm hành nghề và xin phép để một dược sĩ đại học khác có đủ các tiêu chuẩn như dược sĩ chủ nhà thuốc thay thế trong thời gian tối đa không quá 06 tháng. Trong trường hợp này, dược sĩ thay thế chủ nhà thuốc có quyền và chịu trách nhiệm như dược sĩ chủ Nhà thuốc.

– Nếu chủ đại lý vì lý do nào đó không thể tiếp tục kinh doanh dược thì doanh nghiệp mở đại lý có trách nhiệm giải quyết số thuốc còn lại.

4.2.2. Trách nhiệm

– Người phụ trách chuyên môn của các cơ sở và người hành nghề Dược phải chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động của cơ sở, thực hiện đúng các quy định về quy chế chuyên môn và các quy định khác liên quan đến hành nghề Dược.

– Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc phải có biểu hiện theo quy định.

– Các cơ sở bán lẻ thuốc:

Người phụ trách chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt khi cơ sở hoạt động và trực tiếp quản lý, điều hành hoạt động, hướng dẫn sử dụng các thuốc bán theo đơn.

Phải có người đủ trình độ để bán, hướng dẫn sử dụng các thuốc phải bán theo đơn.

Trong quy trình bán lẻ thuốc phải thể hiện được: việc kiểm tra đơn thuốc trước khi bán, khi giao thuốc cho người mua, đối chiếu lại tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng.

Thuốc giao cho người mua phải được bao gói cẩn thận và ghi tên thuốc, nồng độ, hàm lượng.

Thuốc pha chế theo đơn phải lưu đơn thuốc sau khi pha chế, mỗi loại thuốc phải có bao gói riêng, trên bao gói ghi đầy đủ các nội dung sau: tên và địa chỉ nơi bán thuốc. Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng.

– Những người làm việc trực tiếp ở các khâu buôn bán của các cơ sở hành nghề Dược trong khi hành nghề phải chấp hành các quy định sau:

Tuân thủ quy trình làm việc.

Mặc áo choàng, đội mũ sạch sẽ, gọn gàng.

Đeo biển hiệu theo quy định.

– Tất cả các cơ sở hành nghề Dược phải:

Chấp hành nghiêm chỉnh đường lối y tế, chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam, thực hiện nghiêm túc 12 điều y đức và 10 điều quy định về đạo đức hành nghề Dược.

Học tập, nắm vững và thực hiện các văn bản pháp luật và quy chế chuyên môn có liên quan đến hành nghề Dược.

Chịu trách nhiệm trước pháp luật và người tiêu dùng về chất lượng thuốc do mình sản xuất, buôn bán.

Thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng "Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm dùng cho người".

Niêm yết giá thuốc và bán đúng theo giá đã niêm yết.

Có trách nhiệm tổ chức giám sát, theo dõi và báo cáo cho Bộ Y tế (Cục quản lý Dược Việt Nam), Sở Y tế tỉnh những vấn đề có liên quan đến chất lượng thuốc: các tai biến và tác dụng phụ của thuốc khi được các thầy thuốc hoặc người tiêu dùng thông báo.

Chịu sự quản lý Nhà nước của cơ quan y tế có thẩm quyền và chấp hành Quyết định huy động của cơ quan có thẩm quyền khi có thiên tai, dịch bệnh, chiến tranh.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày các loại hình hành nghề kinh doanh dược phẩm, tiêu chuẩn để được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.
2. Trình bày quy định hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.
3. Trình bày tiêu chuẩn để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
4. Trình bày quy định hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
5. Trình bày phạm vi hành nghề, quyền hạn và trách nhiệm của người hành nghề Dược.

CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

MỤC TIÊU

1. Trình bày và cho ví dụ minh họa được khái niệm: Chất lượng hàng hoá, chất lượng thuốc, thuốc giả, thuốc kém phẩm chất.
2. Trình bày được 7 nội dung đảm bảo chất lượng thuốc.
3. Trình bày được 4 giai đoạn quyết định chất lượng thuốc, 5 cấp độ quản lý chất lượng, các nhân tố quyết định chất lượng sản phẩm.
4. Trình bày các quy định chính yếu trong nội dung của quy chế quản lý chất lượng thuốc.
5. Trình bày và liên hệ, vận dụng mối quan hệ của các GP với quản lý chất lượng thuốc. Trình bày các địa chỉ ưu tiên và các địa chỉ cần thiết để lấy mẫu thuốc cho công tác kiểm tra chất lượng và giải thích.

Thuốc là sản phẩm hàng hoá đặc biệt, có quan hệ trực tiếp đến sức khoẻ của nhân dân, đến chất lượng và hiệu quả của công tác phòng bệnh và chữa bệnh, nhiều khi quan hệ đến tính mạng của người bệnh. Luật Dược của nước Cộng hoà Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam được Quốc hội thông qua năm 2005 đã xác định: “Thuốc đưa vào lưu thông, phân phối và sử dụng phải đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng nhà nước và an toàn cho người dùng. Nghiêm cấm việc sản xuất, lưu thông thuốc giả, thuốc không đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng”.

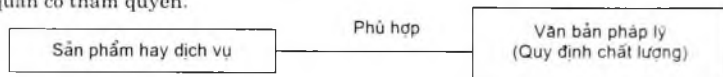
1. MỘT SỐ KHÁI NIỆM CƠ BẢN

1.1. Định nghĩa thuốc (Drug, Medicine, Pharmaceutical Product)

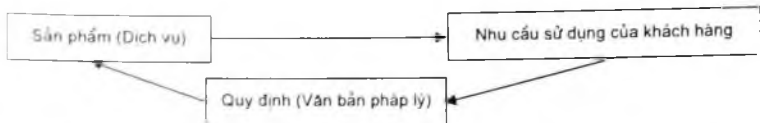
Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể. bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vaccin, sinh phẩm y tế trừ thực phẩm chức năng.

1.2. Định nghĩa chất lượng thuốc

1.2.1. Quan niệm cổ điển: Chất lượng là mức độ phù hợp với quy định của cơ quan có thẩm quyền.



1.2.2. Quan niệm hiện đại: Chất lượng là sự phù hợp với mục đích sử dụng, sự đáp ứng nhu cầu của khách hàng.



1.2.3. Chất lượng một sản phẩm, hàng hoá có thể được định nghĩa khái quát như sau: “Chất lượng sản phẩm, hàng hoá là mức độ của các đặc tính của sản phẩm, hàng hoá đáp ứng yêu cầu trong tiêu chuẩn công bố áp dụng, quy chuẩn kỹ thuật tương ứng”.

Theo tổng cục đo lường chất lượng và tiêu chuẩn của Mỹ: “Chất lượng sản phẩm là toàn bộ đặc tính và đặc trưng của sản phẩm hay dịch vụ nhằm thoả mãn nhu cầu được nêu ra”.

1.2.4. Chất lượng thuốc được khái quát như sau: Chất lượng thuốc là tổng hợp các tính chất đặc trưng của thể hiện mức độ phù hợp những yêu cầu định trước trong điều kiện xác định về kinh tế, kỹ thuật và xã hội.

Những yêu cầu:

- Có hiệu quả phòng và chữa bệnh, đáp ứng được các mục đích sử dụng như định nghĩa về thuốc.
- An toàn, ít có tác dụng phụ có hại.
- Ổn định chất lượng trong một thời hạn xác định.
- Tiện dùng, dễ bảo quản.
- Hình thức gây được tin tưởng cho người dùng.

1.3. Định nghĩa thuốc giả

Theo Tổ chức Y tế Thế giới: “Thuốc giả là chế phẩm được sản xuất không đúng với nhãn về phương diện định tính, hay nguồn gốc của thuốc với sự cố ý lừa đảo của nhà sản xuất”.

Theo Thông tư hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc số 09/2010/TT-BYT: Thuốc giả là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong các trường hợp sau:

1. Không có dược chất.
 2. Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký.
 3. Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn.
4. Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

1.4. Định nghĩa thuốc kém chất lượng

Thuốc kém chất lượng là thuốc do chính nhà sản xuất đã đăng ký với cơ quan quản lý Nhà nước về mẫu mã, mác nhãn và tiêu chuẩn chất lượng, nhưng sản phẩm khi đưa ra thị trường lại không đạt được các tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký. Nhà sản xuất không cố ý đồ lừa đảo nhưng do quản lý chất lượng yếu kém trong quá trình sản xuất, lưu thông nên để sản phẩm kém chất lượng lọt ra thị trường.

1.5. Dược điển

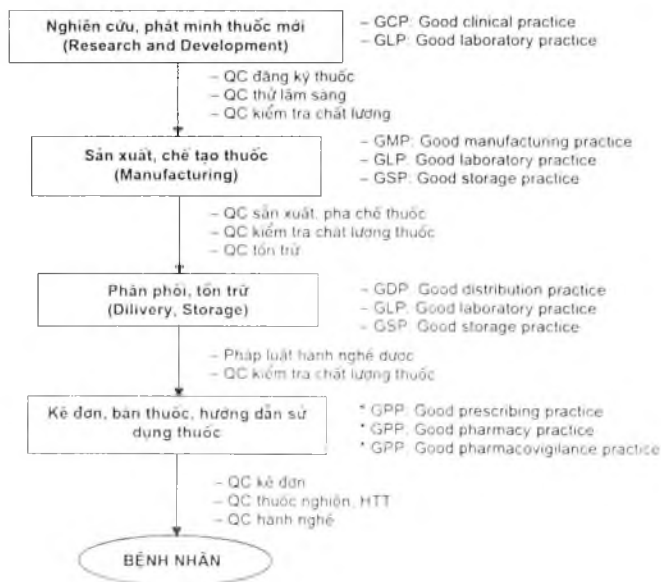
Dược điển là bộ sách tập hợp các tiêu chuẩn kỹ thuật chất lượng thuốc của Nhà nước, được các cơ quan nhà nước dùng để kiểm tra thuốc lưu hành trên thị trường, nhằm đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng và buộc các nhà sản xuất phải chấp nhận.

Các tiêu chuẩn ghi trong Dược điển đó cho phép một dung sai chất lượng trong quá trình lưu thông. Do đó các nhà sản xuất muốn đảm bảo chất lượng thuốc của mình đáp ứng tiêu chuẩn của Dược điển trong khoảng thời gian có hạn dùng thì phải có tiêu chuẩn riêng không chệch chệ hơn khi kiểm tra sản phẩm xuất xưởng, chẳng hạn không được có sai số âm. Nếu khi xuất xưởng, chất lượng đạt ở vùng sai số âm chệch sẽ có nguy cơ giảm chất lượng xuống dưới mức quy định trong quá trình lưu thông.

2. CÁC LÝ THUYẾT CƠ BẢN VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

2.1. Các giai đoạn quyết định chất lượng thuốc

Thuốc được hình thành chủ yếu qua 4 giai đoạn: nghiên cứu, sản xuất, bảo quản, sử dụng.



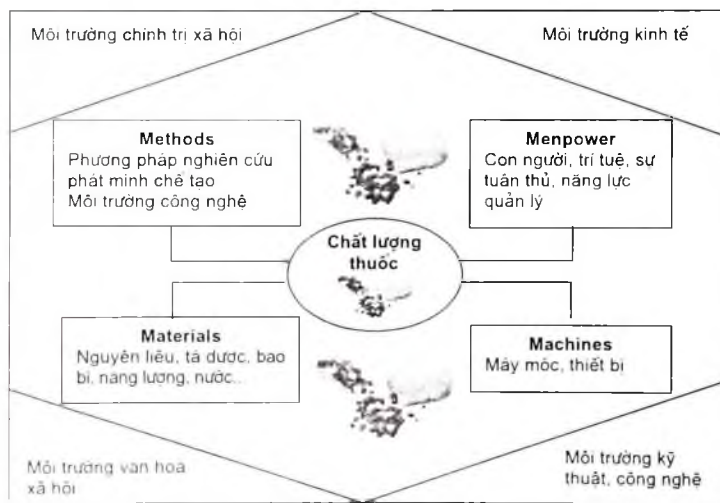
Hình 11.1. Bốn giai đoạn thiết kế, chế tạo, bảo lưu và phát huy chất lượng của thuốc

Trong đó hai giai đoạn đầu tạo ra chất lượng, giai đoạn ba duy trì chất lượng, giai đoạn bốn thể hiện chất lượng.

Để đảm bảo chất lượng của thuốc qua các giai đoạn, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và các tổ chức quốc tế, liên đoàn dược phẩm quốc tế cũng như nhiều cơ quan y tế, và cơ quan quản lý dược của các quốc gia đã đưa ra nhiều quy chế, luật lệ và các hướng dẫn thực hành, áp dụng cho quá trình nghiên cứu, phát minh, bảo lưu duy trì và phát huy chất lượng của thuốc – Các hướng dẫn thực hành này được gọi tắt là các GPs (Good practices) trong lĩnh vực dược.

2.2. Các nhân tố quyết định chất lượng của thuốc

Chất lượng của thuốc cũng như chất lượng của nhiều sản phẩm khác phụ thuộc vào rất nhiều yếu tố nội tại của nhà sản xuất, các yếu tố này được tập hợp thành nhóm chung là 4M: Methods, Menpower, Materials, Machines, đồng thời chất lượng thuốc cũng phụ thuộc các yếu tố trong môi trường vĩ mô như: trình độ của nền kinh tế, khoa học, công nghệ, hệ thống chính sách pháp luật của Nhà nước, các yếu tố văn hoá xã hội khác có thể khái quát theo sơ đồ dưới đây:

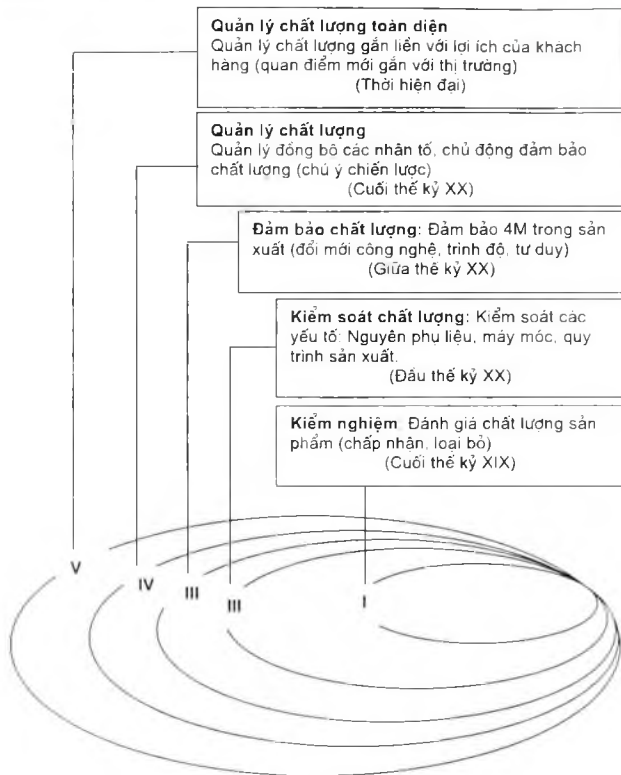


Hình 11.2. Ảnh hưởng trực tiếp của 4 M và ảnh hưởng gián tiếp của môi trường vĩ mô P.E.S.T tới chất lượng thuốc

2.3. Quan niệm hiện đại về quản lý chất lượng toàn diện

Cùng với sự phát triển của khoa học kỹ thuật và kinh tế, các quan niệm về quản lý chất lượng hàng hoá đã thay đổi và phát triển liên tục đặc biệt trong vài

thế kỷ gần đây. Sơ đồ sau trình bày các **quan niệm về quản lý chất lượng** theo các giai đoạn phát triển của công nghệ. Cũng có thể coi 5 quan niệm này như 5 cấp độ của quản lý chất lượng.



Hình 11.3. Sự thay đổi tư duy trong quá trình hoàn thiện khái niệm “*Quản lý chất lượng*”

3. CÁC NỘI DUNG CƠ BẢN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG THUỐC

Đảm bảo chất lượng thuốc cần tuân thủ 7 nội dung sau:

3.1. Thử nghiệm và đánh giá thuốc tiền lâm sàng và lâm sàng (GCP: good clinical practice)

Các thuốc mới trước khi đưa ra sử dụng rộng rãi phải được thử tiền lâm

sàng và lâm sàng, có đảm bảo yêu cầu hiệu lực, an toàn và chất lượng thì mới được áp dụng.

Thuốc mới ở đây được hiểu là:

- Hoạt chất mới, chưa được dùng từ trước đến nay.
- Công thức bào chế mới.
- Chỉ định điều trị mới.
- Đường đưa thuốc vào cơ thể mới.

Bộ Y tế đã ban hành quy chế thử độc tính, dược lý và lâm sàng đối với các thuốc mới.

Một số cơ sở y học và y tế được chỉ định tiến hành thử nghiệm đánh giá thuốc, ở đó cán bộ được bổ túc huấn luyện về mặt quy chế, đạo đức và chuyên môn kỹ thuật để làm việc này.

Thành lập hội đồng đánh giá thuốc để tư vấn cho Bộ Y tế trong việc xem xét kết quả thử lâm sàng để quyết định sử dụng hay không sử dụng rộng rãi đối với thuốc mới.

Thuốc nước ngoài xin thử lâm sàng tại Việt Nam phải theo quy chế thử lâm sàng ở Việt Nam.

Thuốc đã qua thử lâm sàng và được sử dụng cần phải tiếp tục theo dõi trong 2 năm rồi đánh giá lại. Nếu qua được lần đánh giá này thì thuốc mới được cấp số đăng ký như các thuốc khác.

3.2. Giám sát, đánh giá chất lượng thuốc qua tiêu chuẩn chất lượng thuốc

3.2.1. Tiêu chuẩn kỹ thuật chất lượng thuốc

Tất cả các thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất và đưa vào thị trường lưu thông đều phải có tiêu chuẩn chất lượng đăng ký tại cơ quan quản lý Nhà nước về thuốc. Nội dung của tiêu chuẩn chất lượng phải thể hiện được đầy đủ tính hiệu lực, độ an toàn và ổn định chất lượng của thuốc.

Việc kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc được thực hiện theo đúng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và chỉ những thuốc kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn mới được lưu hành trên thị trường.

Hiện nay có hai cấp tiêu chuẩn kỹ thuật chất lượng:

- Tiêu chuẩn quốc gia: Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.
- Tiêu chuẩn cơ sở: Là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất, pha chế biên soạn, áp dụng đối với các sản phẩm do cơ sở sản xuất, pha chế.

Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc tương ứng của Dược điển Việt Nam.

3.2.2. Tiêu chuẩn về các yếu tố và điều kiện

Trong suốt quá trình sản xuất, pha chế thuốc phải quan tâm đến các yếu tố và điều kiện trong quá trình sản xuất thuốc và tuân thủ quy chế về "quy phạm sản xuất", "phương pháp hoặc quy trình sản xuất".

Ngày nay, các yếu tố và điều kiện liên quan đến việc hình thành, tái tạo ra, và duy trì chất lượng thuốc lần lượt được tiêu chuẩn hoá thành những bộ tiêu chuẩn gọi là "thực hành tốt" (GP: good practice).

Khi kết thúc giai đoạn nghiên cứu hình thành ra thuốc, người ta đòi hỏi phải chứng minh tính hiệu quả, an toàn của sản phẩm bằng việc "thủ lâm sàng tốt" (GCP = good clinical practice).

Quá trình sản xuất tạo ra hàng loạt sản phẩm có chất lượng như đã nghiên cứu bắt buộc phải tuân theo tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP).

Khi đưa thuốc vào lưu thông, phải "Thực hành bảo quản thuốc" (GSP), và muốn vậy thì phải có hệ thống "Thực hành phân phối tốt" (GDP = good distribution practice) Khi sử dụng thuốc, phải thực hành sử dụng hợp lý, an toàn (RU = rational use).

3.3. Giám sát, thực hiện chặt chẽ việc đăng ký thuốc

Tất cả các thuốc được sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu từ nước ngoài để lưu hành trên thị trường Việt Nam đều phải được đăng ký tại cơ quan quản lý thuốc của Bộ Y tế.

Những thuốc được đăng ký sản xuất và lưu hành phải có đầy đủ hồ sơ chứng minh là đảm bảo an toàn, hiệu lực và ổn định chất lượng.

3.4. Thực hành sản xuất thuốc tốt (GMP)

Thuốc phải được sản xuất ở những cơ sở có điều kiện thích hợp như:

1. Môi trường hợp vệ sinh, không bị ô nhiễm.
2. Trang thiết bị, máy móc sản xuất tốt.
3. Cán bộ quản lý và công nhân được đào tạo.
4. Quy trình sản xuất tiên tiến.
5. Kiểm soát và theo dõi được chất lượng từ nguyên liệu ban đầu đến bán thành phẩm và sản phẩm cuối cùng.
6. Có chế độ ghi chép hồ sơ theo dõi kỹ thuật và chất lượng trong quá trình sản xuất.
7. Những yếu tố trên tổ hợp thành tiêu chuẩn thực hành sản xuất thuốc (GMP) mà các nhà sản xuất thuốc phải tuân thủ.

3.5. Kiểm tra chất lượng thuốc

3.5.1. Nguyên tắc

Tất cả các thuốc đều phải được kiểm nghiệm xác định chất lượng nếu đạt tiêu chuẩn quy định mới được đưa vào sử dụng.

– Mọi cơ sở sản xuất thuốc đều phải có bộ phận tự kiểm nghiệm. Bộ phận kiểm nghiệm phải được tổ chức phù hợp và tương xứng với quy mô sản xuất, có khả năng kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc được sản xuất ra theo tiêu chuẩn đã được cơ quan quản lý về thuốc của Bộ Y tế chấp nhận.

– Kiểm nghiệm trong doanh nghiệp sản xuất phải theo dõi được chất lượng trong cả quá trình sản xuất từ nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm đến thành phẩm, lập hồ sơ theo dõi chất lượng từng lô sản phẩm, đánh giá được độ ổn định chất lượng, thời hạn sử dụng của thuốc do doanh nghiệp sản xuất.

– Các cơ sở tồn trữ, phân phối dược phẩm: có bộ phận kiểm nghiệm để quản lý chất lượng thuốc theo hồ sơ chất lượng được cung cấp từ cơ sở sản xuất thuốc, kiểm tra chất lượng khi nhập kho, theo dõi chất lượng trong bảo quản, cung cấp hồ sơ chất lượng theo lô sản phẩm khi phân phối thuốc cho các đơn vị sử dụng.

– Khoa Dược bệnh viện có pha chế dịch tiêm truyền và thuốc tiêm phải có bộ phận kiểm nghiệm để kiểm tra chất lượng thuốc pha chế cả về mặt lý hoá học và về mặt sinh vật, vi sinh vật học.

Trong trường hợp chỉ pha chế thuốc uống và thuốc dùng ngoài thì bộ phận kiểm nghiệm phải kiểm tra được chất lượng thành phẩm về mặt lý hoá học.

3.5.2. Hoạt động và chức năng của hệ thống tổ chức kiểm nghiệm bao gồm các nội dung

– Kiểm nghiệm để xét cấp đăng ký sản xuất và lưu hành thuốc ở Việt Nam (Pre – marketing).

– Kiểm tra xác định chất lượng thuốc trong quá trình lưu hành trên thị trường (post – marketing).

– Làm nòng cốt trong việc xây dựng Tiêu chuẩn Việt Nam (Dược điển Việt Nam) về thuốc.

– Phát hành các chất chuẩn, chất đối chiếu dùng trong kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc trong cả nước.

– Làm trọng tài về chất lượng khi có tranh chấp, khiếu nại về chất lượng thuốc giữa các đơn vị kinh doanh, sử dụng thuốc trong nước và nước ngoài.

– Tư vấn về chính sách chất lượng thuốc Quốc gia.

– Xây dựng tiêu chuẩn phòng kiểm nghiệm thuốc được công nhận và kiểm tra công nhận các phòng kiểm nghiệm thuốc trong nước.

3.6. Bảo quản, tồn trữ, mua và phân phối thuốc (GSP, GDP)

3.6.1. Mục tiêu

Đảm bảo cho thuốc ở khâu lưu thông phân phối có chất lượng tốt và duy trì được chất lượng trong quá trình lưu thông.

Không còn có thuốc giả lưu hành, thuốc không đảm bảo chất lượng, thuốc kém chất lượng được phát hiện kịp thời và thu hồi.

3.6.2. Các yêu cầu cơ bản

– *Nhà cung cấp thuốc* phải có đủ khả năng chuyên môn, có tin nhiệm và chỉ được cung cấp những loại thuốc đã được cấp số đăng ký, được sản xuất ở những cơ sở sản xuất, kinh doanh hợp pháp.

– *Các thuốc và nguyên liệu làm thuốc* khi nhập kho phải kèm theo đầy đủ phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất cho từng lô sản phẩm và phải được kiểm tra để khẳng định chất lượng theo đúng tiêu chuẩn quy định.

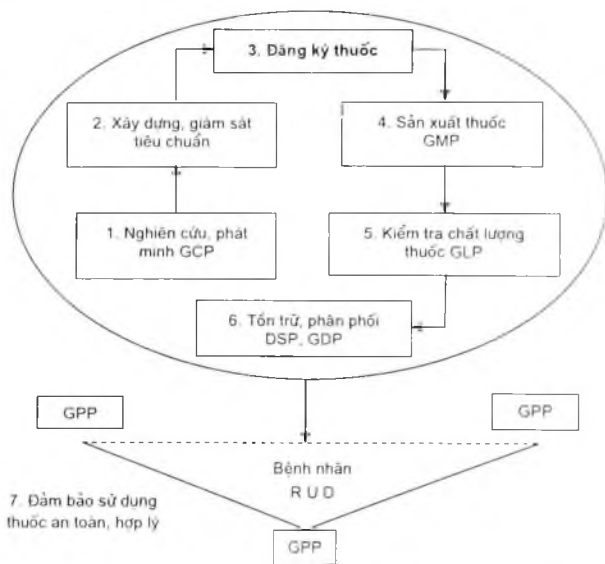
– *Phải đáp ứng đầy đủ những điều kiện tối thiểu* về kho tàng và trang thiết bị phục vụ tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc nói chung và đối với những thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như các loại vaccin, huyết thanh, chế phẩm sinh học, nội tiết tố... nói riêng, cho từng cấp, từng loại quy mô đơn vị lưu thông phân phối.

3.7. Đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hợp lý

Mục tiêu:

– Đảm bảo việc hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, cung cấp đầy đủ các thông tin cần thiết cho người bệnh.

– Thực hiện tốt công tác cảnh giác dược, kịp thời đưa ra những khuyến cáo về tác dụng phụ của thuốc.



Hình 11.4. Quan niệm đồng bộ và đầy đủ về đảm bảo chất lượng thuốc ở các lĩnh vực

Các yêu cầu cơ bản:

Đối với cán bộ y tế: Thực hiện tốt việc kê đơn, bán thuốc theo đơn, hướng dẫn và giám sát sử dụng thuốc trong cộng đồng.

Đối với bệnh nhân: Phải tuân thủ hướng dẫn của thầy thuốc.

Đối với công tác thông tin thuốc: Tích cực theo dõi ADR của thuốc (Nghiên cứu hậu Marketing). Cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa các cán bộ y tế tại các cơ sở hành nghề khám chữa bệnh với các trung tâm thông tin thuốc các tuyến.

4. CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

4.1. Quy định chung

4.1.1. Phạm vi áp dụng

Các quy định này áp dụng cho các hoạt động về quản lý chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam.

Các quy định này cũng nêu rõ quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh thuốc, người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân liên quan đến chất lượng thuốc.

4.1.2. Đối tượng áp dụng

Các quy định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.

4.1.3. Đơn vị và dụng cụ đo lường

Đơn vị đo lường và trang thiết bị, dụng cụ đo lường sử dụng trong ngành Dược tuân thủ theo quy định chung của Bộ Khoa học – Công nghệ – Môi trường (Tổng cục Tiêu chuẩn – Đo lường – Chất lượng).

4.2. Kiểm tra chất lượng thuốc

4.2.1. Quy định chung

Kiểm tra chất lượng thuốc nhằm xác định những sai lệch, khuyết tật để quyết định nghiệm thu hay loại bỏ lô thuốc, tìm nguyên nhân và biện pháp khắc phục sai lệch, khuyết tật đánh giá mức chất lượng đạt được.

Tất cả các thuốc, kể cả nguyên liệu, bao bì đều phải được kiểm tra chất lượng, chỉ khi đạt tiêu chuẩn chất lượng và phù hợp với các quy định của pháp luật mới được đưa vào sản xuất, pha chế và lưu hành.

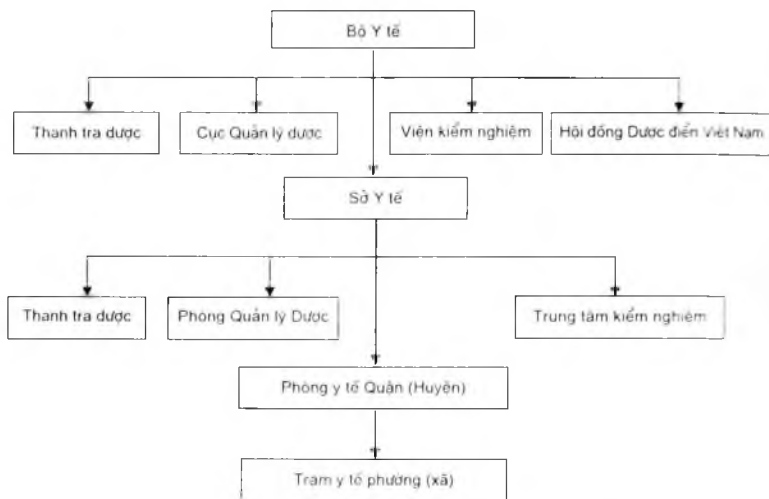
4.2.2. Hệ thống tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc

Hệ thống quản lý Nhà nước về chất lượng trên phạm vi toàn quốc theo sơ đồ 13.6.

– Cơ quan kiểm tra chất lượng ở Trung ương: Cục Quản lý dược – Bộ Y tế.

– Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Cục Quản lý dược có trách nhiệm chỉ đạo, phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan khác có liên quan trong việc kiểm tra chất lượng thuốc.



Hình 11.6. Sơ đồ tổ chức Nhà nước về quản lý chất lượng thuốc

4.2.3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc

Hệ thống kiểm nghiệm thuốc:

- Ở Trung ương:
 - + Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.
 - + Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh.
 - + Viện Kiểm định Quốc gia vacxin và sinh phẩm y tế.
 - + Các Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm khu vực.
- Ở địa phương:
 - + Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
 - + Phòng kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc.
 - + Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc

Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương:

- Kiểm tra, đánh giá chất lượng thuốc, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc.
- Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc.
- Nghiên cứu khoa học, chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương.
- Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm.
- Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.
- Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương.
- Kiểm tra chất lượng thuốc, giúp Giám đốc Sở Y Tế trong việc xác định chất lượng thuốc lưu hành trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
- Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc từ dược liệu, thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế theo hướng dẫn việc đăng ký thuốc hiện hành.
- Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.

Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh:

- Là bộ phận kiểm nghiệm, tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở, chịu trách nhiệm về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở.
- Thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm, xác định chất lượng nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm.

Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

- Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc (GLP).
- Phạm vi hoạt động: Làm dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.
- Trường hợp doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc tham gia vào hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc.

4.2.4. Cơ sở pháp lý để kiểm tra chất lượng thuốc

Các quy định của pháp luật liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc.

Đối với thuốc có số đăng ký tại Việt Nam: Cơ sở pháp lý để kiểm tra chất lượng thuốc là tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được Bộ Y tế xét duyệt.

Đối với các thuốc xuất, nhập khẩu chưa có số đăng ký: Căn cứ vào các tiêu chuẩn chất lượng đã được ký kết trong các hợp đồng kinh tế. Các tiêu chuẩn này

không được thấp hơn tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam hay Dược điển của các nước tiên tiến khác như Dược điển Anh, Dược điển Mỹ, Dược điển châu Âu...

4.2.5. Phạm vi kiểm tra chất lượng thuốc

1. Nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, vật liệu tham gia quá trình sản xuất thuốc
2. Các thành phẩm, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói.
3. Các điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc.
 - Tài liệu kỹ thuật chất lượng.
 - Trang thiết bị trong sản xuất, đo lường, kiểm nghiệm, việc bảo dưỡng và kiểm định các thiết bị này.
 - Hoá chất, thuốc thử, chất chuẩn.
 - Việc tuân thủ quy trình sản xuất và quy trình công nghệ.
 - Quy định bảo quản, bao gói, vận chuyển sản phẩm.
 - Điều kiện kiểm tra chất lượng thuốc.
 - Việc chấp hành các quy chế, chế độ có liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc.

4.2.6. Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc

Kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế:

- Kiểm tra việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc.
- Kiểm tra việc chuẩn bị sản xuất: Chất lượng và nguồn gốc nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, bao bì đóng gói trước khi đưa vào sản xuất.
- Kiểm tra các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm và thực hiện quy trình công nghệ sản xuất và các quy trình kiểm nghiệm, vệ sinh nhà xưởng, máy móc và vệ sinh cá nhân.
 - Kiểm tra bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.
 - Kiểm tra sản phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng.
 - Kiểm tra việc chấp hành các quy định về xuất nhập, bảo quản, tồn trữ, cấp phát, bảo đảm chất lượng thuốc.
 - Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nghiên cứu độ ổn định, nghiên cứu phát triển sản phẩm, ghi nhãn thuốc theo quy định.

Tiến hành lấy mẫu và thực hiện kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

Kiểm tra chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối trên thị trường.

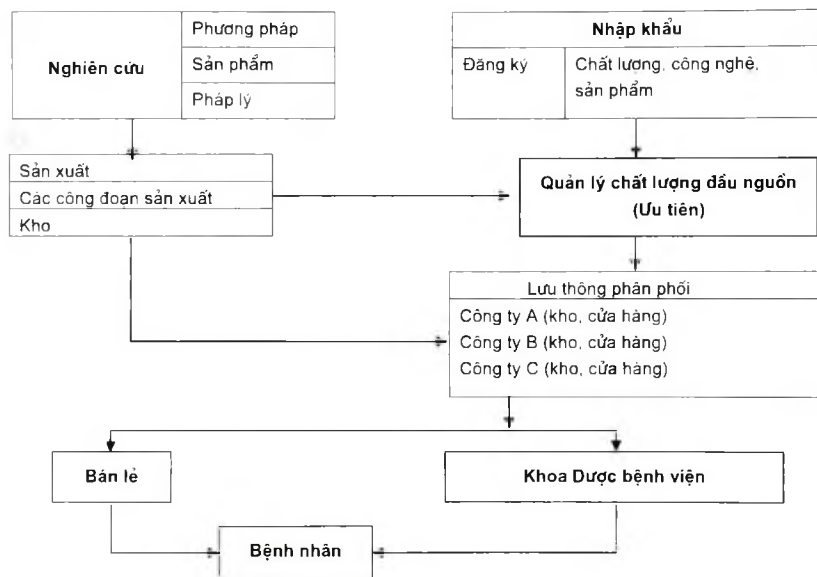
- Kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong phân phối, tồn trữ và bảo quản thuốc, các điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc

và các quy định liên quan đến điều kiện bảo quản, vận chuyển lưu thông phân phối thuốc.

– Kiểm tra về số đăng ký thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và sự tuân thủ về việc ghi nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc.

– Kiểm tra việc tuân thủ các thông báo thu hồi thuốc của cơ quan kiểm tra chất lượng và của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, uỷ thác nhập khẩu, bán buôn.

– Tiến hành lấy mẫu để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc và thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc/hồ sơ nhập khẩu thuốc không có số đăng ký đã được Bộ Y tế chấp nhận.



Hình 11.7. Các địa chỉ kiểm tra chất lượng thuốc

Việc lấy mẫu thuốc:

Việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng phải theo đúng “Thông tư hướng dẫn lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng” do Bộ Y tế quy định.

Lưu mẫu thuốc:

Các thuốc sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn.

Thời gian lưu mẫu:

– Đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc

– Đối với nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất phải lưu mẫu nguyên liệu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất nguyên liệu đó.

– Đối với các cơ quan kiểm nghiệm thuốc, sau thời gian lưu mẫu không được dưới hai năm (24 tháng), kể từ ngày lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu.

– Đối với cơ quan nhận mẫu dùng để đăng ký thuốc, sau khi thuốc được cấp số đăng ký phải lưu mẫu không dưới 06 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký.

Hồ sơ, tài liệu:

– Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc đều phải lưu giữ theo quy định.

– Hồ sơ, tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ: thời gian lưu trữ ít nhất là 02 năm sau khi hết hạn dùng của thuốc.

– Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo các quy định hiện hành.

4.3. Quy định về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc và xử lý thuốc vi phạm chất lượng

Sau khi tiến hành kiểm tra chất lượng thuốc, tùy vào tình trạng chất lượng thuốc mà cơ quan quản lý Nhà nước đưa ra các quyết định phù hợp.

Tùy vào quy mô vi phạm, việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc có thể được thực hiện đối với một lô, một số lô thuốc xác định, một sản phẩm hoặc toàn bộ sản phẩm của một hay nhiều cơ sở sản xuất thuốc.

4.3.1. Quy định về đình chỉ lưu hành, thu hồi thuốc

Hình thức thu hồi thuốc:

Có 2 hình thức thu hồi thuốc, thu hồi tự nguyện và thu hồi bắt buộc.

Thu hồi tự nguyện:

Do cơ sở kinh doanh tự phát hiện, thu hồi những thuốc không đáp ứng quy định. Khi đó, người đứng đầu các cơ sở kinh doanh thuốc phải báo cáo ngay cho cơ quan quản lý dược (Cục Quản lý dược, Sở Y tế) về nguyên nhân, mức độ vi phạm, đánh giá mức độ nguy hại và dự kiến mức độ thu hồi. Sau khi có ý kiến của Cơ quan quản lý, cơ sở phải có thông báo thu hồi tới tất cả các nơi có thuốc lưu hành tiến hành thu hồi, bảo đảm thu hồi hết thuốc trên thị trường. Đồng thời phải theo dõi, giải quyết các hậu quả do thuốc vi phạm gây ra.

Thu hồi bắt buộc:

Khi cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra Nhà nước về dược có thẩm quyền yêu cầu, cơ sở kinh doanh phải tiến hành thu hồi ngay các thuốc đã xác định là có vi phạm hoặc nghi ngờ có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng và của cộng đồng.

Các thuốc bị thu hồi:

Các thuốc sau đây sẽ bị đình chỉ lưu hành và thu hồi.

– Thuốc không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận.

– Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

– Thuốc không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về ghi nhãn thuốc theo quy định về ghi nhãn thuốc do Bộ Y tế ban hành (Tên thông tin).

– Thuốc có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.

– Thuốc không có số đăng ký hoặc chưa được phép nhập khẩu.

– Thuốc có thông báo thu hồi của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của Việt Nam hoặc của nước ngoài, bao gồm:

+ Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

+ Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu.

+ Thuốc chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất hoặc chứa các chất có nồng độ vượt quá giới hạn hàm lượng, nồng độ cho phép.

+ Thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp.

+ Thuốc sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất.

+ Vaccin được bảo quản không đúng theo điều kiện yêu cầu bảo quản.

+ Thuốc hết hạn.

Các mức vi phạm:

Căn cứ vào mức độ nghiêm trọng của vi phạm, nguy cơ ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị, sự an toàn của người sử dụng và phản ứng không mong muốn của thuốc, người ta chia ra thành 3 mức độ vi phạm.

Mức độ 1: Vi phạm gây nguy hiểm, có thể ảnh hưởng tới tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người.

Mức độ 2: Vi phạm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

Mức độ 3: Vi phạm không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

Trách nhiệm thu hồi thuốc:

Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, uỷ thác nhập khẩu, cơ sở bán buôn thuốc chịu trách nhiệm thu hồi triệt để thuốc bị thu hồi. Các cơ sở khi thu hồi hoặc nhận được thông báo thu hồi từ các cơ quan quản lý hoặc từ cơ sở cung ứng thuốc phải:

- Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các nơi có thuốc lưu hành.
- Tiến hành thu hồi khẩn trương và triệt để các mặt hàng hoặc các lô thuốc vi phạm.

- Lập hồ sơ thu hồi thuốc. Hồ sơ thu hồi thuốc phải thể hiện đầy đủ các bằng chứng về việc cung cấp thuốc, bằng chứng về việc thực hiện thu hồi thuốc tại cơ sở bán buôn, bán lẻ và bằng chứng về việc sử dụng thuốc theo mẫu.

- Gửi báo cáo tiến trình thu hồi, kết quả thu hồi và xử lý các lô thuốc bị thu hồi theo mẫu. Thời hạn báo cáo là 72 giờ đối với thu hồi mức độ 1 và 30 ngày đối với thu hồi mức 2 và 3.

- Giải quyết diễn biến và hậu quả do thuốc không đạt tiêu chuẩn gây ra.

Các cơ sở bán lẻ thuốc và cơ sở sử dụng thuốc khi nhận được thông báo thu hồi phải khẩn trương thực hiện và trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng.

Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, bán buôn, bán lẻ phải chịu trách nhiệm tiếp nhận thuốc bị thu hồi trả lại từ các cơ sở kinh doanh, cơ sở sử dụng và người sử dụng đã mua thuốc.

Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế), Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc thực hiện việc thu hồi thuốc.

Cục Quản lý dược có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi thuốc, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

4.3.2. Xử lý thuốc vi phạm

Các thuốc vi phạm sau khi được thu hồi sẽ được tiến hành xử lý theo quy định

- Các thuốc kém chất lượng, thuốc vi phạm về ghi nhãn, tùy theo mức độ vi phạm có thể được xử lý, tái chế hoặc hủy bỏ. Cơ sở có thuốc vi phạm muốn tái chế phải làm đơn đề nghị kèm theo quy trình tái chế gửi Cục Quản lý dược. Việc tái chế chỉ được thực hiện khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục Quản lý dược.

- Các thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng, thuốc chứa các chất bị cấm sử dụng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất trong điều kiện không đáp ứng quy định, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu đều phải hủy bỏ. Cơ sở kinh doanh thuốc có thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc.

– Người đứng đầu cơ sở có thuốc cần huỷ ra quyết định thành lập Hội đồng huỷ thuốc. Hội đồng huỷ thuốc có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách đơn vị và dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn.

– Việc huỷ thuốc phải đảm bảo an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường.

– Việc huỷ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ phải theo quy định về huỷ thuốc trong hướng dẫn các hoạt động có liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ. Sau khi huỷ thuốc, cơ sở có thuốc bị huỷ phải có báo cáo kèm theo biên bản huỷ thuốc tối cơ quan quản lý trực tiếp theo mẫu.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày các loại hình kinh doanh dược phẩm.
2. Trình bày tiêu chuẩn để được cấp chứng chỉ hành nghề Dược.
3. Trình bày tiêu chuẩn để được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
4. Trình bày phạm vi, quyền hạn và trách nhiệm của người hành nghề Dược.
5. Trình bày giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề Dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC

MỤC TIÊU

- 1. Trình bày được chức năng, nhiệm vụ và phân loại kho.*
- 2. Trình bày được các đặc điểm và cách thiết kế một kho dược.*
- 3. Trình bày được cách tính diện tích kho và các cách bố trí kho dược.*
- 4. Trình bày được công tác quản lý nghiệp vụ trong kho dược.*

Quá trình sản xuất cũng như quá trình lưu thông phân phối chỉ có thể thực hiện được liên tục nếu có những dự trữ nhất định về vật tư, nguyên liệu và hàng hoá. Dự trữ hàng hoá là một điều kiện của lưu thông hàng hoá và là một hình thức tất nhiên phát sinh trong lưu thông hàng hoá. Phần lớn các sản phẩm sau khi sản xuất ra không trực tiếp đi ngay vào lĩnh vực tiêu dùng, mà phải qua trao đổi, qua lưu thông để sang lĩnh vực tiêu dùng, tức là phải qua giai đoạn dự trữ hàng hoá.

Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) thì: Tồn trữ (Storage) là sự bảo quản tất cả các nguyên liệu, vật tư, bao bì dùng trong sản xuất, mọi bán thành phẩm trong quá trình sản xuất và các thành phẩm trong kho.

Tồn trữ bao gồm cả quá trình xuất, nhập hàng hoá vì vậy nó yêu cầu phải có một hệ thống sổ sách phù hợp để ghi chép, đặc biệt là sổ sách ghi chép việc xuất, nhập hàng hoá từng ngày.

Tồn trữ không chỉ là việc cất giữ hàng hoá trong kho mà nó còn là cả một quá trình xuất, nhập kho hợp lý, quá trình kiểm tra, kiểm kê, dự trữ và các biện pháp kỹ thuật bảo quản hàng hoá từ khâu nguyên liệu đến các thành phẩm hoàn chỉnh trong kho. Công tác tồn trữ là một trong những mắt xích quan trọng của việc đảm bảo cung cấp thuốc cho người tiêu dùng với số lượng đủ nhất và chất lượng tốt nhất, giảm đến mức tối đa tỷ lệ hư hao trong quá trình sản xuất và phân phối thuốc.

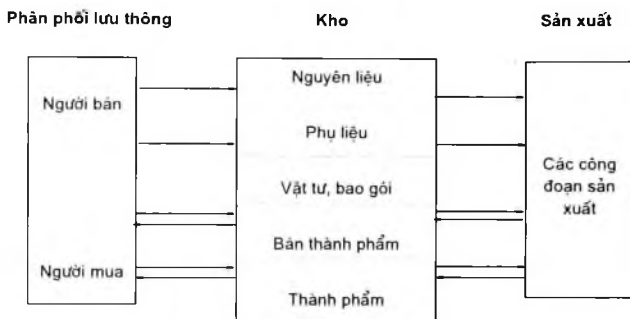
Ở nước ta, khí hậu nhiệt đới ẩm là những điều kiện không thuận lợi cho công tác tồn trữ. Điều kiện kho tàng và các trang thiết bị phục vụ cho công tác bảo quản thuốc chưa đầy đủ. Hơn nữa, trình độ chuyên môn về lĩnh vực này của các cán bộ dược còn hạn chế. Vì vậy chuyên đề quản lý tồn trữ này sẽ ít nhiều giúp cho người dược sĩ nắm được những nguyên tắc chung nhất trong công tác bảo quản, xuất nhập thuốc, góp phần thực hiện mục tiêu: "Đảm bảo đủ, kịp thời thuốc

có chất lượng, giá cả hợp lý cho công tác phòng và chữa bệnh cho cộng đồng" mà chính sách thuốc quốc gia đã đề ra.

1. CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ VÀ PHÂN LOẠI KHO

1.1. Chức năng

Kho hàng hoá có vị trí quan trọng đối với sản xuất và lưu thông, một mặt kho gắn chặt với sản xuất và lưu thông, là một bộ phận của doanh nghiệp sản xuất hoặc lưu thông. Mặt khác, nó lại có vị trí độc lập nhất định đối với sản xuất và lưu thông.



Hình 12.1. Vị trí của kho đối với sản xuất và phân phối lưu thông.

1.1.1. Kho được có chức năng bảo quản

Đây là chức năng chính. Hàng hoá trong kho được bảo quản tốt cả về số lượng và chất lượng, hạn chế hao hụt, hư hỏng, quá hạn dùng, mất mát... Vì vậy có thể nói kho được góp phần đảm bảo chất lượng thuốc; góp phần tăng năng suất lao động xã hội và thúc đẩy ngành sản xuất thuốc phát triển. Đồng thời góp phần cho mạng lưới phân phối lưu thông thuốc đạt hiệu quả kinh tế cao.

1.1.2. Kho dự trữ những nguyên liệu, phụ liệu, vật tư, bao bì và hàng hoá cần thiết

Để đảm bảo cho quá trình sản xuất được đồng bộ và liên tục; đồng thời kho cũng góp phần mở rộng lưu thông hàng hoá trong nền kinh tế quốc dân.

1.1.3. Góp phần vào công tác kiểm tra, kiểm soát và kiểm nghiệm thuốc

Khi xuất, nhập và trong quá trình bảo quản, kho được góp phần tạo ra những sản phẩm thuốc có đủ tiêu chuẩn chất lượng, ngăn ngừa hàng giả, xấu, quá hạn... lọt vào lưu thông; góp phần bảo vệ quyền lợi cho người sử dụng cũng như các doanh nghiệp sản xuất và kinh doanh thuốc.

1.1.4. Kho còn có chức năng góp phần điều hoà vật tư – hàng hoá

Cân đối cung cầu hàng hoá trên thị trường, kho là nơi dự trữ, tập trung một số lượng lớn vật tư hàng hoá. Do đó, nó đảm bảo cho việc điều hoà vật tư hàng hoá từ nơi thừa sang nơi thiếu, đảm bảo thoả mãn kịp thời cho các nhu cầu phòng chữa bệnh. Góp phần thực hiện cân đối cung cầu. Để thực hiện được điều này, công tác quản lý lượng hàng trong kho có vai trò quan trọng.

1.2. Nhiệm vụ của một kho dược

Tất cả các kho dược cũng như các kho vật tư, hàng hoá nói chung đều có cùng nhiệm vụ là: Tổ chức thực hiện việc dự trữ, bảo quản và bảo vệ tốt vật tư, hàng hoá trong kho; phát triển các hoạt động dịch vụ văn minh phục vụ sản xuất và lưu thông hàng hoá với chi phí lao động xã hội thấp nhất.

1.2.1. Kho dược có nhiệm vụ tổ chức thực hiện việc dự trữ, bảo quản và bảo vệ tốt vật tư – hàng hoá

Hàng hoá dự trữ trong kho dược là nguyên vật liệu, bao bì làm thuốc (Dược liệu, hoá chất...) và thành phẩm thuốc các loại. Đây là tài sản của các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh, là điều kiện vật chất để đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh của xã hội. Nhiệm vụ của các cán bộ nhân viên làm công tác trong kho là phải có các biện pháp kỹ thuật bảo quản thích hợp đối với từng loại hàng hoá. Không ngừng áp dụng các biện pháp khoa học kỹ thuật tiên tiến, các máy móc trang thiết bị hiện đại để tăng cường công tác bảo quản, giảm sức lao động nặng nhọc của công nhân kho.

1.2.2. Kho dược có nhiệm vụ xuất, nhập hàng hoá chính xác, kịp thời, quản lý tốt số lượng hàng hoá luân chuyển trong kho

Một trong những nhiệm vụ chính của kho là nhập hàng vào kho, dự trữ và bảo quản chúng một thời gian, sau đó lại giao cho khách hàng. Đó là nhịp cầu nối giữa các nhà sản xuất và các nhà kinh doanh hoặc giữa các nhà kinh doanh với nhau. Vì vậy, việc xuất nhập kho phải được thực hiện theo đúng lịch trình của hợp đồng quy định. Đồng thời trong quá trình xuất nhập hàng hoá kho phải thực hiện đầy đủ, nghiêm túc các quy định về kiểm nhận (kiểm tra, kiểm soát, kiểm nghiệm) để xác định đúng đắn, chính xác số lượng, chất lượng, chi tiết các loại hàng hoá theo đúng các thủ tục giao nhận quy định, với thời gian ngắn nhất để khỏi ảnh hưởng tới các lần xuất nhập tiếp sau.

Việc giao nhận hàng hoá chính xác, kịp thời chẳng những góp phần thúc đẩy quá trình sản xuất, phân phối lưu thông được bình thường, liên tục mà còn gây được cảm tình, tín nhiệm của khách hàng, giảm được chi phí giao nhận, lưu kho; giải phóng nhanh các phương tiện vận tải bốc dỡ và nâng cao được tinh thần trách nhiệm và trình độ kỹ thuật, nghiệp vụ của cán bộ công nhân viên trong kho.

Việc giao nhận hàng hoá chính xác còn giúp cho các nhà quản lý kho nắm

vững được số lượng hàng hoá trong kho, hàng luân chuyển, hàng dự trữ để có các kế hoạch phù hợp, nâng cao hiệu quả công tác kinh doanh trong kho.

1.2.3. Kho được có nhiệm vụ phát triển các hoạt động dịch vụ văn minh phục vụ khách hàng

Dù là kho phục vụ cho sản xuất hay cho quá trình phân phối lưu thông, kho đều phải phát triển các hình thức dịch vụ để phục vụ khách hàng một cách nhanh chóng, đầy đủ và thuận tiện.

Các dịch vụ phục vụ khách hàng ở kho bao gồm các dịch vụ mang tính chất sản xuất như gia công, chế biến những nguyên vật liệu cho phù hợp với yêu cầu của sản xuất, đồng thời gồm cả các dịch vụ có tính chất thương mại, như đóng gói sản phẩm hàng hoá, vận chuyển đến tận nơi cho khách hàng, bốc xếp lên phương tiện cho khách hàng, bảo quản thuê hàng hoá, lắp ráp, tu chỉnh, hiệu chỉnh máy móc, hướng dẫn, bảo hành cho người sử dụng.

Những dịch vụ về kinh doanh kho như: cho thuê kho, cho thuê các phương tiện vận chuyển, bốc dỡ, bảo quản... kể cả việc quảng cáo thuê cho khách hàng.

1.2.4. Tiết kiệm chi phí kho, góp phần hạ chi phí lưu thông và chi phí kinh doanh của đơn vị mà kho phụ thuộc cũng là một nhiệm vụ quan trọng

Quá trình thực hiện nghiệp vụ kho cần có các khoản: chi phí xuất nhập hàng hoá: tiền bốc vác, chuyên chở, hoá đơn giấy tờ... Chi phí bảo quản hàng hoá: chi phí xây dựng kho, mua sắm trang thiết bị bảo quản... Tiền lương, phụ cấp, tiền thưởng cho các cán bộ công nhân viên... Ngoài ra còn các khoản chi phí do sự hư hao của hàng hoá trong quá trình bảo quản: Hao hụt tự nhiên hoặc hao hụt do nấm mốc, côn trùng cắn phá được liệu, hao hụt do nhầm lẫn, do thuốc giảm chất lượng, thuốc hết hạn, hao hụt do mất cắp hàng hoá... Hạ thấp được chi phí kho sẽ góp phần hạ chi phí lưu thông hàng hoá, giảm chi phí kinh doanh và kho luôn luôn là một bộ phận cấu thành của doanh nghiệp sản xuất hoặc kinh doanh.

1.3. Phân loại kho

Phân loại kho là việc phân chia và sắp xếp các loại kho theo các tiêu chuẩn nhất định nhằm tạo điều kiện cho công tác quản lý và kỹ thuật xây dựng kho được thuận lợi.

Có nhiều cách phân loại kho:

1.3.1. Phân loại theo nhiệm vụ chính của kho

Xét theo nhiệm vụ chính, có thể chia làm các loại kho như sau:

- **Kho thu mua, kho tiếp nhận:** Loại kho này thường đặt ở nơi sản xuất, khai thác hay đầu môi ga, cảng để thu mua hay tiếp nhận hàng hoá. Nhiệm vụ của kho là gom hàng trong một thời gian rồi chuyển đến nơi tiêu dùng hoặc các kho phân phối khác.

Ví dụ: Các kho của Công ty Dược liệu trung ương 1 đặt tại các địa phương để thu mua dược liệu.

• **Kho tiêu thụ:** Kho này chứa các thành phẩm của xí nghiệp sản xuất ra. Ví dụ các kho của xí nghiệp dược phẩm trung ương 1, trung ương 2... Nhiệm vụ chính của kho là kiểm tra, kiểm soát, kiểm nghiệm lại phẩm chất của thuốc (kể cả nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm) vừa được sản xuất, sắp xếp, phân loại đóng gói theo đơn đặt hàng để chuyển bán cho các doanh nghiệp thương mại hoặc các cơ sở tiêu dùng khác.

• **Kho trung chuyển:** Là kho đặt trên đường vận chuyển của hàng hoá. Ví dụ kho ở các nhà ga, bến cảng... Đây là nơi chứa hàng tạm thời. Hàng hoá được chuyển từ phương tiện vận chuyển này sang phương tiện vận chuyển khác. Hàng hoá không bị chia nhỏ mà vẫn được giữ nguyên đai, nguyên kiện.

• **Kho dự trữ:** Là loại kho dùng để dự trữ những hàng hoá trong một thời gian dài và chỉ được dùng khi có lệnh của cấp quản lý trực tiếp.

• **Kho cấp phát, cung ứng:** Là loại kho đặt gần các đơn vị tiêu dùng. Ví dụ các kho dược liệu, hoá chất, hoá dược... gần các xí nghiệp dược phẩm; các kho của các công ty dược phẩm cung ứng hàng hoá cho các đơn vị tiêu dùng. Tại đây hàng hoá được ra lẻ, chuẩn bị theo đơn đặt hàng.

1.3.2. Phân loại theo mặt hàng chứa trong kho

Theo kiểu phân loại này thì tên gọi của kho là tên của mặt hàng chứa trong đó.

Trong ngành Dược thường có các loại kho sau:

• **Kho dược liệu:** kể cả kho thu mua và kho phân phối dược liệu.

• **Kho hoá chất, hoá dược:** Bao gồm kho hoá chất dễ cháy, dễ nổ, hoá chất độc, ăn mòn, hoá chất cần tránh ánh sáng...

• **Kho bán thành phẩm:** Ví dụ các kho chứa cao đặc, cao lỏng đông y, cồn, DEP, mật ong,.... chứa ra lẻ, bao gói.

• **Kho thuốc thành phẩm:** Với kho thuốc thành phẩm lại chia thành các kho thành phẩm thuốc độc, thành phẩm thuốc thường...

1.3.3. Phân loại theo loại hình xây dựng

Theo loại hình xây dựng có thể chia làm 3 loại kho:

• **Kho kín:** Với kho dược thì phần lớn sử dụng là các kho kín. Kho được xây dựng sao cho có thể ngăn cách hàng hoá bảo quản không chịu (hoặc ít chịu) những ảnh hưởng của các tác nhân bên ngoài như mưa, nắng, gió bụi...

• **Kho nửa kín:** Là loại kho chỉ có tường lửng và có mái che tránh mưa nắng.

• **Kho lộ thiên (sân, bãi):** Đây là loại kho chỉ có tường bao quanh và nền được rải bê tông.

Trong ngành Dược: kho nửa kín và kho lộ thiên ít được sử dụng vì hàng hoá

trong ngành Dược phần lớn là đất tiền, dễ bị hư hỏng bởi các điều kiện thời tiết. Ngoài 3 cách phân loại trên, người ta có thể phân loại theo độ bền, theo quy mô lớn nhỏ, theo mức độ cơ giới hoá...

2. ĐỊA ĐIỂM VÀ THIẾT KẾ CỦA MỘT KHO DƯỢC

2.1. Địa điểm của một kho Dược

Người ta căn cứ theo nhiệm vụ của kho để chọn địa điểm xây dựng kho cho phù hợp. Kho thu mua thì nhất thiết phải được đặt ở nơi có nhiều nguồn nguyên liệu để mua. Kho tiêu thụ sản phẩm hoặc cung cấp nguyên vật liệu cho các doanh nghiệp sản xuất thì phải được đặt ở gần các doanh nghiệp đó. Kho cung ứng phân phối thì phải được đặt ở các trung tâm tiêu thụ hàng hoá...

Kho phải có diện tích đủ rộng để có thể phân chia thành các phòng, khu vực riêng biệt. Kho không phải chỉ có nơi trực tiếp bảo quản chất xếp hàng hoá mà phải có những khu vực khác nữa. Ví dụ: khu xuất nhập, kiểm tra hàng hoá; khu vực làm đường đi lối lại; làm phòng hội họp... Ngoài ra khi chọn địa điểm xây dựng kho cần phải nghĩ tới việc mở rộng quy mô kho trong tương lai, vì vậy diện tích khu đất xây dựng là một trong những yếu tố hàng đầu cần được xem xét.

Lựa chọn địa điểm xây dựng kho cũng còn phải xem xét quy hoạch tổng thể của vùng hoặc địa phương nơi đặt kho (ví dụ xem địa điểm kho có nằm trong vùng làm đường hoặc vùng xây dựng các công trình khác trong tương lai...). Có như vậy, cơ sở kinh doanh mới có thể phát triển ổn định lâu dài và đáp ứng được nhu cầu phát triển khi mở rộng kinh doanh.

Địa điểm xây dựng kho phải đảm bảo cho chi phí xây dựng và vận hành kho một cách hợp lý.

Nơi xây dựng kho phải có địa chất công trình tốt, chịu được tải trọng lớn, đất không bị lún, sụt lở... để giảm các khoản chi phí đầu tư xây dựng kho. Thuận tiện đường giao thông cũng là yếu tố quan trọng đối với việc vận hành kho sau này.

Việc chọn địa điểm xây dựng kho được còn có yêu cầu nữa là phải làm việc tránh xa được các nguồn gây ô nhiễm, ví dụ như chợ búa, khu nước thải của thành phố, của các bệnh viện lớn.... đảm bảo an toàn cho hàng hoá cũng như cho cán bộ công nhân viên. Khu đất xây dựng cũng phải được chọn ở nơi cao ráo tránh lụt lội, bùn lầy, nước đọng. Một số kho hoá chất như hoá chất độc, hoá chất dễ cháy, nổ... phải xây dựng xa nơi tập trung dân cư.

2.2. Yêu cầu về thiết kế của một kho dược

2.2.1. Những yếu tố quyết định việc lựa chọn thiết kế kho

Việc lựa chọn thiết kế một kho dược phải dựa trên những yếu tố chính sau đây:
Số lượng và cấu thành hàng hoá lưu chuyển qua kho. Số lượng và cấu thành

hàng hoá quyết định nên quy mô hoạt động của kho lớn hoặc nhỏ; kết cấu kho giản đơn hay phức tạp.

Ví dụ: Kho của các công ty dược phẩm trung ương phải có quy mô lớn hơn là kho của các hiệu thuốc.

Loại hàng hoá bảo quản trong kho là yếu tố quan trọng quyết định tới việc thiết kế kho. Như trên đã nói, các mặt hàng bảo quản trong ngành Dược thường là: nguyên liệu làm thuốc: dược liệu, hoá dược; thuốc thành phẩm, bán thành phẩm: thuốc độc, thuốc thường, thuốc tiêm, viên.... Mỗi loại hàng hoá yêu cầu phải có một kiểu thiết kế kho để bảo quản cho thích hợp.

Quy trình nghiệp vụ kho: Quy trình nghiệp vụ kho là trình tự các bước công việc từ khi nhập hàng đến khi xuất hàng có tính đến quy mô, vị trí, cơ cấu, thời gian và phương tiện thực hiện từng khâu công việc.

Các kho có nhiệm vụ khác nhau sẽ có các quy trình nghiệp vụ khác nhau. Ví dụ quy trình nghiệp vụ của kho thu mua dược liệu sẽ phải khác với kho phân phối dược phẩm, kho trung chuyển...

Việc xây dựng kho còn phải căn cứ vào vốn đầu tư xây dựng kho (chi phí bình quân xây dựng $1m^2$ diện tích, $1m^3$ dung tích nhà kho).

Các cơ sở kinh doanh, không phải ngay từ đầu đã có đủ vốn đầu tư để xây dựng hệ thống nhà cửa, kho tàng quy mô hiện đại được. Tất cả mọi chi phí đều phải được cân nhắc một cách toàn diện – không nên chỉ tính giá thành xây dựng kho một cách đơn thuần mà phải tính tới cả khả năng dự trữ hàng, thời gian bảo quản và khả năng kinh doanh của kho trong tương lai... Nếu chưa đủ vốn xây dựng ngay từ ban đầu thì phải tính thành các khoản chi phí một lần và chi phí bổ sung sau này.

2.2.2. Những yêu cầu đối với phương án thiết kế kho dược

Để đảm bảo giữ gìn toàn vẹn về số lượng và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả đồ bao gói trong kho, việc thiết kế kho dược phải đảm bảo được 5 chống:

- + Chống nóng, ẩm.
- + Chống côn trùng, mối mọt, chuột.
- + Phòng chống cháy nổ.
- + Chống bão lụt.
- + Chống mất trộm.

Việc thiết kế kho phải đảm bảo những điều kiện thuận tiện nhất cho việc hợp lý hoá dây chuyền của quy trình nghiệp vụ kho. Phải thuận lợi, liên tục cho việc vận chuyển, xếp dỡ hàng hoá với đoạn đường ngắn nhất, đảm bảo sử dụng diện tích và dung tích kho một cách tối đa.

Đáp ứng đầy đủ yêu cầu của các phương tiện vận chuyển hàng hoá ra vào kho: Việc thiết kế kho phải tính cả đường ra vào kho, đường đi lại trong kho, cấu trúc của cửa kho... đảm bảo các phương tiện nâng, chở hàng vận hành một cách thuận tiện. Thông thường các kho chứa hàng có nền dốc thoải, và được xây 1 tầng; các cửa đều rộng, trong kho có đường đi lại rộng đủ chỗ cho 2 xe chở hàng tránh nhau...

Để phát huy hiệu quả của kho một cách cao nhất, việc thiết kế của mỗi loại kho phải phù hợp với từng đối tượng bảo quản. Ví dụ: kho chứa dược liệu phải rộng vì dược liệu rất cồng kềnh; trần kho có thể thiết kế thành sân phơi; kho bảo quản hoá chất dễ nổ phải được thiết kế có 2 bức tường, cách cát; có tường chắc chắn xây quanh...

Việc thiết kế kho cũng phải tính đến quy mô hoạt động, phát triển của kho sau này. Đảm bảo từng bước cơ giới hoá các công việc trong kho – trước hết là các công việc nặng nhọc. Cơ giới hoá trong kho sẽ làm tăng năng suất lao động làm giảm các chi phí về vận chuyển, bốc vác hàng hoá...

Một yêu cầu nữa cũng phải tính đến là hình thức, kiểu nhà, kết cấu và bố trí trong kho phải đẹp, khoa học, phù hợp với thẩm mỹ dân tộc đồng thời phù hợp với đặc điểm khí hậu, thời tiết của Việt Nam; phù hợp với quy hoạch phát triển của địa phương nơi có kho cũng như phù hợp với quy hoạch phát triển của ngành Dược.

Đồng thời việc thiết kế kho phải chú ý tới việc bảo vệ môi trường sinh thái và cảnh quan của khu vực nơi có kho, nhất là các kho hoá chất độc, hoá chất bay hơi, dễ cháy nổ.

3. DIỆN TÍCH VÀ CÁCH BỐ TRÍ MỘT KHO DƯỢC

3.1. Diện tích của kho

Kho dược phải có diện tích đủ rộng để có thể phân chia thành các khu vực hoặc phòng riêng biệt. Với những kho lớn, diện tích toàn bộ của khu vực kho phải bao gồm diện tích của các bộ phận sau:

- **Diện tích nghiệp vụ:** diện tích này bao gồm:
 - Diện tích để xếp hàng và bảo quản hàng hoá – diện tích này được gọi là diện tích hữu ích, chiếm khoảng 1/3 đến 2/3 diện tích của toàn khu vực kho.
 - Diện tích sử dụng cho công tác xuất, nhập hàng hoá.
- **Diện tích phụ:** Là diện tích dùng làm đường đi lại, diện tích dùng để thực hiện các công việc phụ cho các nghiệp vụ kho như: phòng thí nghiệm để kiểm nghiệm hàng hoá, kho chứa bao bì, diện tích để đóng gói lẻ hoặc sửa chữa hàng.
- **Diện tích hành chính, sinh hoạt:** văn phòng, câu lạc bộ, nhà ăn, nhà tắm, nhà vệ sinh...

Sau đây là một vài cách tính diện tích của một kho được:

- **Tính diện tích chiếm đất của toàn bộ khu vực kho được:**

$$S = \frac{S_1}{\alpha}$$

Trong đó: S: Diện tích của toàn bộ khu vực kho (m²)

S₁: Diện tích hữu ích của kho (m²)

α: Hệ số chiếm đất.

– Nếu kho được xây dựng ở nơi bằng phẳng không có hồ, ao thì α nằm trong khoảng 0,38 ÷ 0,42.

– Nếu khu vực xây kho là đồi núi, có hồ ao thì α được tính từ 0,32 đến 0,35.

- **Tính diện tích hữu ích của kho được:**

$$S_1 = \frac{T}{P} \times \beta$$

Trong đó: S₁: Diện tích hữu ích của kho (m²).

T: Lượng hàng chứa trong kho (tấn).

P: Sức chứa tiêu chuẩn của 1m² diện tích đối với từng loại hàng (tấn/m²).

β: Hệ số sử dụng.

– Nếu hàng hoá xếp trên giá: β = 0,42 đến 0,47.

– Nếu hàng hoá xếp trên bục: β = 0,65 đến 0,70.

– Nếu hàng hoá xếp thành khối đứng: β = 0,68 đến 0,75.

A. Một cách khác, theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới cho những nước đang phát triển thì diện tích của một kho được (với các kho nhỏ) được tính toán dựa trên số dân tiêu thụ thuốc mà doanh nghiệp được phục vụ.

Bảng 12.1. Tính toán diện tích kho được dựa trên số dân tiêu thụ thuốc

Số dân tiêu thụ thuốc (người)	Thời gian của 1 chu kỳ cung ứng thuốc (tháng)	S ₁ (m ²)
10.000	4	20
20.000	2	20
20.000	4	40
40.000	2	40
40.000	4	80
80.000	2	80
80.000	4	100

• Tính diện tích làm nơi xuất nhập hàng hoá

Ở những kho lớn – khối lượng hàng hoá xuất nhập nhiều, nơi xuất, nhập hàng hoá phải được bố trí riêng ở hai phía của nhà kho. Những kho nhỏ, khối lượng hàng ít thì nơi xuất nhập hàng có thể được tổ chức gần nhau hoặc cùng một nơi. Diện tích dùng làm nơi xuất, nhập hàng hoá được tính như sau:

$$S_2 = \frac{Q \times K_1 \times t}{360 \times P \times K_2} (m^2)$$

Trong đó: S_2 : Diện tích nơi xuất hoặc nhập hàng hoá (m^2)

Q : Lượng hàng hoá xuất (nhập) hàng năm (tấn)

K_1 : Hệ số không đồng đều của hàng hoá ($K_1 = 1,2$ đến $1,5$).

t : Thời gian quy định hàng hoá để ở nơi xuất, nhập (ngày).

P : Sức chứa tiêu chuẩn của $1m^2$ diện tích đối với từng loại hàng ($tấn/m^2$).

K_2 : Hệ số sử dụng diện tích nơi nhập hoặc xuất kho (m^2).

• Tính diện tích phụ:

Diện tích phụ của kho được xác định dựa vào tốc độ trung chuyển của hàng hoá, đường đi lại trong kho, diện tích của nơi kiểm nghiệm, đóng gói, ra lẻ...

Diện tích phụ sẽ bằng tổng của các diện tích kể trên.

$$S_3 = L_1 + L_2 + L_3 \dots$$

L_1 : Diện tích của đường đi lại (m^2) được tính như sau:

$$L_1 = A \times \alpha$$

A : Chiều rộng của đường đi lại

α : Chiều dài tương ứng của đường đi lại.

Trong đó: $A = 2B + 3C$ (m)

B : Chiều rộng xe vận tải.

C : Chiều rộng của khoảng cách giữa 2 xe vận tải và giữa xe vận tải với nơi xếp hàng.

• Diện tích nơi hành chính, sinh hoạt:

Để xác định diện tích hành chính, sinh hoạt cần phải dựa vào số lượng cán bộ công nhân viên ở kho, diện tích làm việc hành chính bình quân cho mỗi người, diện tích cần thiết phục vụ cho sinh hoạt như nhà tắm, nhà vệ sinh, hội trường...

$$S_4 = S_1 \times H (m^2)$$

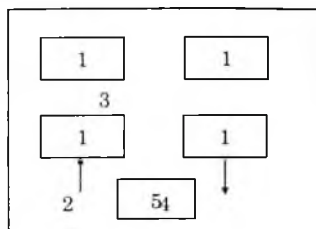
Trong đó: H : Tỷ lệ diện tích hành chính sinh hoạt so với diện tích hữu ích (%).

3.2. Cách bố trí một kho được

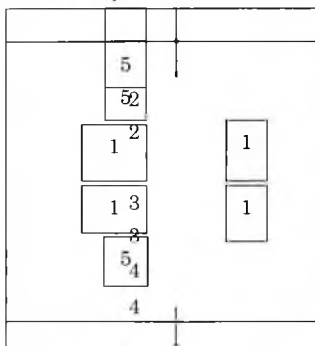
Có thể có nhiều cách bố trí các phòng ban, các bộ phận trong khu vực kho được, tùy thuộc vào địa điểm và khả năng hoạt động của từng kho. Dưới đây là

một vài kiểu bố trí tương đối thuận tiện cho công tác quản lý và xuất nhập hàng – theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới.

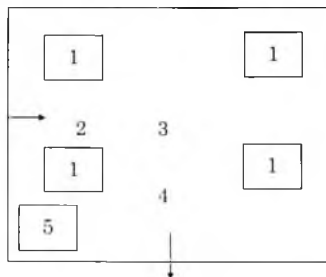
Kiểu 1: Kho có dạng chữ T



Kiểu 2: Kho theo chiều dọc



Kiểu 3: Kho theo kiểu đường vòng



Ghi chú:

- 1: Khu vực bảo quản hàng hoá.
- 2: Khu vực nhập hàng, kiểm tra, kiểm soát hàng.
- 3: Nơi chuẩn bị hàng theo yêu cầu trước khi xuất hàng.

4: Khu vực xuất hàng.

5: Khu vực quản lý: phòng giám đốc, văn phòng...

4. CÁC TRANG THIẾT BỊ TRONG KHO DƯỢC

Các trang thiết bị trong kho dược là những phương tiện kỹ thuật cần thiết để thực hiện các nghiệp vụ kho – là điều kiện vật chất để nâng cao hiệu quả kinh doanh trong kho hàng hoá. Theo đà phát triển của các tiến bộ khoa học – công nghệ, người ta luôn chú ý tới việc sử dụng các trang thiết bị kỹ thuật mới nhằm cơ giới hoá và hiện đại hoá các công việc quản lý trong kho. Nhìn chung, các kho dược cần có các trang thiết bị như sau:

4.1. Trang thiết bị văn phòng

Trang thiết bị văn phòng nhằm phục vụ cho công tác quản lý kho như: xuất, nhập hàng hoá, tính toán lượng hàng luân chuyển trong kho... Các trang thiết bị văn phòng cần phải có là:

- Máy tính cá nhân.
- Computer, máy in, máy photocopy.
- Hệ thống điện thoại, máy FAX; Email...
- Hệ thống giấy tờ, sổ sách.
- Tủ lưu trữ công văn, giấy tờ.
- Bàn làm việc, bàn ghế tiếp khách...

4.2. Trang thiết bị dùng để vận chuyển và chất xếp hàng hoá

Đây là các trang thiết bị cần được mua sắm vì nó trực tiếp liên quan tới năng suất lao động của công nhân kho.

4.2.1. Các trang thiết bị vận chuyển

- *Thiết bị vận chuyển đơn giản*: đòn bẩy, con lăn, xe đẩy hàng, cầu trượt, băng tải...
- *Các thiết bị vận chuyển, nâng đỡ hàng hiện đại*: xe tải, xe nâng, dĩa hàng tự động.

4.2.2. Các trang thiết bị dùng để chất xếp hàng hoá

Dùng để chất xếp hàng hoá cần có các trang thiết bị như sau:

- *Các loại tủ*: Sắt hoặc gỗ, có cánh cửa, khoá chắc chắn – dùng để bảo quản thuốc độc, thuốc đắt tiền. Tủ có nhiều ngăn cố định hoặc ngăn kéo chắc chắn dùng để bảo quản nhiều loại thuốc khác nhau.

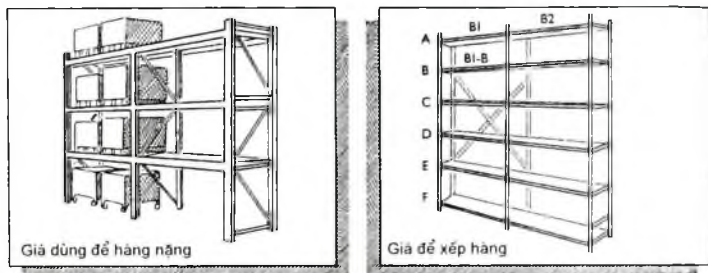
- *Giá*: Giá cũng có khung như tủ, được chia làm nhiều tầng chắc chắn; các tầng giá có thể cố định hoặc di động theo nấc thang cho phù hợp với chiều cao của kệ hàng.

Các loại giá và tủ thích hợp với những kho vừa và nhỏ hoặc để xếp các loại

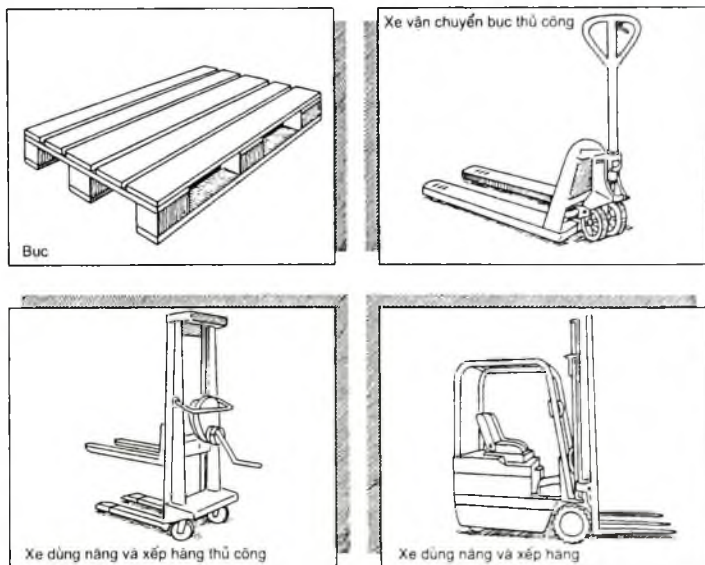
hàng nhẹ. Nếu hàng nguyên đai, kiện nặng thì phải xếp thành chồng đứng trên kệ hoặc trên bục.

- **Kệ:** Chỉ có 1 tầng chắc chắn thường bằng gỗ hoặc sắt. Kích thước của kệ thường dài từ 2 đến 5m; rộng 0,4 đến 0,6m; cao 0,2 – 0,3m.

- **Bục:** cũng chỉ có 1 tầng như kệ nhưng kích thước rộng và không cố định – tùy thuộc vào diện tích kho.



Hình 12.1. Một số thiết bị kho



Hình 12.2. Một số trang thiết bị vận chuyển và chất xếp hàng hoá

4.3. Các trang thiết bị phục vụ cho công tác bảo quản hàng hoá

Để phục vụ cho công tác bảo quản hàng hoá trong kho, các phương tiện cần có là:

4.3.1. Các phương tiện, máy móc chống ẩm

• *Các loại ẩm kế:* để theo dõi độ ẩm từng ngày trong kho, người ta thường dùng các loại ẩm kế tóc, ẩm kế khô ướt; ẩm kế Ôguyt, ẩm kế As-man để theo dõi độ ẩm hàng ngày. Ngoài ra còn có các loại ẩm kế để theo dõi diễn biến độ ẩm hàng tuần hoặc hàng tháng.

• *Các loại bình hút ẩm, máy hút ẩm:*

Đơn giản, có thể sử dụng các loại bình hút ẩm với các chất hút ẩm rẻ tiền như: vôi sống; silicagen.

Những kho hiện đại có thể trang bị các máy hút ẩm, hệ thống quạt thông gió.

4.3.2. Máy móc điều hoà nhiệt độ không khí

Có nhiệt kế để theo dõi nhiệt độ từng ngày.

Kho thuốc quý, thuốc yêu cầu bảo quản mát phải có máy điều hoà không khí.

Cần được trang bị các tủ lạnh, tủ đá, phích đá để bảo quản các loại thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt như thuốc đạn, vaccin, huyết thanh, thuốc nội tiết...

4.3.3. Trang thiết bị chống nấm mốc, côn trùng

Với các kho nguyên liệu như dược liệu, hoặc các thành phẩm thuốc đông dược thì các trang thiết bị này rất cần thiết. Để phòng chống nấm mốc và côn trùng người ta thường dùng các biện pháp: cơ học, vật lý, hoá học hoặc sinh học.

Để phục vụ cho việc phòng chống nấm mốc, côn trùng, các trang thiết bị cần có là:

• *Các loại hoá chất:* Lưu huỳnh, phosphua nhôm, cloropicrin... (dùng để bảo quản dược liệu).

• *Các loại máy xay, xát, rây* để loại bỏ nấm mốc, côn trùng.

• *Hệ thống tủ sấy:* sấy thường, sấy chân không...

4.3.4. Các trang thiết bị phục vụ cho công tác kiểm tra, kiểm soát, kiểm nghiệm hàng hoá trong quy trình bảo quản

Để đảm bảo giữ nguyên toàn vẹn số lượng và chất lượng hàng hoá; trong quá trình bảo quản cần được thường xuyên kiểm tra, kiểm soát và đôi khi cả kiểm nghiệm. Để phục vụ cho công tác này, các trang thiết bị cần có là:

• Các dụng cụ đóng, mở hòm, bao bì, thùng.

• Các dụng cụ cân đong, đo đếm...

• Các trang thiết bị, hoá chất phù hợp phục vụ cho công việc kiểm nghiệm.

4.4. Các phương tiện phòng chống cháy

Kho Dược – nhất là các kho hoá chất dễ cháy, nổ không thể thiếu được các phương tiện phòng chống cháy.

4.4.1. Các phương tiện đơn giản như: thang, xô múc nước, bể chứa nước hoặc chứa cát; các loại bình chữa cháy được đặt ở các góc phòng kho.

4.4.2. Các phương tiện hiện đại, cần được trang bị cho các kho lớn như:

- Xe cứu hoả, máy bơm nước.
- Nguồn nước và hệ thống ống dẫn nước:
 - + Bể nước đặt ở trên sân thượng của nhà kho.
 - + Mạng lưới ống dẫn nước từ bể đến tất cả các mái nhà kho.
 - + Những vòi nước được bịt kín bằng chất dễ nóng chảy, bằng cả van cho cả hệ thống. Khi nhiệt độ mái nhà lên đến $55 \div 70^{\circ}\text{C}$, chất bịt kín sẽ chảy ra hoặc mở van – nước sẽ tự động tưới lên các mái nhà kho.
- Ngoài ra các kho còn trang bị hệ thống tín hiệu báo cháy của riêng khu vực kho và hệ thống liên lạc với cơ quan cứu hoả chuyên nghiệp của địa phương khi có hoả hoạn xảy ra.

4.5. Các phương tiện để làm vệ sinh kho tàng và bảo hộ lao động

- Các phương tiện để quét dọn như chổi, xẻng, cuốc...
- Các loại bột cọ rửa, xà phòng, nước thơm, hoá chất...
- Máy hút bụi.
- Các loại phương tiện bảo hộ lao động cho công nhân như: quần áo bảo hộ, găng tay, mặt nạ phòng độc, khẩu trang...

5. CÔNG TÁC QUẢN LÝ TRONG KHO DƯỢC

5.1. Nghiệp vụ, sắp xếp và bảo quản hàng hoá trong kho dược

Trong bảo quản hàng hoá có thể bị giảm cả về số lượng và chất lượng. không chỉ gây thiệt hại về kinh tế mà còn ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và gây nên nhiều tác hại khác.

Mục đích của việc tổ chức, sắp xếp và bảo quản thuốc trong kho là nhằm giảm đến mức tối đa sự hư hao, tổn thất này.

5.1.1. Hạn dùng của thuốc (Expiry date)

Hạn dùng của thuốc là một trong những tiêu chí quan trọng mà việc tổ chức sắp xếp kho thuốc phải quan tâm đến:

- Hạn dùng của thuốc là mốc thời gian được ấn định cho một loại thuốc mà

trước thời gian này thuốc được bảo quản trong điều kiện quy định phải đảm bảo đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

– Hạn dùng của thuốc thường được tính đến tháng. Thông thường hạn dùng của thuốc được biểu diễn bằng các chữ số của tháng và năm hết hạn.

Tháng hết hạn: biểu diễn bằng 2 chữ số.

Năm hết hạn: biểu diễn bằng 2 chữ số cuối cùng của năm.

Ví dụ: Hạn dùng của thuốc thường được ký hiệu như sau:

EXP (expiry date): 07.07: dùng đến hết tháng 7 năm 2007.

Aut.av (Autiliser avant): 05.01: dùng đến hết tháng 5 năm 2001.

HD (hạn dùng): 01.00: dùng đến hết tháng 1 năm 2000

Tháng hết hạn còn được biểu diễn bằng chữ (tiếng Anh hoặc tiếng Pháp) ví dụ:

EXP: MAY.09: dùng đến hết tháng 5 năm 2009.

Aut.av: DEC.02: dùng đến hết tháng 12 năm 2002.

Hạn dùng của thuốc là chỉ tiêu chất lượng quan trọng của thuốc mà lại rất dễ nhận thấy.

Khi xuất nhập kho phải chú ý tới hạn dùng:

– Kiểm tra hạn dùng của thuốc trước khi nhập vào kho. Với những kho lớn; vòng quay của thuốc dài – tức là thuốc phải nằm trong kho lâu (hoặc ở những kho dự trữ) thì chỉ được nhập thuốc còn hạn dài.

– Tất cả các thuốc trước khi nhập vào kho phải có hạn dùng trên nhãn tới từng đơn vị bao gói nhỏ nhất.

– Phải dán nhãn có ghi hạn dùng của lô thuốc lên từng kiện hàng, container lớn.

– Phải có sổ theo dõi hạn dùng của thuốc.

5.1.2. Nguyên tắc First In, First Out (FIFO)

Nguyên tắc FIFO: Với cùng một loại thuốc, những thuốc nhập kho trước thì phải cấp phát trước và ngược lại.

Ở nước ta, nhiều khi việc sản xuất và phân phối lưu thông không đồng bộ nên những thuốc nhập kho trước lại có hạn dài hơn những thuốc nhập kho sau. Để đảm bảo tốt về chất lượng thuốc, không có thuốc hết hạn nguyên tắc FIFO được áp dụng là: với cùng một loại thuốc, những thuốc sản xuất trước phải được cấp phát trước, và ngược lại những thuốc sản xuất sau được cấp phát sau.

5.1.3. Nghiệp vụ sắp xếp hàng hoá trong kho

• Hàng hoá khi nhập vào kho phải được phân loại thành từng nhóm khác nhau để thuận lợi cho việc sắp xếp, bảo quản và cấp phát

Với các thành phẩm thuốc, có thể có các cách phân loại sau:

– Phân loại theo độc tính: ví dụ: Thuốc độc A, B; thuốc gây nghiện.

- Phân loại theo tác dụng dược lý: thuốc kháng sinh, thuốc hạ sốt giảm đau, thuốc dùng trong khoa tim mạch...

- Phân loại theo dạng thuốc: thuốc tiêm, thuốc viên, thuốc đông dược...

Với nguyên liệu làm thuốc phải được phân loại theo yêu cầu bảo quản để bố trí ở các khu vực bảo quản riêng biệt.

+ Dược liệu: Nguồn gốc động vật, thực vật...

+ Hoá chất dễ cháy, dễ nổ, hoá chất độc, dễ ăn mòn...

+ Các loại bình khí nén.

• *Sắp xếp:*

- Với mỗi nhóm thuốc, việc sắp xếp dựa vào tên thuốc theo trình tự A.B.C của danh pháp thông dụng quốc tế.

- Với mỗi loại thuốc, việc sắp xếp phải dựa trên nguyên tắc FIFO đã nói trên, tức là những thuốc có hạn dùng ngắn, sắp hết hạn phải xếp ở phía ngoài để tiện theo dõi, cấp phát.

Ở các kho bảo quản phải có sơ đồ kho, sổ theo dõi hạn dùng, theo dõi số lượng, chất lượng của hàng hoá đặt ở phía ngoài để tiện cho công tác quản lý.

• *Chất xếp hàng hoá trong kho:*

- Việc chất xếp hàng hoá trong kho phải đảm bảo các yêu cầu sau:

+ Tiết kiệm diện tích, dung tích nhà kho và trang thiết bị bảo quản.

+ Đảm bảo an toàn cho hàng hoá: không bị đổ vỡ, bẹp... cũng như an toàn lao động trong kho.

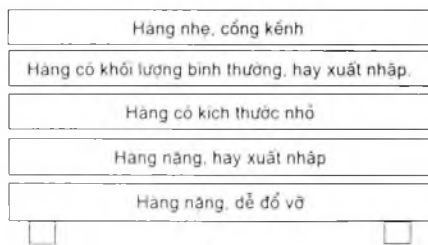
+ Thuận tiện cho công tác kiểm tra, kiểm kê và nắm vững lượng hàng trong kho.

+ Thuận tiện cho công tác xuất nhập hàng hoá.

- Ở trong kho được, hàng thường được xếp làm hai kiểu:

+ Xếp chồng đứng trên kệ, bục theo khối đứng hình lập phương hoặc theo hình kim tự tháp. Loại xếp chồng đứng được áp dụng cho những hàng hoá nặng, có cùng kiểu, cùng kích thước bao gói, ít bị vỡ.

+ Xếp trên giá: Xếp trên giá được áp dụng đối với những loại hàng hoá tương đối nhẹ, dễ vỡ, nhiều loại, nhiều quy cách đóng gói khác nhau. Cách xếp được mô tả ở hình sau:



Hình 12.3. Cách sắp xếp hàng trên giá

5.1.4. Tổ chức nghiệp vụ bảo quản hàng hoá trong kho được

Nghiệp vụ bảo quản hàng hoá dựa trên cơ sở kỹ thuật bảo quản, tổ chức thực hiện việc bảo quản hàng hoá trong điều kiện môi trường tốt nhất, nhằm chống lại các ảnh hưởng có hại đến số lượng và chất lượng hàng hoá.

Tổ chức nghiệp vụ bảo quản hàng hoá vừa mang nội dung kinh tế, vừa mang nội dung kỹ thuật.

• *Những yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc và hoá chất:*

Trong thời hạn sử dụng, thuốc cũng như hoá chất chỉ được đảm bảo chất lượng nếu chúng được bảo quản theo đúng các điều kiện quy định. Các điều kiện bảo quản của mỗi loại thuốc và hoá chất là khác nhau; các điều kiện này được ghi hoặc được thể hiện bằng các ký hiệu trên nhãn của thuốc và hoá chất.

* *Các yêu cầu về điều kiện bảo quản trên nhãn hoá chất:*

Các yêu cầu về bảo quản trên nhãn hoá chất thường được biểu diễn bằng các ký hiệu như sau:



Hình 12.4. Một số yêu cầu về bảo quản

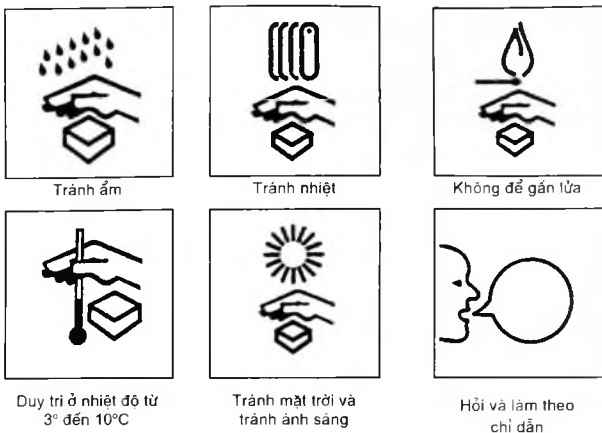
* *Các yêu cầu về điều kiện bảo quản trên nhãn thuốc:*

Đối với dược phẩm, những yêu cầu về điều kiện bảo quản thường được chỉ dẫn bằng những dòng chữ cụ thể:

Ví dụ:

- Store in cool, dry place.
- A conserver à l'abri de l'humidité.
- Bảo quản ở nơi mát, tránh ánh sáng.

Tuy nhiên, những thuốc của Pháp và Thụy Sĩ cũng thường sử dụng các ký hiệu như sau:



Hình 12.5. Một số ký hiệu bảo quản trên nhãn thuốc của Pháp và Thụy Sĩ

- Các biện pháp kỹ thuật bảo quản hàng hoá trong kho:

* Điều hoà nhiệt độ và độ ẩm trong kho:

Nhiệt độ và độ ẩm là hai yếu tố có ảnh hưởng rất lớn đến sự biến đổi chất lượng của thuốc. Nhiệt độ và độ ẩm cao làm tăng tốc độ phân huỷ của thuốc và nguyên liệu làm thuốc; làm tăng độ ẩm của dược liệu, tạo điều kiện cho nấm mốc và côn trùng phát triển mạnh.

Rất nhiều dược điển của các nước có quy định tiêu chuẩn nhiệt độ và độ ẩm trong bảo quản. Ví dụ Dược điển Mỹ 23 quy định như sau:

- Nhiệt độ đông lạnh từ -20°C đến -10°C .
- Nhiệt độ lạnh từ 2°C đến 8°C .
- Nhiệt độ mát từ 8°C đến 25°C .
- Nhiệt độ kho thường (nhiệt độ phòng từ 15 đến 30°C).
- Độ ẩm tương đối $\approx 65\%$.

Ngoài việc sử dụng máy điều hoà không khí, trong kho thuốc người ta thường sử dụng các cách sau rất rẻ tiền để hạ thấp nhiệt độ và độ ẩm trong kho:

- Hạn chế ánh nắng mặt trời chiếu vào kho bằng cách trồng cây tạo bóng mát, quét vôi trắng quanh tường kho; làm trần nhà bằng các vật liệu cách nhiệt.
- Thường xuyên theo dõi nhiệt độ và độ ẩm trong kho bằng các loại nhiệt kế và ẩm kế. Khi thấy nhiệt độ và độ ẩm tuyệt đối trong kho cao hơn ở ngoài kho thì có thể mở các cửa kho, cửa sổ để thông thoáng – chú ý không mở tất cả các cửa cùng một lúc – tránh hiện tượng đọng hơi nước trên bề mặt hàng hoá.

– Tất cả các thuốc cũng như các hàng hoá khác trong ngành Dược. Trong quá trình bảo quản và lưu thông phân phối phải được đựng trong hộp, bao gói kín chỉ mở ra khi thật cần thiết.

- Kho thuốc phải được trang bị đầy đủ các phương tiện hút ẩm, các loại tủ lạnh, tủ đá,... kho mát... với những thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt.

- Điều hoà nhiệt độ và độ ẩm trong kho.

Trong quá trình theo dõi nhiệt độ và độ ẩm trong kho cần chú ý:

+ Các dụng cụ đo độ ẩm trong kho cho ta biết độ ẩm tương đối, muốn biết độ ẩm tuyệt đối để mở cửa thông thoáng cho kho thì phải tra bảng (có sẵn).

+ Các dụng cụ đo nhiệt độ có thể cho ta biết °C và °F.

Cách chuyển đổi từ °C sang °F như sau:

$$^{\circ}\text{F} (\text{độ Fa} - \text{re} - \text{net})$$

$$^{\circ}\text{C} \approx 32^{\circ}\text{F}$$

$$100^{\circ}\text{C} \approx 212^{\circ}\text{F}$$

$$t^{\circ}\text{C} = (t^{\circ}\text{F} - 32) \times \frac{5}{9}$$

$$t^{\circ}\text{F} = (t^{\circ}\text{C} \times \frac{5}{9} + 32)$$

** Thường xuyên kiểm tra, làm vệ sinh kho, tránh côn trùng, nấm mốc phá hại:*

Thường xuyên kiểm tra, làm vệ sinh ở kho là biện pháp có hiệu quả để sớm phát hiện và ngăn ngừa kịp thời những nguyên nhân làm hư hỏng hàng hoá.

Kho sạch sẽ, thoáng mát sẽ ngăn ngừa được sự phát triển của nấm mốc và côn trùng phá hại hàng hoá bảo quản, nhất là đối với kho dược liệu và các mặt hàng thuốc đông dược.

Chế độ vệ sinh ở kho bao gồm các nội dung chính như sau:

- Có lịch phân công cho từng người: hàng ngày phải lau, quét dọn các khu vực trong kho, kiểm tra vệ sinh khu chất xếp hàng hoá.

- Quy định vệ sinh cá nhân đối với cán bộ, công nhân viên công tác trong kho: như phải có riêng quần áo, giày dép, mũ, găng tay sạch sẽ khi vào làm việc trong kho.

- Có đội kiểm tra vệ sinh của từng nhà kho, đội kiểm tra vệ sinh do Giám đốc uỷ nhiệm có quyền nhận xét, đánh giá, phê bình công tác làm vệ sinh của các kho.

** Phòng chống cháy nổ, bão lụt:*

Bên cạnh việc thiết kế kho, trang bị các phương tiện để phòng chống cháy nổ, bão lụt, các kho phải có công tác tổ chức tốt: có đội chữa cháy thường xuyên được luyện tập phòng khi có hoạ hoạn xảy ra, thường xuyên kiểm tra hệ thống điện, cầu dao, ngăn chặn các nguồn có thể gây cháy nổ.

- Trong mùa mưa bão, thủ kho phải phân công lực lượng trực ở kho, kịp thời chuyển hàng phòng khi có lũ lụt.

- Mọi cán bộ công nhân làm việc trong kho phải tuyệt đối tuân thủ nội quy của kho: ví dụ như không hút thuốc lá trong kho, nhất là các kho hoá chất: không đun nấu trong kho...

** Tránh mất cắp:*

Kho là nơi tập trung tài sản lớn của doanh nghiệp, vì vậy kho luôn phải có các biện pháp để phòng kẻ gian lấy cắp hàng hoá.

– Việc xây dựng, thiết kế kho ngay từ đầu phải có các phương án chắc chắn, an toàn, không bị mất cắp hàng hoá.

– Chia khoá của các kho do thủ kho giữ. Hàng ngày khi kết thúc công việc thủ kho niêm yết kho và giao chìa khoá cho đại diện ban bảo vệ.

– Đội bảo vệ có trách nhiệm phân công người canh gác, trực cả ngày đêm ở khu vực kho.

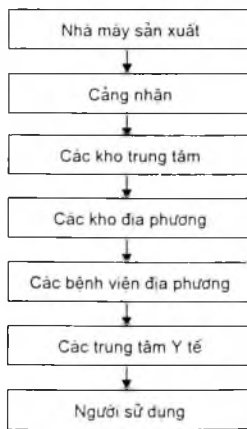
– Với các thuốc đắt tiền, thuốc độc nghiệm phải mã hoá tên thuốc, hàm lượng, vị trí để trong kho cũng phải được mã hoá, chỉ có những người có trách nhiệm mới được biết.

– Có hệ thống đèn chiếu sáng suốt đêm ở khu vực kho.

Ngoài các biện pháp kỹ thuật bảo quản quan trọng trên, các kho còn phải tổ chức các công việc nhằm tránh đổ vỡ trong kho. Tránh bụi, tránh ánh sáng trực tiếp của mặt trời... cho hàng hoá bảo quản. Có như vậy việc tổ chức nghiệp vụ bảo quản trong kho mới thu được hiệu quả cao.

5.1.5. Sự duy trì dây chuyền làm lạnh trong bảo quản và cấp phát các loại vaccin

Bảo quản và cấp phát các loại vaccin cũng là nhiệm vụ của kho dược. Do đặc tính quan trọng của vaccin là luôn luôn phải được bảo quản trong môi trường lạnh, nên kho bảo quản cấp phát, và cả các phương tiện vận chuyển vaccin đều phải được trang bị các phương tiện cần thiết như: kho lạnh, tủ lạnh, tủ đá, phích đá...



Hình 12.6. Đường đi của chế phẩm vaccin cần phương tiện bảo quản đặc biệt

Trong suốt quá trình từ nhà máy sản xuất cho tới người sử dụng: các loại vaccin được bảo quản lạnh nên người ta gọi là dây chuyền làm lạnh trong bảo quản và cấp phát các loại vaccin. Tuy nhiên với mỗi loại vaccin, yêu cầu về nhiệt độ và thời gian bảo quản cũng khác nhau:

Điều kiện nhiệt độ và thời gian tối đa trong dây chuyền lạnh bảo quản một số loại vaccin như sau:

Bảng 12.2. Điều kiện trong dây chuyền lạnh bảo quản một số vaccin

Loại vaccin	Kho trung tâm	Kho địa phương	Trung tâm y tế	Nơi sử dụng	Ghi chú
Vaccin phòng bại liệt Vaccin phòng sởi	8 tháng -20°C	3 tháng -20°C	1 tháng 4 - 8°C	1 tuần 4 - 8°C	
Vaccin phòng Lao (BCG)	8 tháng -20°C	3 tháng 4 - 8°C	1 tháng 4 - 8°C	1 tuần 4 - 8°C	
Vaccin phòng bạch hầu (DPT) Vaccin phòng uốn ván	8 tháng 4 - 8°C	3 tháng 4 - 8°C	1 tháng 4 - 8°C	1 tuần 4 - 8°C	Không bao giờ bảo quản dưới 4°C

Quá trình bảo quản, cấp phát và chuyên chở các loại vaccin diễn ra qua nhiều hệ thống kho, mỗi hệ thống kho lại có những khó khăn riêng, vì vậy trong từng kho phải có những chú ý nhất định.

5.2. Tổ chức và an toàn lao động ở kho hàng hoá

5.2.1. Đặc điểm lao động ở kho hàng hoá

Lao động ở kho hàng hoá có những đặc điểm chung sau: Lao động nặng nhọc, phức tạp và đòi hỏi phải có những hiểu biết sâu sắc về kỹ thuật, nghiệp vụ.

Hầu hết các công việc trong kho như xuất nhập hàng hoá, bảo quản, sắp xếp hàng hoá... đều nặng nhọc, hao phí nhiều sức lao động. Hơn nữa thuốc và nguyên liệu làm thuốc là loại hàng hoá đặc biệt, có những tính chất hoá, lý đặc trưng khác hẳn những hàng hoá khác nên đòi hỏi các cán bộ làm trong kho Dược phải có những kiến thức chung nhất về thuốc.

Hoạt động ở kho hàng hoá là lao động không liên tục, không đều đặn. Công việc trong kho phụ thuộc vào nhiều điều kiện khách quan như: nguồn hàng, khách hàng, phương tiện vận chuyển, xếp dỡ... Vì vậy công việc trong kho dược phải được bố trí linh hoạt chứ không đều đặn như trong một dây chuyền sản xuất.

Lao động trong kho dược hiện nay ở nước ta chủ yếu là lao động thủ công, cần nhiều nhân công lao động, vì vậy việc phân công tổ chức lao động trong kho dược cũng phức tạp.

5.2.2. Tổ chức lao động ở kho hàng hoá

Tính chất và đặc điểm của lao động trong kho hàng hoá là căn cứ rất quan trọng để bố trí sử dụng hợp lý, tiết kiệm sức lao động, tăng năng suất lao động, tạo điều kiện để chuyên môn hoá và hiệp tác hoá lao động.

• Theo tính chất và nghiệp vụ, lao động trong kho được chia thành 6 nhóm chủ yếu như sau:

* Thủ kho, phụ kho, trưởng các bộ phận, ngăn, gian:

Đây là những người chịu trách nhiệm quản lý toàn bộ cơ sở vật chất, hàng hoá, lao động trong phạm vi được phân công và tổ chức tất cả các hoạt động nghiệp vụ kho như xuất, nhập, bảo quản hàng hoá; ghi chép sổ sách, theo dõi số lượng, chất lượng hàng hoá theo đúng quy định.

Lực lượng quản lý này bắt buộc phải có chuyên môn về được. Người thủ kho phải là được sĩ đại học trở lên; được toàn thể đơn vị tín nhiệm. Ngoài ra vì công việc của họ gắn với công tác quản lý nên phải có thêm nghiệp vụ quản lý. Ví dụ: quản lý kinh tế, kinh tế tài chính, tài chính kế toán, quản trị doanh nghiệp...

* Cán bộ kiểm nghiệm:

Đây là lực lượng lao động có chuyên môn cao, đặc biệt là chuyên môn về được. họ cùng với thủ kho có nhiệm vụ xác định số lượng và chất lượng của hàng hoá khi nhập, xuất, kiểm tra, kiểm kê ở kho.

* Công nhân vận chuyển, bốc dỡ: Đây là những người phải làm các công việc nặng nhọc như: bốc vác, vận chuyển, xếp dịch hàng hoá; thường xuyên tiếp xúc trực tiếp với hàng hoá, vì vậy yêu cầu đội ngũ này phải có sức khoẻ và phải được bảo hộ lao động nghiêm ngặt – nhất là ở các kho độc hại, như thuốc độc, hoá chất.

* Công nhân bảo quản, phân loại, chọn lọc, đóng gói chuẩn bị hàng hoá:

Nhóm lao động này cũng thường xuyên phải tiếp xúc trực tiếp với hàng hoá, vì vậy họ cũng cần phải có chuyên môn về được và được bảo hộ lao động tốt.

* Cán bộ, nhân viên làm công tác quản lý hành chính:

Các trưởng, phó các phòng ban, các nhân viên phòng ban làm các công việc hành chính, gián tiếp phục vụ cho các công việc nghiệp vụ của kho. Trong kho được, lực lượng lao động này thường là có số lượng ít hơn cả.

* Công nhân viên làm công tác bảo vệ kho:

Đây là lực lượng không trực tiếp tiếp xúc với hàng hoá mà chỉ có liên quan đến thủ tục ra vào kho. Công nhân viên bảo vệ làm việc theo ca hoặc theo các giờ luân phiên cả ngày và đêm để đề phòng kẻ gian hoặc các trường hợp bất thường xảy ra ở kho.

Nhìn chung công tác tồn trữ muốn đạt hiệu quả cao thì trước hết đội ngũ cán bộ quản lý đặc biệt là người thủ kho phải có đủ trình độ chuyên môn và nghiệp vụ về được cũng như có đủ các kiến thức về công tác quản lý tồn trữ thuốc.

Đội ngũ cán bộ làm việc trong kho dược cũng phải là những người có chuyên môn về dược (Dược sĩ, dược tá, công nhân dược...) và thường xuyên được dự các khoá đào tạo, các buổi hội thảo nhằm nâng cao trình độ chuyên môn và nghiệp vụ. Những khoá huấn luyện này sẽ giúp họ nhận thức rõ vai trò trách nhiệm của mình trong công tác tồn trữ, tránh để xảy ra những nhầm lẫn, hư hao và mất mát đáng tiếc đối với thuốc bảo quản trong kho.

Những người làm công tác trong kho dược tất nhiên là phải có sức khoẻ tốt, không bị mắc các bệnh truyền nhiễm và phải có tư cách đạo đức tốt.

• Nguyên tắc và nội dung của tổ chức lao động ở kho dược:

Mục đích của tổ chức lao động khoa học ở kho là đảm bảo cho quá trình lao động dược liên tục, nhịp nhàng đạt năng suất lao động cao, bằng cách kết hợp được sức lao động với công cụ lao động một cách hợp lý nhất và giảm được chi phí về lao động sống cho một đơn vị hàng hoá qua kho.

Để đạt được mục đích trên, tổ chức lao động ở kho cần phải thực hiện đúng các nguyên tắc và nội dung sau:

– Lựa chọn và phân công lao động phù hợp với công việc dựa trên trình độ chuyên môn và nghiệp vụ.

– Có định mức lao động rõ ràng và xác định tiêu chuẩn chất lượng công việc.

– Thực hiện nguyên tắc phân phối theo lao động, kết hợp với khuyến khích lợi ích vật chất.

• Đảm bảo các phương tiện bảo hộ và an toàn lao động:

Lao động trong kho là lao động tiếp xúc trực tiếp với hàng hoá. Thuốc và nguyên liệu làm thuốc có những đặc tính lý hoá đặc biệt – ảnh hưởng tới sức khoẻ của người lao động và môi trường xung quanh. Bảo hộ và an toàn lao động ở kho là toàn bộ các biện pháp quy định về hành chính và kỹ thuật, nhằm ngăn ngừa những tai nạn lao động có thể xảy ra và đảm bảo điều kiện an toàn cho người công nhân, cho hàng hoá và cho các thiết bị và nhà kho.

Bảo hộ và an toàn lao động ở kho gồm những nội dung sau:

– Có đầy đủ các dụng cụ, phương tiện bảo hộ lao động: quần áo blu, giày dép, mũ, găng tay, khẩu trang, mặt nạ phòng độc.

– Trang bị đầy đủ các phương tiện, thiết bị đảm bảo an toàn lao động, thực hiện nghiêm chỉnh và có chế độ kiểm tra việc thực hiện các nội quy về an toàn lao động nơi làm việc.

– Trang bị và tổ chức khoa học nơi làm việc, đảm bảo vệ sinh nơi làm việc, thoáng gió, ánh sáng... nhất là với những người phải làm việc ở các kho thuốc độc, hoá chất.

– Có chế độ định kỳ khám sức khoẻ cho công nhân để phòng các bệnh nghề nghiệp; thực hiện chế độ bồi dưỡng tai nạn, đau ốm, sinh đẻ...

5.3. Công tác quản lý nghiệp vụ trong kho được

5.3.1. Quản lý việc xuất – nhập hàng hoá trong kho được

• Công tác nhập hàng

Nhiệm vụ của kho được là phải nhập hàng về kho:

– Nhận đúng số lượng và chất lượng hàng hoá theo hợp đồng mua bán, phiếu giao hàng, hoá đơn hoặc vận đơn.

– Đưa nhanh hàng hoá từ nơi tiếp nhận về nơi bảo quản hoặc chế biến.

** Thực hiện tốt công tác tiếp nhận hàng hoá ở kho có ý nghĩa sau:*

– Tiếp nhận đầy đủ về số lượng và đúng chất lượng của hàng hoá, trước hết là tạo điều kiện để kho nắm chắc số lượng hàng hoá trong kho. Thực hiện tốt các nghiệp vụ tiếp theo, đảm bảo hoàn thành nhiệm vụ sản xuất, kinh doanh của đơn vị. Thực hiện kế hoạch nhập hàng kịp thời gian yêu cầu sẽ tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp thương mại cũng như các đơn vị sản xuất kinh doanh khác hoàn thành nhiệm vụ đề ra.

– Tiếp nhận hàng hoá theo đúng nguyên tắc, thủ tục, quy trình, kịp thời phát hiện những tình trạng hư hỏng về chất lượng: ví dụ thuốc biến màu, cháy dính, bao gói hư hỏng... ngăn ngừa hàng kém chất lượng lọt vào khâu lưu thông phân phối.

– Tiếp nhận hàng hoá kịp thời nhanh chóng còn góp phần giải phóng nhanh phương tiện vận chuyển, bốc xếp, bến bãi... đảm bảo an toàn hàng hoá, tiết kiệm chi phí.

Tóm lại: Thực hiện tốt công tác tiếp nhận hàng hoá ở kho góp phần hạn chế tình trạng thiếu hụt, mất mát, hàng kém phẩm chất, tạo điều kiện giảm chi phí lưu thông, tăng lợi nhuận của đơn vị kinh doanh.

** Công tác chuẩn bị trước khi nhận hàng:* Để công việc nhập hàng được nhanh gọn theo đúng yêu cầu thoả thuận thì cần phải có sự chuẩn bị trước.

– Chuẩn bị kho chứa hàng.

– Chuẩn bị phương tiện bốc dỡ, vận chuyển.

– Tuỳ theo yêu cầu và tuỳ theo lượng hàng mà chuẩn bị các phương tiện thích hợp để kiểm tra, kiểm soát, kiểm nghiệm đối với hàng hoá.

– Chuẩn bị nhân lực để bốc dỡ, xếp hàng, kiểm hàng...

– Chuẩn bị đầy đủ các giấy tờ, thủ tục cần thiết để việc nhập hàng được nhanh gọn.

** Nguyên tắc nhập hàng:*

– Tất cả hàng hoá nhập kho phải có đầy đủ chứng từ hợp lệ. Tuỳ thuộc vào từng nguồn hàng nhập khác nhau, ngoài phiếu nhập kho còn phải có các chứng từ cần thiết khác như: hợp đồng kinh tế, phiếu xuất hàng, hoá đơn, vận đơn, phiếu kiểm nghiệm chất lượng... theo quy định hiện hành.

– Khi nhận hàng, mọi kiện hàng phải được kiểm tra, đối chiếu với các tiêu chuẩn đã ghi trong các giấy tờ, tài liệu kèm theo hàng. Phải nhận diện hàng hoá chắc chắn phù hợp với những chỉ dẫn ghi trên nhãn (loại hàng, số lượng, chất lượng...) cùng với những yêu cầu ghi trên đơn đặt hàng. Khi nhận hàng phải kết hợp kiểm tra đồng thời cả về số lượng và chất lượng. Trong trường hợp không kiểm tra đồng thời được thì phải nhận đủ về số lượng trước, còn chất lượng của hàng hoá sẽ được xem xét sau một khoảng thời gian quy định.

– Sau khi nhận hàng xong phải ghi rõ số hàng thực nhập, tình trạng chất lượng của hàng hoá vào sổ nhập kho. Sau đó cả hai bên giao hàng và nhận hàng phải ký xác nhận vào tất cả những giấy tờ, tài liệu liên quan tới lô hàng vừa nhập.

Các giấy tờ sẽ được lưu trữ trong một khoảng thời gian quy định.

** Những trường hợp cần xử lý khi nhập hàng:*

Trong quá trình nhập hàng, cần phải xử lý ngay những phát sinh không mong muốn:

– Các trường hợp nhận hàng mà không đủ thủ tục giấy tờ; số lượng quy cách của hàng hoá thực tế và chứng từ gửi kèm không khớp nhau, hàng không đúng tiêu chuẩn chất lượng so với đơn đặt hàng... đều phải được lập biên bản có đại diện của hai bên và những cơ quan có trách nhiệm, quy rõ trách nhiệm và xử lý kịp thời.

– Trường hợp hàng đến nơi mà hoá đơn chưa kịp gửi đến. Bộ phận kho lập phiếu nhập kho ghi rõ "hàng nhập kho chưa có hoá đơn" khi hoá đơn đến, phải kiểm tra, đối chiếu với số hàng thực nhận.

• Công tác xuất hàng:

Xuất hàng là nhiệm vụ quan trọng – là khâu kết thúc quá trình nghiệp vụ kho, trực tiếp thực hiện nhiệm vụ bán hàng hoặc điều động hàng hoá qua kho.

– Xuất hàng đúng số lượng và chất lượng cho khách hàng theo các chứng từ giao hàng.

– Giao hàng nhanh gọn, an toàn, thuận tiện cho người nhận.

** Xuất hàng tốt có ý nghĩa sau:*

– Xuất hàng với những lô hàng thích hợp, chu kỳ giao nhận hợp lý góp phần điều hoà lực lượng dự trữ trong lưu thông và trong tiêu dùng sản xuất; tạo điều kiện thuận lợi nhất cho người mua, người bán thực hiện được kế hoạch sản xuất, kinh doanh với hiệu quả cao, góp phần tạo cân bằng cung – cầu trong xã hội.

– Xuất hàng theo đúng yêu cầu của khách hàng về số lượng, chất lượng, thời gian, nhịp độ là yếu tố quan trọng để nâng cao uy tín của kho đối với khách hàng, là cơ hội để mở rộng phạm vi kinh doanh, đứng vững trên thương trường.

– Xuất hàng nhanh, gọn, chính xác, an toàn góp phần tiết kiệm chi phí kho

nói riêng và chi phí lưu thông nói chung, tạo điều kiện nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh của kho và doanh nghiệp.

** Công tác chuẩn bị trước khi xuất hàng:*

Chuẩn bị hàng hoá cho phù hợp với phiếu xuất kho, tùy theo yêu cầu cụ thể mà tiến hành phân loại, sắp xếp, đóng gói hàng hoá cho thích hợp, đảm bảo cho việc xuất nhập được nhanh gọn, chính xác, an toàn.

Chuẩn bị các phương tiện và các dụng cụ cần thiết như cân, xe nâng hàng dờ hàng, vận chuyển...

Chuẩn bị lực lượng cán bộ cho phù hợp với khối lượng công việc.

** Nguyên tắc xuất hàng:*

– Tất cả các loại hàng khi xuất kho phải có phiếu xuất hoặc lệnh giao hàng hợp lệ và chỉ được xuất kho theo đúng số lượng, phẩm chất và quy cách ghi trong phiếu xuất. Người nhận hàng phải có đầy đủ quyền hạn và giấy tờ khi nhận hàng.

– Trong khi giao hàng, căn cứ vào lệnh xuất kho, cả hai bên giao nhận cùng phải có trách nhiệm kiểm tra, kiểm sát hàng hoá và thực hiện đầy đủ các thủ tục giao nhận. Việc giao hàng phải tuyệt đối tuân theo nguyên tắc FIFO để tránh tình trạng thuộc hết hạn trong kho.

Hàng xuất trong nội bộ phải có chữ ký của thủ trưởng trong phiếu hay lệnh xuất kho. Hàng xuất bán ra bên ngoài, trên hoá đơn xuất kho phải có đủ cả 2 chữ ký của thủ trưởng đơn vị và của kế toán trưởng.

– Hướng dẫn khách hàng việc sử dụng, bảo quản đối với những loại hàng mới. Bàn giao đầy đủ tài liệu, giấy tờ của hàng hoá nếu có (ví dụ: Catalogue, các bản hướng dẫn sử dụng...).

** Các hình thức giao hàng:*

Khi giao hàng tùy theo sự thoả thuận giữa hai bên mà có các hình thức giao hàng thích hợp. Thông thường có hai hình thức giao hàng:

– Giao hàng thẳng cho đơn vị nhận hàng: đó là cách giao hàng cho đơn vị nhận hàng tại các điểm tiếp nhận của kho (ga, cảng...). Hàng hoá không phải vận chuyển về kho của bên bán vì vậy kho giảm được các chi phí bốc dỡ, vận chuyển lưu kho – hàng hoá luân chuyển nhanh.

– Giao từ kho: Đây là hình thức giao hàng đã nhập về kho của doanh nghiệp.

Cả hai hình thức giao hàng này đều có thể thực hiện bằng hai cách:

Thứ nhất: Các khách hàng đem phương tiện vận tải đến nhận hàng và làm các thủ tục tại điểm giao hàng của bên bán.

Thứ hai: Bên bán chuẩn bị tất cả mọi thủ tục giấy tờ và hàng theo yêu cầu của khách hàng, chủ động phương tiện vận tải chở hàng đến tận kho của khách hàng. Cách này tỏ ra thuận tiện cho cả hai bên mua và bán, vì vậy hiện nay nó được áp dụng rộng rãi ở các doanh nghiệp.

** Các trường hợp cần xử lý khi giao hàng:*

Khi giao hàng có thể xảy ra các tình huống không bình thường; khi đó các bên phải cùng nhau giải quyết trên cơ sở những chế độ, nguyên tắc đã quy định.

– Việc giao hàng không đúng thời gian quy định: để lãng phí thời gian, nhân lực làm ảnh hưởng tới kế hoạch của một trong hai bên thì bên gây ra phải chịu mọi tổn thất xảy ra sau đó.

– Tất cả các trường hợp hư hỏng, thừa thiếu... Không phù hợp với đơn đặt hàng của bên mua – phải lập biên bản tại chỗ để quy rõ trách nhiệm.

– Trường hợp giao nhầm, hoặc thiếu cho khách hàng – nếu khách phát hiện, bên bán phải kiểm tra lại, nếu thấy đúng thì phải đổi lại hoặc bổ sung cho khách hàng ngay, không được trì hoãn.

5.3.2. Tổ chức dịch vụ khách hàng ở kho hàng hoá

• Ý nghĩa:

Để đảm bảo và phát huy giá trị sử dụng của hàng hoá một cách tối đa, có hiệu quả kinh tế cao, trong quá trình mua bán hàng hoá theo cơ chế thị trường và trong hoạt động kho hàng cần thiết có những hoạt động mang tính chất sản xuất và thương mại. Những hoạt động này nhằm tiếp tục hoàn thiện, nâng cao giá trị sử dụng của hàng hoá, nâng cao chất lượng phục vụ khách hàng và hiệu quả kinh doanh của kho hàng.

Hoạt động dịch vụ phục vụ khách hàng xuất phát từ yêu cầu đa dạng, phong phú của tiêu dùng về quy cách, cỡ loại, kịp thời và đồng bộ của sản phẩm, các yêu cầu thuận tiện trong mua bán, vận chuyển, sử dụng, bảo quản hàng hoá. Do tính chất kỹ thuật phức tạp của thuốc và nguyên liệu làm thuốc ngày càng tăng – nên phạm vi hoạt động phục vụ khách hàng cũng ngày được mở rộng, tính chất của nó cũng phức tạp hơn.

Xét về tính chất của các hoạt động dịch vụ văn minh phục vụ khách hàng, nó không phải là yếu tố quyết định quá trình kinh doanh của một doanh nghiệp hoặc một kho hàng nhưng cũng có vai trò rất tích cực.

Đối với các doanh nghiệp và kho: Đây là hoạt động cho phép huy động tối đa năng lực về cơ sở vật chất kỹ thuật, về lao động, cho phép nâng cao hiệu suất lao động của doanh nghiệp.

Hoạt động dịch vụ tạo ra thu nhập góp phần nâng cao mức doanh thu cho đơn vị, tạo điều kiện mở rộng quá trình kinh doanh, cải thiện đời sống cho cán bộ công nhân viên.

Hoạt động dịch vụ phục vụ khách hàng là hình thức phục vụ thuận tiện, lịch sự, văn minh. Đây là tiền đề để nâng cao uy tín của doanh nghiệp với khách hàng, góp phần nâng cao vị trí của doanh nghiệp trong cơ chế thị trường.

Đối với khách hàng: Các hoạt động dịch vụ của kho làm giảm bớt những

công việc thứ yếu, sự vụ trong quá trình mua bán, tạo điều kiện thuận lợi cho khách hàng.

Các hoạt động dịch vụ văn minh phục vụ khách hàng to ra rất phù hợp với nền kinh tế thị trường hiện nay, vì vậy nó không ngừng phát triển cả về hình thức và chất lượng dịch vụ.

• **Các nội dung chủ yếu của hoạt động sản xuất và dịch vụ thương mại ở kho hàng hoá:**

** Các hoạt động dịch vụ mang tính chất sản xuất, kỹ thuật:*

Các nội dung chủ yếu thuộc lĩnh vực này bao gồm:

- Phân loại, chọn lọc và đóng gói hàng hoá: xuất phát từ những yêu cầu cụ thể của khách hàng, trong kho cần thiết phải có các dịch vụ phân loại, chọn lọc hàng hoá theo đúng yêu cầu chất lượng, đóng gói hàng hoá thành lô hàng thích hợp với điều kiện vận chuyển, bảo quản và giao nhận.

- Tổ chức lắp ráp hiệu chỉnh, làm đồng bộ sản phẩm: Với các dụng cụ y tế dịch vụ này là cần thiết. Lắp ráp hiệu chỉnh làm đồng bộ này là hình thức làm tăng giá trị sử dụng của sản phẩm trước khi xuất bán, thuận tiện hơn cho khách hàng.

- Sơ chế: ví dụ sao tẩm, chế biến một số dược liệu thành cao đặc, cao lỏng... theo yêu cầu của khách hàng.

- Sửa chữa và chế biến: Đây là những hoạt động mang tính chất sản xuất trực tiếp nhằm phục hồi giá trị sử dụng của sản phẩm hoặc sáng tạo giá trị sử dụng mới. Ví dụ: sửa chữa lại các bao gói hỏng, thay bao gói mới, nhãn mới (nếu là hàng trong kho của xí nghiệp sản xuất).

** Dịch vụ vận chuyển hàng hoá theo yêu cầu của khách hàng:*

Do điều kiện vận tải của khách hàng có khó khăn hoặc do nhiều yếu tố khác, đơn vị mua hàng có thể đề nghị kho bố trí phương tiện vận chuyển hàng hoá đến nơi mà họ yêu cầu. Hoạt động này vừa tạo thế chủ động cho cả bên bán và bên mua vừa mang lại hiệu quả kinh tế cho bên bán (vì bên bán thường là những doanh nghiệp lớn hơn – có sẵn phương tiện vận chuyển).

** Các dịch vụ về tổ chức – nghiệp vụ kinh doanh thương mại:*

Lợi dụng cơ sở vật chất kỹ thuật và địa điểm của kho có thể phát triển các dịch vụ về tổ chức – nghiệp vụ kho hàng cho các doanh nghiệp khác:

Ví dụ: hướng dẫn các nghiệp vụ kho hàng, làm đại lý tiêu thụ cho các doanh nghiệp trong và ngoài nước, tổ chức các mối quan hệ kinh tế trong kinh doanh thương mại...

Bảo quản thuê và cho thuê các loại thiết bị kho và cho thuê kho hàng.

Thông tin quảng cáo: Với đặc điểm, điều kiện của các kho hàng, hoạt động thông tin quảng cáo mang lại hiệu quả kinh tế cao, phục vụ trực tiếp cho quá trình kinh doanh của kho.

Tóm lại: Những dịch vụ khách hàng bao gồm nhiều nội dung và mang lại hiệu quả kinh tế đáng kể cho kho. Vì vậy các hoạt động này cần được khuyến khích phát triển.

Về mặt tổ chức: Có thể thành lập một bộ phận chuyên môn hoá chịu trách nhiệm thực hiện các hoạt động dịch vụ. Cũng có thể tổ chức thành các nhóm riêng rẽ của từng bộ phận trong kho để đảm bảo tính chuyên sâu. Cần xác định rõ các hình thức hạch toán kinh tế trong bộ phận hoạt động dịch vụ, đảm bảo tránh thất thu cho doanh nghiệp, phát huy tinh thần trách nhiệm của bộ phận dịch vụ với hoạt động kinh doanh cơ bản của kho hàng.

5.4. Sổ sách của kho hàng hoá

5.4.1. Sự cần thiết của sổ sách trong công tác quản lý kho

Trong kho hàng hoá có rất nhiều loại hàng, nồng độ, hàm lượng, số lượng khác nhau, nguồn nhập khác nhau. Hàng hoá lại luôn luôn biến động. Để quản lý được hàng trong kho, tất yếu phải có một hệ thống sổ sách.

– Sổ sách của kho sẽ giúp thủ kho nắm được đầy đủ, chính xác tình hình lưu chuyển hàng hoá qua kho về số lượng, chất lượng, nguồn nhập, thời gian nhập...

– Nhờ ghi chép đầy đủ, chính xác, thủ kho sẽ ngăn ngừa được các hiện tượng nhầm lẫn, mất mát, dễ tra cứu khi có hiện tượng thừa thiếu xảy ra, ngăn chặn được các hiện tượng tham ô trong khi giao, nhận hàng. Dựa vào số liệu luân chuyển hàng hoá, các nhà quản lý có kế hoạch dự trữ chính xác cho các đợt đặt hàng tiếp theo, tránh ứ đọng hàng hoặc thiếu hụt hàng hoá – giảm chi phí kho một cách thấp nhất.

5.4.2. Yêu cầu của sổ sách trong công tác quản lý kho

Sổ sách của kho là phương tiện để ghi chép và theo dõi các hoạt động nghiệp vụ kho. Do đó sổ sách của kho phải đạt được những yêu cầu sau đây:

– Sổ sách của kho phải phù hợp với danh mục mặt hàng ở kho và phải đơn giản, rõ ràng, mạch lạc và thuận tiện cho việc ghi chép.

– Sổ sách phải phản ánh đúng đắn, toàn diện các nghiệp vụ kinh tế đã phát sinh ở kho cũng như động tác của nó.

– Sổ sách phải đảm bảo tính chất cụ thể về thời gian địa điểm, số liệu và phải quy định rõ trách nhiệm thực hiện. Ví dụ: người ghi, người có trách nhiệm giám sát, kiểm tra, duyệt quyết toán sổ sách...

– Sổ sách của kho phải thuận lợi cho việc tổng hợp số liệu.

– Ngày nay với sự phát triển của khoa học kỹ thuật: các kho cũng không ngừng được trang bị quản lý bằng máy vi tính. Công việc quản lý trong kho trở nên nhẹ nhàng, nhanh và chính xác hơn nhiều. Tuy nhiên để khai thác triệt để các trang thiết bị này, cần có một đội ngũ cán bộ được đào tạo chuyên sâu và các số liệu nạp vào máy cũng phải chính xác, ổn định.

5.4.3. Các loại sổ sách ở kho Dược

Chế độ sổ sách của kho là sự quy định thống nhất việc theo dõi các nghiệp vụ kinh tế bằng các loại sổ sách nhất định do cấp có thẩm quyền ban hành.

Sau đây là một số mẫu sổ sách thường dùng trong công tác quản lý kho:

• **Danh mục các mặt hàng có trong kho**

STT	Tên thuốc	Hàm lượng	Nước sản xuất	Đơn vị	Giá đơn vị (VND)	Ghi chú

• **Sổ nhật ký xuất hàng**

Kho:.....

Ngày/ tháng	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị	Nước SX	Số lượng	Số lô	Hạn dùng	Đơn vị mua hàng	Số chứng từ xuất

– Với các thuốc độc A, B, thuốc hướng tâm thần, thuốc bán theo đơn phải có sổ xuất nhập riêng.

• **Thẻ kho**

Tổng công ty Dược VN		Số thẻ:	
Công ty:	THẺ KHO	Số tờ:	
Số:			
Tên hàng, hàm lượng:.....		Ngày lập thẻ:	
Đơn vị tính:.....		Quy cách:	
Giá đơn vị:			
Định mức dự trữ tối đa:.....		Định mức dự trữ tối thiểu:.....	

Ngày/ tháng	Số liệu Chứng từ		Lý do xuất nhập	Số lượng			Chữ ký của kế toán trưởng Khi thu chứng từ
	Nhập	Xuất		N	X	T	

• **Số theo dõi hạn dùng của thuốc**

Số TT	Tên thuốc	Nơi SX	Đơn vị	Số lượng	Năm theo dõi 200....			Hạn dùng xa hơn	Ghi chú
					1	2...	12		

• **Số kiểm hàng lưu kho**

Ngày tháng	Tên thuốc, hàm lượng	Đơn vị	Nước SX	Số lô	Hạn dùng	Số lượng		Nhận xét chất lượng theo chủ quan
						Chứng từ	Kiểm kê	

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày và phân tích chức năng, nhiệm vụ của kho thuốc.
2. Trình bày các công thức tính diện tích của một kho thuốc.
3. Trình bày nguyên tắc và cách bố trí một kho thuốc cho phù hợp với quy trình nghiệp vụ.
4. Trình bày các biện pháp kỹ thuật sắp xếp và bảo quản hàng hoá kho dược.
5. Trình bày việc quản lý sổ sách trong kho thuốc.

QUY ĐỊNH THANH TRA DƯỢC

MỤC TIÊU

1. Trình bày được hệ thống tổ chức thanh tra dược, vai trò và chức năng thanh tra dược trong ngành Y tế.
2. Hiểu và trình bày được trách nhiệm và quyền hạn của thanh tra dược.
3. Trình bày được các hình thức, phương pháp và trình tự thanh tra dược.
4. Trình bày được nội dung thanh tra cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở bán thuốc trực tiếp cho người.
5. Trình bày được một số hành vi vi phạm hành chính về hành nghề Dược.

1. VAI TRÒ CỦA CÔNG TÁC THANH TRA TRONG NGÀNH Y TẾ

1.1. Vị trí chức năng của thanh tra y tế và thanh tra dược

Thanh tra là một ngành chức năng thiết yếu của cơ quan quản lý Nhà nước; là phương thức bảo đảm pháp chế, tăng cường kỷ cương trong quản lý Nhà nước và thực hiện quyền dân chủ trong xã hội.

Thanh tra Nhà nước về y tế có chức năng thực hiện quyền thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về vệ sinh, khám chữa bệnh và dược của các cơ quan tổ chức Nhà nước, tập thể và tư nhân, nhằm giữ nghiêm kỷ cương của pháp luật, đưa các hoạt động y tế vào nền nếp, đồng thời hướng dẫn, thuyết phục mọi người có trách nhiệm nắm vững luật lệ – quy chế tránh sai phạm... để không ngừng nâng cao hiệu quả trong công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe của nhân dân.

Thanh tra dược là một bộ phận cấu thành của hệ thống thanh tra Nhà nước về y tế từ trung ương đến địa phương, cùng với hệ thống quản lý dược thực hiện quản lý Nhà nước về các hoạt động dược.

Thanh tra dược là công cụ của bộ máy Nhà nước thực hiện quyền thanh tra Nhà nước việc chấp hành các quy định của pháp luật về dược của các tổ chức Nhà nước, tập thể và tư nhân kể cả tổ chức và người nước ngoài kinh doanh dược tại Việt Nam, nhằm thúc đẩy việc thực hiện Luật bảo vệ sức khỏe của nhân dân và không ngừng nâng cao chất lượng phục vụ cộng đồng.

1.2. Tiêu chuẩn thanh tra dược

Thanh tra viên dược là người dược cơ quan Nhà nước có thẩm quyền bổ

nhiệm, được Nhà nước trao cho quyền pháp để thực hiện nhiệm vụ. Thanh tra viên được phải có đủ các tiêu chuẩn sau:

- Đạo đức phẩm chất tốt, trung thực.
- Có trình độ đại học về dược hoặc ngành khác.
- Có kiến thức về pháp lý, chính trị và nghiệp vụ thanh tra.

1.3. Phân biệt giữa thanh tra và kiểm tra

- Kiểm tra là nhiệm vụ thường xuyên của cơ quan quản lý dược và cơ quan kiểm nghiệm nhằm đôn đốc thực hiện và kịp thời phát huy ưu điểm, phát hiện sai phạm, uốn nắn, chấn chỉnh, sửa chữa kịp thời những sai phạm. Quá trình kiểm tra nếu thấy mức độ vi phạm cần xử phạt hành chính, cơ quan quản lý dược và cơ quan kiểm nghiệm chuyển sang thanh tra dược xem xét và xử lý.

- Thanh tra là chức năng nhiệm vụ của cơ quan thanh tra dược, thanh tra viên dược hoặc đoàn thanh tra do cấp có thẩm quyền thành lập. Thanh tra thực hiện chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn do luật pháp quy định và xử lý theo pháp luật hiện hành.

2. TỔ CHỨC THANH TRA DƯỢC TRONG NGÀNH Y TẾ

Thanh tra dược được phân làm 2 cấp:

- Cấp trung ương: Thanh tra dược Bộ Y tế.
- Cấp địa phương: Thanh tra dược Sở Y tế.

2.1. Thanh tra dược Bộ Y tế

Thanh tra dược Bộ Y tế được tổ chức và hoạt động như sau:

- *Phó Chánh thanh tra dược Bộ Y tế:*

Phó Chánh thanh tra dược Bộ Y tế là người giúp việc Chánh thanh tra Bộ, phụ trách công tác thanh tra dược trong cả nước. Phó Chánh thanh tra dược Bộ Y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm theo đề nghị của Chánh thanh tra Bộ.

- *Thanh tra viên dược Bộ Y tế:*

Thanh tra viên dược Bộ Y tế là người thực hiện các nhiệm vụ do Chánh thanh tra Bộ giao cho.

- *Cộng tác viên thanh tra dược:*

Cộng tác viên thanh tra dược là những chuyên gia đầu ngành của các chuyên khoa y tế, các cán bộ chuyên môn được mời tham gia làm cộng tác viên thanh tra hoặc tham gia các đoàn thanh tra do cơ quan thanh tra trưng tập.

2.2. Thanh tra dược Sở Y tế

Thanh tra dược Sở Y tế được tổ chức hoạt động như sau:

– Phó Chánh thanh tra được Sở Y tế:

Phó Chánh thanh tra được Sở Y tế là người giúp việc Chánh thanh tra Sở, phụ trách công tác thanh tra được trong phạm vi địa phương. Phó Chánh thanh tra được Sở Y tế do Giám đốc Sở Y tế bổ nhiệm theo đề nghị của Chánh thanh tra Sở Y tế.

– Thanh tra viên được Sở Y tế:

Thanh tra viên được Sở Y tế là người thực hiện nhiệm vụ do Chánh thanh tra Sở Y tế giao. Thanh tra Được Sở Y tế được sử dụng công tác viên thanh tra theo quy định tương tự như công tác viên thanh tra được Bộ Y tế.

Ngoài hệ thống thanh tra được Bộ Y tế và Sở Y tế, các cơ quan kiểm nghiệm và cơ quan kỹ thuật chuyên khoa là cơ quan chuyên môn có trách nhiệm tiến hành thực hiện các kỹ thuật chuyên ngành cho công tác thanh tra được. Những cơ quan này, trong chức năng kiểm tra thường xuyên tại cơ sở, khi phát hiện vi phạm cần phải xử phạt hành chính có trách nhiệm chuyển giao sang cơ quan thanh tra y tế cùng cấp để tiến hành xử lý.

3. TRÁCH NHIỆM, PHẠM VI QUYỀN HẠN THANH TRA ĐƯỢC

3.1. Trách nhiệm

Tổ chức thanh tra được có trách nhiệm thanh tra việc chấp hành luật lệ, quy chế về dược của các tổ chức Nhà nước tập thể và tư nhân, các tổ chức xã hội và công dân, trong các lĩnh vực sản xuất thuốc, lưu thông phân phối thuốc, xuất nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc, tồn trữ quản lý và sử dụng thuốc kể cả thuốc y dược học cổ truyền và trang thiết bị y tế.

Thanh tra được có trách nhiệm giữ bí mật trong quá trình thanh tra và sau thanh tra khi chưa được phép công bố.

Tham gia đóng góp ý kiến sửa đổi bổ sung các văn bản pháp chế.

Hoạt động của thanh tra được chỉ tuân theo pháp luật, nhằm đảm bảo chính xác, khách quan, công khai dân chủ kịp thời. Đây là nguyên tắc mang tính độc lập và đề cao trách nhiệm trong hoạt động thanh tra, ngăn chặn mọi sự lạm dụng quyền hạn, các tác động tiêu cực can thiệp trái pháp luật trong điều hành thanh tra, trong kết luận, trong kiến nghị, quyết định của thanh tra. Để thực hiện nguyên tắc này thanh tra được và thanh tra viên được phải am hiểu nắm vững pháp luật có bản lĩnh vững vàng, có kiến thức nghiệp vụ thanh tra thành thạo.

3.2. Phạm vi quyền hạn

Thanh tra được và thanh tra viên được có quyền:

Yêu cầu tất các tổ chức cá nhân nơi đang thanh tra cung cấp tài liệu cần thiết và báo cáo bằng văn bản những vấn đề liên quan đến nội dung thanh tra theo đúng yêu

câu và thời gian quy định, ví dụ: các số liệu thống kê kỹ thuật, sổ kho, sổ pha chế.... Trường hợp cần thiết được niêm phong tài liệu tang vật có liên quan đến nội dung thanh tra, lập biên bản các vi phạm theo quy định của pháp luật.

Thanh tra được có quyền lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm và niêm phong thuốc. Vấn đề lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm khá phức tạp đòi hỏi kỹ thuật chuyên sâu đồng thời mang tính pháp lý chặt chẽ.

Yêu cầu các cơ quan có thẩm quyền giám định, kết luận những vấn đề cần thiết để phục vụ cho việc thanh tra. Ví dụ: Cán bộ chuyên khoa Kiểm nghiệm, Quản lý dược, Công an, Quản lý thị trường...

Đình chỉ có thời hạn những việc làm vi phạm các quy định về dược gây nguy hại đến tính mạng, sức khỏe của nhân dân và những việc làm khác đang hoặc sẽ gây tác hại đến lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức và công dân.

Quyết định cảnh cáo các tổ chức, cá nhân có hành vi cản trở công tác thanh tra y tế, báo cáo sai sự thật, không chấp hành đúng yêu cầu, quyết định của thanh tra.

Trường hợp phải xử lý bằng hình thức cao hơn thì kiến nghị các cơ quan có thẩm quyền quyết định.

Chuyển hồ sơ tài liệu sang cơ quan điều tra để truy cứu trách nhiệm hình sự đối với những trường hợp có dấu hiệu cấu thành tội phạm.

Thanh tra viên được được tiến hành thanh tra độc lập nhưng phải xuất trình thẻ thanh tra viên và chịu trách nhiệm trước pháp luật và trước Chánh thanh tra về mọi kết luận và quyết định của mình.

3.3. Mối quan hệ giữa thanh tra dược và cơ quan quản lý dược

3.3.1. Mối quan hệ giữa thanh tra dược và cơ quan quản lý dược cùng cấp

Thanh tra dược và cơ quan quản lý dược cùng cấp có quan hệ chặt chẽ trong các hoạt động để thực hiện tốt chức năng quản lý ngành Dược.

Thanh tra Bộ Y tế nghiên cứu đề xuất tham gia đóng góp với Cục quản lý dược xây dựng bổ sung, sửa đổi các văn bản quản lý ngành Dược, thông tin thường xuyên về việc thực hiện các văn bản đó.

Thanh tra dược có quyền và có trách nhiệm tham gia các hội nghị, hội thảo về dược để nắm vững chủ trương đường lối, kế hoạch và phối hợp thực hiện.

Dưới sự chủ trì của lãnh đạo Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Viện trưởng Viện Kiểm nghiệm, Phó trưởng thanh tra dược Bộ Y tế xây dựng chương trình kế hoạch để thống nhất chỉ đạo quản lý ngành Dược.

3.3.2. Quan hệ thanh tra dược Bộ Y tế và thanh tra dược Sở Y tế

Thanh tra dược Bộ có trách nhiệm chỉ đạo công tác thanh tra chuyên ngành Dược, hướng dẫn, đào tạo, bổ túc nghiệp vụ cho thanh tra viên dược Sở Y tế.

Thanh tra dược Sở Y tế có trách nhiệm định kỳ báo cáo công tác thanh tra dược về thanh tra Bộ. Đề xuất kiến nghị với thanh tra Bộ để xây dựng, bổ sung, sửa đổi các văn bản pháp luật về thanh tra dược.

Thanh tra dược Sở Y tế có quyền kiến nghị với Giám đốc Sở Y tế giải quyết các vấn đề về công tác thanh tra dược. Trường hợp những kiến nghị không được chấp nhận thì có quyền báo lưu và báo cáo lên Chánh thanh tra Bộ Y tế. Trong thời gian chờ ý kiến của Chánh thanh tra Bộ vẫn phải thi hành quyết định của Giám đốc Sở.

Trong trường hợp cần thiết thanh tra dược Bộ Y tế sẽ phối hợp với thanh tra dược Sở Y tế để tổ chức thanh tra trên địa bàn lãnh thổ quản lý của Sở Y tế.

4. NỘI DUNG, HÌNH THỨC, PHƯƠNG PHÁP VÀ TRÌNH TỰ THANH TRA

4.1. Nội dung thanh tra dược

- Thanh tra việc chấp hành các văn bản pháp luật, quy chế chế độ chuyên môn dược.
- Thanh tra việc chấp hành đường lối Quốc gia về thuốc phòng bệnh và chữa bệnh, về trang thiết bị y tế, đảm bảo nhu cầu, sản xuất, lưu thông tồn trữ, sử dụng.
- Thanh tra xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và trang thiết bị y tế.
- Thanh tra chất lượng thuốc trong sản xuất (GMP) trong tồn trữ bảo quản thuốc (GSP), lưu thông, sử dụng, chống thuốc giả, thuốc kém phẩm chất.

4.2. Hình thức thanh tra

- Thanh tra định kỳ theo kế hoạch.
- Thanh tra đột xuất.
- Phúc tra, xác minh lại hoặc phúc tra việc chấp hành của các đối tượng thanh tra về các kiến nghị, quyết định được ghi trong biên bản thanh tra.

4.3. Phương pháp thanh tra

Thanh tra viên dược có thể áp dụng một hay nhiều phương pháp sau:

- Đối tượng thanh tra báo cáo (trực tiếp hoặc văn bản).
- Hỏi đáp giữa thanh tra viên và đối tượng thanh tra.
- Trực tiếp xem xét lại hiện trường nơi tiến hành thanh tra.
- Thu thập hồ sơ hiện vật, mẫu vật, các thông tin để làm sáng tỏ vụ việc.
- Diễn lại hoặc mô tả công việc đã làm.
- Chấm điểm.
- Sử dụng các phương tiện nghe nhìn: ghi âm, chụp ảnh, quay video.

4.4. TRÌNH TỰ THANH TRA ĐƯỢC

4.4.1. Quyết định thanh tra

- Căn cứ vào chương trình kế hoạch thanh tra được đặt ra hàng tháng, hàng quý, hàng năm.
- Những vụ việc về được được thủ trưởng y tế hoặc thanh tra y tế cấp trên giao.
- Các vụ việc do thanh tra viên được phát hiện trong các hoạt động thuộc lĩnh vực được.

4.4.2. Tiến hành thanh tra

- Thực hiện thanh tra theo các quy trình thanh tra cụ thể.
- Kết thúc thanh tra lập biên bản thanh tra (theo mẫu quy định), biên bản phải được đọc cho đối tượng bị thanh tra nghe, có mặt các nhân chứng hoặc thành viên liên quan. Ghi ý kiến cuối cùng hoặc bảo lưu của đối tượng.
- Ký biên bản.

4.4.3. Xử lý và theo dõi kết quả thực hiện

- Tất cả các xử lý, kiến nghị xử lý phải căn cứ vào pháp lệnh thanh tra, điều lệ thanh tra Nhà nước về y tế và những quy định của Chính phủ về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.
- Theo dõi, đôn đốc việc chấp hành thực hiện quyết định của thanh tra.

4.5. Chú ý

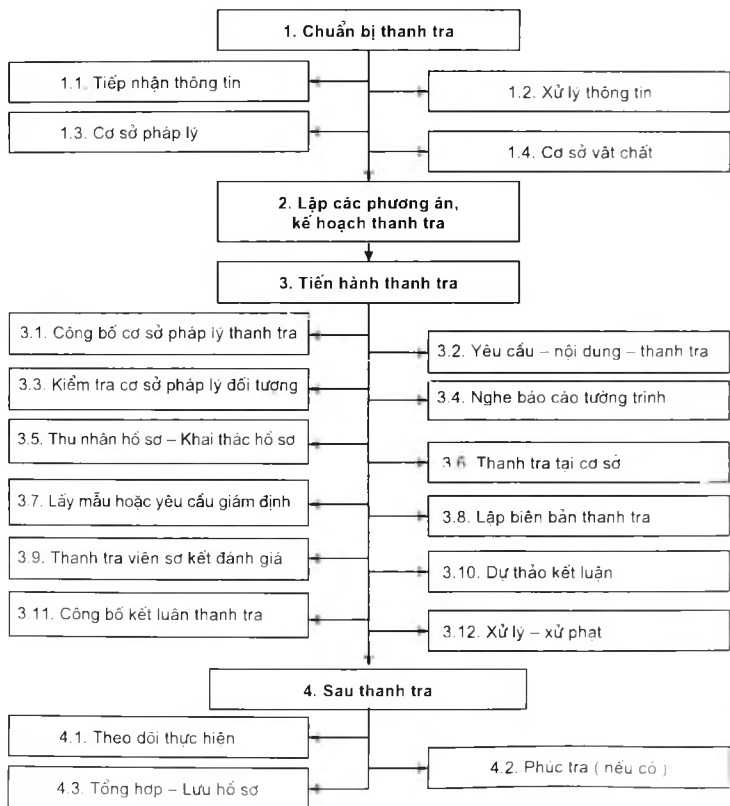
- Thanh tra viên được khi thi hành nhiệm vụ phải mang sắc phục thanh tra, thẻ thanh tra viên hoặc quyết định thanh tra, quyết định trưng tập. Tùy trường hợp cụ thể có cộng tác viên, kiểm nghiệm viên mang theo các phương tiện kỹ thuật phục vụ các yêu cầu thanh tra.
- Đối tượng thanh tra phải thực hiện các yêu cầu của thanh tra, chấp hành nghiêm chỉnh quyết định xử lý của thanh tra viên hoặc đoàn thanh tra. Đối tượng thanh tra được quyền giải trình, khiếu nại và phát biểu ý kiến bảo lưu.

4.6. Nội dung quy trình thanh tra được chuẩn

4.6.1. Chuẩn bị thanh tra

- Tiếp nhận thông tin:
 - + Đơn thư phản ánh.
 - + Thông tin đại chúng.
 - + Kế hoạch hàng tháng, quý, năm.
 - + Yêu cầu của cấp trên (từ người quản lý lãnh đạo).
- Xử lý thông tin:
 - + Định hướng thanh tra (chọn nội dung và điểm thanh tra).

- + Xác định mục đích, mục tiêu, yêu cầu để xây dựng kế hoạch thanh tra
- Cơ sở pháp lý:
- + Quyết định thành lập Đoàn hoặc xuất trình thẻ Thanh tra.
- + Các văn bản pháp quy về lĩnh vực cần thanh tra.
- Cơ sở vật chất đảm bảo cho cuộc thanh tra:
- + Kinh phí.
- + Hồ sơ (biên bản thanh tra, biên bản vi phạm, quyết định xử phạt...)
- + Đề cương.
- + Phương tiện đi lại.
- + Các phương tiện khác: máy ảnh, ghi âm, camera...



Hình 13.1. Sơ đồ quy trình thanh tra được

4.6.2. Lập phương án, kế hoạch thanh tra

Căn cứ vào:

- Tính chất quy mô của vụ việc cần thanh tra.
- Đặc điểm hoạt động, chức năng, nhiệm vụ của đối tượng chịu sự thanh tra.
- Phạm vi địa bàn.
- Lực lượng nhân sự, kinh tế, các phương tiện vật chất để lựa chọn các phương án thanh tra sao cho phù hợp nhất và đạt hiệu quả cao nhất.

Từ phương án thanh tra đã chọn, lập kế hoạch, chi tiết hoá cho đợt thanh tra. Trong trường hợp đặc biệt, để đảm bảo tính khách quan, chính xác trong quá trình thanh tra, cần tuyệt đối giữ bí mật một số chiến lược, kỹ thuật, đối tượng thanh tra.

4.6.3. Tiến hành thanh tra

- Công bố cơ sở pháp lý Thanh tra:

Công bố quyết định thanh tra tại cơ sở thanh tra hoặc xuất trình thẻ thanh tra (dùng khi thanh tra đột xuất).

- Nêu yêu cầu hoặc đề cương nội dung thanh tra:

- Thông báo nội dung để đối tượng thanh tra báo cáo.
- Thanh tra đột xuất: nêu yêu cầu, nội dung thanh tra, kiểm tra.

- Kiểm tra cơ sở pháp lý của đối tượng thanh tra:

- Giấy phép hoạt động: Chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện, giấy phép kinh doanh và các giấy tờ, chứng từ hồ sơ liên quan.

- Người đại diện hợp pháp.

- Nghe báo cáo tường trình:

- Nghe đối tượng thanh tra báo cáo theo nội dung kế hoạch thanh tra.
- Nêu câu hỏi để đối tượng thanh tra giải trình, đối thoại, ghi chép.

- Thu nhận hồ sơ, nghiên cứu, xem xét, khai thác hồ sơ:

Thu nhận, kiểm tra, xem xét, quản lý hồ sơ (sổ sách chuyên môn, biên bản, phiếu sản xuất, hoá đơn, chứng từ, tài liệu liên quan).

- Thanh tra tại cơ sở (tại chỗ):

- Cơ sở sản xuất, dây chuyền sản xuất ...
- Kho tàng, phòng pha chế, phòng cấp phát...
- Tủ thuốc, các mặt hàng thuốc...
- Phòng ban liên quan quản lý hồ sơ chuyên môn, hồ sơ tài chính...

- Lấy mẫu hoặc yêu cầu giám định:

- Thực hiện các biện pháp cấp bách nếu cần thiết.

– Niêm phong khi cần thiết, đình chỉ tạm thời, thu giấy phép tạm thời, xin ý kiến người ra quyết định thanh tra và lập biên bản cùng kỳ.

- Lập biên bản thanh tra:

– Ghi các kết quả trong quá trình thanh tra có xác nhận của Trưởng đoàn thanh tra và đại diện cơ sở được thanh tra.

- Thanh tra viên hoặc thư ký Đoàn sơ kết, đánh giá viết báo cáo và trình lên Trưởng đoàn

Họp đoàn thanh tra (các thành viên báo cáo kết quả công việc được giao)

- Dự thảo – kết luận:

– Trưởng đoàn thanh tra trao đổi dự thảo kết luận thanh tra với các thành viên trong đoàn.

– Trưởng đoàn thông báo về dự thảo kết luận thanh tra cho lãnh đạo đơn vị được thanh tra (nếu có).

- Công bố kết quả thanh tra đối với các cơ sở được thanh tra và gửi đi những cơ quan hữu quan và cấp trên:

Lập biên bản công bố kết luận thanh tra.

- Xử lý, xử phạt vi phạm:

– Căn cứ biên bản thanh tra lập biên bản vi phạm hành chính.

– Căn cứ vào pháp lệnh xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế để xử lý các vi phạm.

– Kiến nghị xử lý.

4.6.4. Sau thanh tra

– Theo dõi giám sát việc chấp hành các quyết định và thực hiện kiến nghị của Thanh tra.

– Phúc tra (nếu có) khi có khiếu tố hoặc có những vấn đề cần phải xem xét, đánh giá lại.

– Tổng hợp báo cáo, lưu hồ sơ theo quy định.

5. MỘT SỐ NỘI DUNG THANH TRA CÁC CƠ SỞ DƯỢC

5.1. Thanh tra cơ sở bán thuốc trực tiếp cho người

Việc thanh tra các cơ sở bán thuốc trực tiếp cho người dùng có ý nghĩa đặc biệt quan trọng vì đây là khâu cuối cùng trong ngành Dược tiếp xúc trực tiếp với người bệnh.

5.1.1. Thanh tra các quy định chung

- Giấy phép hành nghề (bao gồm cả giấy phép kinh doanh)

Kiểm tra tính hợp pháp (địa điểm), thời hạn sử dụng, người được cấp giấy phép có mặt khi cơ sở bán thuốc hoạt động không?

- Nhân sự:

Chủ cơ sở kinh doanh, người giúp việc, người theo dõi thực hiện quy chế chuyên môn...

- Phạm vi hoạt động hành nghề:

Xác minh cơ sở có hoạt động đúng giấy phép quy định không? Ví dụ: nhà thuốc không được buôn bán hoá chất...

- Thanh tra cơ sở vật chất kỹ thuật:

- Biển hiệu của cơ sở.

- Nhà cửa: diện tích, vệ sinh...

- Tủ quầy: bảo đảm yêu cầu trình bày và bảo quản...

- Cơ sở vật chất của kho: độ thông thoáng, trang thiết bị bên trong...

- Trang phục của nhân viên bán hàng: áo choàng, đeo biển...

- Sổ sách ghi chép: cập nhật, đầy đủ...

5.1.2. Thanh tra thực hiện quy chế

- Danh mục thuốc:

Tỷ lệ thuốc thiết yếu, kiểm tra có thuốc cấm lưu hành không, thuốc chưa được phép lưu hành, thuốc cấm nhập...

- Thanh tra nguồn hàng mua vào:

Hoá đơn mua hàng, báo cáo của cơ sở bán thuốc.

- Thanh tra công tác quản lý chất lượng và chất lượng thuốc:

- Công tác quản lý chất lượng:

- + Các văn bản hiện có về công tác quản lý chất lượng thuốc.

- + Phân công nhiệm vụ người phụ trách công tác này.

- + Việc thực hiện kiểm soát kiểm nghiệm theo quy định.

- Chất lượng thuốc:

Phiếu kiểm nghiệm hay phiếu báo chất lượng, số kiểm soát. Bảng theo dõi hạn dùng và những thuốc quá hạn dùng có tại quầy. Thuốc có nghi ngờ về chất lượng thông qua các dấu hiệu đặc biệt, nghi ngờ thuốc giả.

- Thanh tra các biện pháp chống nhầm lẫn và hàng giả.

- Thanh tra tồn trữ.

- Thanh tra đơn thuốc và việc lưu đơn.

- Thanh tra việc thực hiện quy chế thông tin và quảng cáo thuốc.

- Thanh tra việc thực hiện quy chế thuốc độc.

- Thanh tra sự tiếp xúc của người bán thuốc với bệnh nhân.

5.2. Thanh tra các cơ sở sản xuất thuốc

5.2.1. Thông tin chung về đặc điểm của cơ sở

- Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất.
- Mô tả cơ sở sản xuất:
 - + Mô tả các hoạt động sản xuất được ghép (tổ chức các dây chuyền sản xuất, tổ chức quản lý kỹ thuật chất lượng).
 - + Danh mục và quy cách các loại sản phẩm đã được phép đăng ký sản xuất và lưu hành
 - + Danh mục các sản phẩm mới đưa vào sản xuất trong 2 năm gần đây nhất.
 - + Tình trạng cơ sở độc lập hay phụ thuộc.
 - + Tổng số cán bộ công nhân viên:
 - * Công nhân trực tiếp sản xuất? Trình độ?
 - * Cán bộ công nhân viên kiểm tra chất lượng? Trình độ?
 - Mô tả môi trường xung quanh cơ sở? chú ý có gần các nguồn ô nhiễm như bụi, hoá chất, vi khuẩn không?

5.2.2. Thông tin đặc trưng

- Tổ chức sản xuất:*
- Sơ đồ cụ thể hệ thống tổ chức sản xuất và kiểm tra chất lượng.
 - Trình độ, kinh nghiệm và trách nhiệm của nhân viên chủ chốt liên quan đến chất lượng sản phẩm (trưởng phòng kỹ thuật, trưởng phòng kiểm tra chất lượng, trưởng phòng bảo đảm chất lượng, quản đốc phân xưởng).
 - Các huấn luyện cơ bản (GMP, vệ sinh vô trùng...) và huấn luyện trong công tác (tập sự của các chức danh trên, thực tập của công nhân sản xuất).
 - Tình trạng sức khoẻ của công nhân sản xuất (kể cả cán bộ chủ chốt có liên quan đến sản xuất).
- Cơ sở nhà xưởng:*
- Các dây chuyền sản xuất, nêu rõ cấp vệ sinh nếu có. Hệ thống kho tàng nguyên liệu, bao bì, thành phẩm, thuốc độc, thuốc dễ cháy nổ).
 - Tình chất xây dựng, hệ thống cung cấp môi trường, hệ thống chiếu sáng.
 - Khu vực sản xuất đặc biệt: các thuốc vô khuẩn (thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt) các chất có độ nhạy cảm sinh học cao như: kháng sinh, hormon, các chất độc và nguy hiểm, các chất chống ung thư.
 - Bảo trì, sửa chữa cơ sở định kỳ và đột xuất.
- Máy móc, thiết bị:*
- Nêu danh mục và đặc tính kỹ thuật các máy móc thiết bị sản xuất và kiểm tra chất lượng.

- Bảo trì và sửa chữa thiết bị định kỳ và đột xuất.
- Quy trình thao tác chung (SOP) các máy móc thiết bị sản xuất. Nhật ký vận hành máy móc thiết bị.
- Chứng nhận kiểm chứng và kiểm định thiết bị, máy móc.

Vệ sinh:

- Quy trình (thủ tục) tiến hành vệ sinh phòng sản xuất: người chịu trách nhiệm, số lần vệ sinh, phương pháp làm vệ sinh, các vật liệu phương tiện để làm vệ sinh trước khi sản xuất và khi thay đổi mặt hàng, hay chuyển lô sản phẩm.
- Quy trình vệ sinh máy móc thiết bị: (như trên).
- Các hồ sơ ghi chép đã thực hiện vệ sinh nhà xưởng và máy móc thiết bị, có thể kèm vào hồ sơ lô.
- Vệ sinh nhân viên sản xuất, trang bị quần áo, khăn tay, mũ, giầy dép và nội quy sử dụng.
- Các chứng nhận khám sức khoẻ của nhân viên mới tuyển và định kỳ hàng năm.
- Quy định báo các nhân viên bị bệnh nghề nghiệp và biện pháp giải quyết.

Hồ sơ, tài liệu kỹ thuật:

- Có bao nhiêu quy trình công nghệ và hướng dẫn sản xuất? Có quy định thời gian hiệu lực của các tài liệu trên không? Phương pháp, thủ tục bổ sung, thay đổi quy trình công nghệ và hướng dẫn sản xuất. Biện pháp quản lý quy trình công nghệ và hướng dẫn sản xuất.
- Tiêu chuẩn nguyên liệu, vật liệu bao bì đóng gói, bán thành phẩm, thành phẩm, vật phụ liệu khác có xây dựng bằng văn bản không? Ngoài tiêu chuẩn chính trong các dược điển, có xây dựng yêu cầu đặc trưng và quy cách khi đặt hàng không?
- Hồ sơ lô các sản phẩm sản xuất trong năm? Việc lưu trữ hồ sơ lô cùng mẫu kiểm nghiệm ra sao? Có quy định thành văn bản không?

- Phòng lưu mẫu hiện vật nguyên liệu, thành phẩm và hồ sơ lô.

- Các mẫu nhân sản phẩm hiện đang sản xuất? các hồ sơ tài liệu khác nếu có?

Sản xuất:

- Quy trình thao tác chung cho các giai đoạn sản xuất?
- Quản lý nguyên, phụ liệu, bao bì đóng gói đang sử dụng trong sản xuất.
- Quản lý sản phẩm và nguyên liệu đang sử dụng không đạt tiêu chuẩn.

Tồn trữ, phân phối:

- Mô tả hệ thống kho bảo quản: kho biệt trữ (Quarantine) kho cách ly, kho nguyên liệu hoá dược, kho dược liệu, kho bao bì, các kho bảo quản đặc biệt (kho mát, kho lạnh, kho thuốc độc, thuốc nguy hiểm, thuốc dễ cháy nổ...).

- Tình trạng kho tàng: diện tích kho, phương tiện bảo quản, sắp xếp quay vòng tồn kho, quản lý thuốc có hạn dùng.

- Phân phối, cấp phát sản phẩm có theo dõi được lô không?

- Thủ tục quản lý các sản phẩm hỏng và khiếu nại của khách hàng.

- Các sản phẩm phải thu hồi từ thị trường trong 2 năm gần đây nhất. Mỗi trường hợp nêu rõ lý do.

5.2.3. Tự kiểm tra

- Báo cáo biên bản tự kiểm tra.

- Tình hình khắc phục các sai sót sau khi tự kiểm tra.

5.2.4. Tóm tắt và kết luận

6. MỘT SỐ HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- Kinh doanh, sản xuất thuốc không có Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề Dược.

- Cho người khác sử dụng Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề Dược, bằng hoặc chứng nhận chuyên môn.

- Người bán thuốc không đủ tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế.

- Chủ nhà thuốc vắng mặt khi nhà thuốc hoạt động.

- Nhà thuốc bán buôn thuốc.

- Không đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật bảo quản đảm bảo an toàn, chất lượng của thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

- Bán nhầm thuốc nhưng chưa gây hậu quả nghiêm trọng.

- Bán các loại thuốc chỉ được phép bán theo đơn mà không có đơn hoặc không theo đơn của thầy thuốc.

- Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc sản xuất, không còn nguyên bao bì xuất xứ, thuốc không nằm trong danh mục lưu hành của Bộ Y tế, thuốc không có số đăng ký, thuốc kém phẩm chất, quá hạn sử dụng.

- Sản xuất, pha chế, tồn trữ bảo quản, kinh doanh, kê đơn sử dụng thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần không đúng quy định của Bộ Y tế chưa gây hậu quả nghiêm trọng.

- Thông tin quảng cáo thuốc không đúng tính năng, tác dụng hoặc không có giấy phép của cơ quan có thẩm quyền.

- Nhãn thuốc không đúng quy định, mạo nhãn, không in tiếng Việt đối với các thuốc sản xuất trong nước, không in hạn dùng của thuốc.

- Đối với hành vi sản xuất, mua bán thuốc giả sẽ bị tịch thu tang vật, giấy phép và chuyển cơ quan điều tra để truy cứu trách nhiệm hình sự.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày hệ thống tổ chức thanh tra dược, vai trò và chức năng thanh tra dược trong ngành Y tế.
2. Trình bày trách nhiệm và quyền hạn của thanh tra dược.
3. Trình bày các hình thức, phương pháp và trình tự thanh tra dược.
4. So sánh nội dung thanh tra cơ sở sản xuất với cơ sở bán thuốc trực tiếp cho người bệnh.
5. Trình bày một số hành vi vi phạm hành chính về hành nghề Dược.

QUY ĐỊNH XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC VÀ MỸ PHẨM

MỤC TIÊU

1. Xác định được phạm vi và đối tượng áp dụng liên quan đến các quy định về xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.
2. Hiểu và trình bày được các quy định liên quan đến xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.
3. Hiểu và trình bày được các quy định liên quan đến nhập khẩu thuốc song song.
4. Có khả năng ứng dụng trong công tác thực tiễn liên quan đến xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

1. PHẠM VI ÁP DỤNG QUY ĐỊNH XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC, MỸ PHẨM

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Phạm vi điều chỉnh của quy định về xuất nhập khẩu thuốc là các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc (bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu sản xuất thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc) và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người (gọi là mỹ phẩm).

Các hoạt động sau đây liên quan đến thuốc, mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu không thuộc phạm vi điều chỉnh của các quy định này:

- Thuốc viện trợ nhân đạo.
- Thuốc, mỹ phẩm tạm nhập tái xuất và chuyển khẩu.
- Thuốc nhập khẩu và xuất khẩu theo đường phi mậu dịch.
- Mỹ phẩm không thuộc danh mục do Bộ Y tế quản lý chất lượng.

1.2. Đối tượng áp dụng

Doanh nghiệp Việt Nam sản xuất, kinh doanh thuốc đáp ứng điều kiện, tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế về hướng dẫn điều kiện nhập khẩu trực tiếp thuốc phòng và chữa bệnh cho người và các quy định pháp luật khác có liên quan, được Bộ Y tế chấp thuận bằng văn bản được nhập khẩu thuốc. Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc được uỷ thác để một doanh nghiệp đủ điều kiện xuất, nhập khẩu thuốc trực tiếp nhập khẩu uỷ thác.

Doanh nghiệp Việt Nam sản xuất thuốc đã được cấp "Giấy chứng nhận đạt

tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)” được nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc để phục vụ nhu cầu sản xuất của chính doanh nghiệp.

Doanh nghiệp được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam, có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh ngành hàng được phẩm được xuất khẩu thuốc.

Doanh nghiệp được thành lập theo quy định của pháp luật Việt Nam, có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mỹ phẩm hoặc ngành hàng tiêu dùng được phép xuất, nhập khẩu mỹ phẩm.

Doanh nghiệp nước ngoài, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, các bên hợp doanh, chi nhánh thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:

– Doanh nghiệp nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam theo phạm vi kinh doanh đã được quy định trong giấy phép được cung ứng nguyên liệu, thuốc thành phẩm cho các doanh nghiệp xuất nhập khẩu của Việt Nam.

– Doanh nghiệp sản xuất thuốc nước ngoài có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam được phép cung ứng các thuốc thành phẩm, nguyên liệu đã có số đăng ký của chính doanh nghiệp cho doanh nghiệp đứng tên đăng ký thuốc hoặc cho các doanh nghiệp nhập khẩu của Việt Nam có đủ điều kiện theo quy định. Thuốc thành phẩm y học cổ truyền, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc nhập khẩu, các doanh nghiệp cung ứng và sản xuất nước ngoài không bắt buộc phải có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

– Trường hợp các biệt dược quý hiếm cần cho nhu cầu điều trị hoặc các nguyên liệu cần cho nhu cầu sản xuất, nhưng các doanh nghiệp nước ngoài theo quy định trên đây không kinh doanh, Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét cho nhập từ các công ty có uy tín trên Thế giới.

– Doanh nghiệp sản xuất dược phẩm có vốn đầu tư nước ngoài được nhập khẩu nguyên, phụ liệu cho sản xuất thuốc thành phẩm phù hợp với giấy phép đầu tư, được trực tiếp xuất khẩu hoặc uỷ thác xuất khẩu cho các doanh nghiệp khác.

– Chi nhánh thương nhân nước ngoài tại Việt Nam thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu hàng hoá theo quy định tại Nghị định số 45/2000/NĐ-CP ngày 06/9/2000 của Chính phủ về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài và doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam, đồng thời phải thực hiện các quy định về xuất nhập khẩu thuốc được quy định tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

– Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (ngoài các đối tượng quy định trên đây) không được nhập khẩu và cung ứng thuốc trực tiếp, chỉ được nhập khẩu và cung ứng thuốc thông qua các doanh nghiệp có chức năng xuất khẩu, nhập khẩu và phân phối thuốc của Việt Nam (trừ khi có quy định mới của Thủ tướng Chính phủ).

– Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không được làm đại lý bán thuốc tại Việt Nam.

2. CÁC QUY ĐỊNH CHUNG

2.1. Xuất khẩu, nhập khẩu uỷ thác

Việc xuất khẩu, nhập khẩu uỷ thác của các doanh nghiệp được thực hiện theo quy định của Bộ Thương mại theo Thông tư số 18/1998/TT-BTM ngày 28/8/1998 hướng dẫn thực hiện Nghị định số 57/1998/NĐ-CP ngày 31/7/1998 của Chính phủ và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Doanh nghiệp nhập khẩu uỷ thác, doanh nghiệp uỷ thác nhập khẩu phải:

– Có trách nhiệm thực hiện các quy định về kiểm soát, kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu uỷ thác theo đúng các quy định hiện hành trước khi giao hàng cho doanh nghiệp uỷ thác nhập khẩu.

– Phải thực hiện đầy đủ những quy định về kê khai giá, niêm yết giá được quy định tại Thông tư này và các văn bản hướng dẫn về giá thuốc theo quy định của pháp luật.

– Phải thực hiện đầy đủ những quy định tại Thông tư liên tịch số 94/TTLT/BTC-BTM-BCA ngày 8/10/2003 của Liên Bộ: Tài chính – Thương mại – Công an hướng dẫn chế độ sử dụng hoá đơn, chứng từ đối với hàng hoá lưu thông trên thị trường.

2.2. Hạn dùng của thuốc thành phẩm và nguyên liệu sản xuất thuốc

Thuốc thành phẩm nhập khẩu vào Việt Nam phải có hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam tối thiểu là 18 tháng. Đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới 24 tháng thì hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam tối thiểu phải là 12 tháng. Trường hợp đặc biệt, Cục Quản lý dược Việt Nam báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét giải quyết cụ thể.

Nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc phải còn hạn dùng trên 3 năm kể từ ngày đến cảng Việt Nam, đối với nguyên liệu có hạn dùng 3 năm hoặc dưới 3 năm thì ngày về đến cảng Việt Nam không được quá 6 tháng kể từ ngày sản xuất, quy định này không áp dụng đối với dược liệu.

2.3. Phiếu kiểm nghiệm gốc

Khi làm thủ tục thông quan, doanh nghiệp nhập khẩu phải xuất trình Hải quan cửa khẩu Phiếu kiểm nghiệm gốc của nhà sản xuất chứng nhận đạt tiêu chuẩn chất lượng cho từng lô thuốc hoặc mỹ phẩm nhập khẩu. Hải quan cửa khẩu chỉ giữ bản sao (copy) Phiếu kiểm nghiệm gốc có đóng dấu sao y bản chính do Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu ký xác nhận.

2.4. Quyền sở hữu trí tuệ hàng hoá nhập khẩu

Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu thuốc nước ngoài, Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu và uỷ thác nhập khẩu thuốc của Việt Nam phải chịu trách nhiệm về quyền sở hữu trí tuệ của thuốc, mỹ phẩm do mình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu và uỷ thác nhập khẩu.

2.5. Lập đơn hàng

Đơn hàng xuất, nhập khẩu thuốc hoặc mỹ phẩm được lập thành 03 bản, sau khi được phê duyệt, 02 bản lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 01 bản gửi doanh nghiệp. Bản gửi doanh nghiệp có đóng dấu "Bản gửi doanh nghiệp" để doanh nghiệp trình Hải quan của khẩu khi làm thủ tục thông quan.

Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký của các doanh nghiệp địa phương phải có đề nghị của Sở Y tế sở tại; đơn hàng của các doanh nghiệp thành viên Tổng Công ty Dược Việt Nam phải có đề nghị của Tổng Công ty Dược Việt Nam.

2.6. kê khai giá, niêm yết giá thuốc

2.6.1. Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc

Doanh nghiệp nhập khẩu thuốc phải gửi kèm đơn hàng nhập khẩu Bảng kê khai giá thuốc, trong đó gồm giá nhập khẩu đến Việt Nam (giá CIF), dự kiến giá bán buôn hoặc giá bán lẻ tại Việt Nam, giá doanh nghiệp xuất khẩu đã bán cho một số nước trong khu vực.

Trước ngày 10 hàng tháng, doanh nghiệp nhập khẩu phải báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam, Vụ Kế hoạch – Tài chính) tình hình xuất, nhập khẩu thuốc của tháng trước. Các doanh nghiệp không gửi báo cáo hoặc gửi báo cáo không đúng thời gian và nội dung theo quy định sẽ tạm thời dừng việc xem xét, cấp phép, xác nhận danh mục thuốc nhập khẩu.

Doanh nghiệp nhập khẩu phải thực hiện niêm yết giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người theo quy định của pháp luật.

2.6.2. Doanh nghiệp uỷ thác nhập khẩu thuốc

Doanh nghiệp uỷ thác nhập khẩu phải cung cấp đầy đủ và chính xác các thông tin về giá thuốc của đối tác nước ngoài (doanh nghiệp sản xuất nước ngoài hoặc doanh nghiệp xuất khẩu) cho doanh nghiệp nhập khẩu uỷ thác và thực hiện niêm yết giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người theo quy định của pháp luật.

2.7. Nhân thuốc, mỹ phẩm xuất khẩu, nhập khẩu

Nhân thuốc và mỹ phẩm xuất nhập khẩu được thực hiện theo Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu được ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ. Quyết định số 95/2000/QĐ-TTg ngày 15/8/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc điều chỉnh, bổ sung một số nội dung của Quy chế ghi nhãn hàng hoá lưu thông trong nước và hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu được ban hành kèm theo Quyết định số 178/1999/QĐ-TTg ngày 30/8/1999 của Thủ tướng Chính phủ. Quy định của Bộ Y tế về nhân thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người và các văn bản hướng dẫn có liên quan.

2.8. In hoặc dán nhãn phụ đối với thuốc nhập khẩu lưu hành tại Việt Nam

Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu phải nhập về kho của doanh

ngiệp nhập khẩu hoặc doanh nghiệp uỷ thác nhập khẩu thực hiện in hoặc dán nhãn phụ trước khi đưa ra lưu hành.

Nhãn phụ được in hoặc dán trên bao bì ngoài của thuốc.

Đối với thuốc đã có số đăng ký, nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: Tên doanh nghiệp nhập khẩu; số xác nhận danh mục nhập khẩu; ngày, tháng, năm danh mục được xác nhận; tên đơn vị uỷ thác nhập khẩu (nếu có).

Đối với thuốc chưa có số đăng ký, nhãn phụ phải thể hiện đủ các nội dung: Tên doanh nghiệp nhập khẩu, số giấy phép nhập khẩu; ngày, tháng, năm đơn hàng được cấp phép; tên đơn vị uỷ thác nhập khẩu (nếu có).

Trong trường hợp dán nhãn phụ: Nhãn phụ phải in chữ màu đỏ trên giấy màu trắng (riêng số giấy phép nhập khẩu; ngày... tháng... năm... được in cùng màu, hoặc khác màu).

2.9. Chất lượng thuốc nhập khẩu

Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu thuốc nước ngoài, Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu và uỷ thác nhập khẩu thuốc của Việt Nam phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo quy định tại các Điều 60, 61, 62 của Luật Thương mại, Quy chế Quản lý chất lượng thuốc ban hành kèm theo Quyết định 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Chỉ thị số 03/1998/CT-BYT ngày 17/2/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các quy định khác có liên quan.

3. QUẢN LÝ XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU

3.1. Danh mục thuốc cấm nhập khẩu

Danh mục 1. Nguyên liệu và thành phẩm thuốc cấm nhập khẩu

STT	Hoạt chất	STT	Hoạt chất
1.	Amphetamine	16.	Mecloqualone
2.	Amphetamine	17.	Metamphetamine
3.	Anileridine	18.	Methaqualone
4.	Chlormezanone	19.	Methylphenidate
5.	Cyclobarbitol	20.	Pemoline
6.	Dexamfetamin	21.	Phenacetin
7.	Dexfenfluramine	22.	Phenmetrazine
8.	Diacetylmorphine	23.	Phenolphthalein
9.	Erythromycine dạng muối Estolat	24.	Pimnodin
10.	Fenetylline	25.	Pipradol
11.	Fenfluramine	26.	Pratolol
12.	Glafenin	27.	Pyramidon
13.	Levamphetamine	28.	Santonin
14.	Levamisol	29.	Secobarbital
15.	Levomethamphetamine	30.	Zomepirac
		31.	Cerivastatin

3.2. Danh mục thuốc nhập khẩu phải có giấy phép của Bộ Y tế

Danh mục 2. Danh mục thuốc nhập khẩu phải có giấy phép của Bộ Y tế

STT	Danh mục	Phạm vi
1	Các thuốc gây nghiện kể cả thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp.	Kể cả đơn chất và dạng phối hợp
2	Các thuốc hướng tâm thần và tiền chất	Kể cả đơn chất và dạng phối hợp
3	Các thuốc thành phẩm phòng và chữa bệnh cho người chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành	Bao gồm cả thành phẩm tân dược và thuốc y học cổ truyền

3.3. Quản lý xuất nhập khẩu

Cục Quản lý Dược Việt Nam xác nhận số đăng ký phù hợp đối với thuốc thành phẩm đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký tại Danh mục thuốc nhập khẩu do doanh nghiệp nhập khẩu đề nghị.

Nguyên liệu, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc chưa có số đăng ký, khi nhập khẩu phải được Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) cấp giấy phép khảo nghiệm.

Nguyên liệu, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành, mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký chất lượng (hoặc đăng ký lưu hành) khi nhập khẩu, doanh nghiệp làm thủ tục trực tiếp với Hải quan cửa khẩu mà không phải xin phép Bộ Y tế. Cục Quản lý dược Việt Nam cung cấp Danh mục cho Tổng cục Hải quan.

Việc xuất khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành, trong trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu hoặc trường hợp phải thực hiện theo quy định của các công ước quốc tế, Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ cấp giấy phép xuất khẩu theo đề nghị của doanh nghiệp.

4. THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CẤP GIẤY PHÉP NHẬP KHẨU, GIẤY PHÉP KHẢO NGHIỆM VÀ XÁC NHẬN ĐƠN HÀNG

4.1. Nhập khẩu thuốc thành phẩm chưa có số đăng ký

4.1.1. Cấp phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký (SDK)

Bộ Y tế xem xét cho phép nhập khẩu đối với các thuốc chứa dược chất chưa có số đăng ký hoặc có số đăng ký nhưng số thuốc đăng ký và số công ty đăng ký còn ít (căn cứ trên danh mục thuốc có số đăng ký tại từng thời điểm), thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc hiếm, thuốc có dạng bào chế đặc biệt trong nước chưa sản xuất được để đáp ứng nhu cầu điều trị.

Đối với các thuốc theo nhu cầu điều trị của bệnh viện, phải lập đơn hàng riêng kèm theo dự trữ của bệnh viện (có xác nhận của Giám đốc bệnh viện), số lượng nhập đúng theo số lượng dự trữ của bệnh viện và chỉ lưu hành trong bệnh viện để nghị nhập khẩu.

Thuốc đã được nộp hồ sơ để đăng ký và đã được thẩm định đạt yêu cầu trong khi chờ cấp số đăng ký được xem xét cấp phép nhập khẩu với số lượng hạn chế.

Thuốc có hợp đồng chuyển giao công nghệ (sản xuất nhượng quyền), đã nộp hồ sơ đăng ký trong khi chờ cấp số đăng ký được xem xét cấp phép nhập khẩu với số lượng hạn chế.

Đối với thuốc có số đăng ký hết hiệu lực, đã nộp hồ sơ đăng ký lại, trong thời gian chờ cấp số đăng ký mới, được xem xét cấp phép nhập khẩu với số lượng hạn chế.

Đối với những trường hợp đặc biệt bệnh viện phải dùng những biệt dược chưa có số đăng ký tại Việt Nam mà doanh nghiệp nhập khẩu chưa cung cấp được kịp hồ sơ theo quy định của Thông tư này, Bộ Y tế sẽ xem xét, cấp phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị với các điều kiện sau:

– Giám đốc Bệnh viện phải có báo cáo kèm theo đơn điều trị của bác sĩ ; Có đơn hàng của doanh nghiệp nhập khẩu. Trong trường hợp này, Giám đốc doanh nghiệp nhập khẩu, Giám đốc bệnh viện tiếp nhận, sử dụng thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn. Nếu bệnh viện có nhu cầu đối với các biệt dược này những lần tiếp theo Giám đốc bệnh viện phải dự trữ với các đơn vị xuất, nhập khẩu thuốc để có kế hoạch, lập đơn hàng và chuẩn bị hồ sơ theo quy định.

– Đối với thuốc y học cổ truyền chưa có số đăng ký, Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét, cấp giấy phép nhập khẩu sau khi tham khảo ý kiến Vụ Y học cổ truyền trong những trường hợp cần thiết.

– Các doanh nghiệp sản xuất có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài được xem xét cấp phép nhập khẩu để tiếp thị theo quy định của Bộ Thương mại và Bộ Y tế.

4.1.2. Hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký

Khi nhập khẩu các thuốc chưa được chất chưa có số đăng ký hoặc có số đăng ký nhưng số thuốc đăng ký và số công ty đăng ký còn ít (căn cứ trên danh mục thuốc có số đăng ký tại từng thời điểm), thuốc chuyên khoa, đặc trị, thuốc hiếm, thuốc có dạng bào chế đặc biệt trong nước chưa sản xuất được để đáp ứng nhu cầu điều trị, đơn hàng nhập khẩu lập theo mẫu quy định và kèm theo các tài liệu sau:

– Bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy phép lưu hành của cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp (Free Sale Certificate, viết tắt là FSC).

– Bản chính hoặc bản sao công chứng Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của WHO (Good Manufacturing Practice, viết tắt là GMP), quy định này không bắt buộc đối với thuốc y học cổ truyền.

Hai giấy trên có thể được thay thế bằng bản chính hoặc bản sao công chứng

Giấy chứng nhận sản phẩm dược (Certificate of Pharmaceutical Product, viết tắt là CPP) theo hệ thống chứng nhận chất lượng của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO).

Mẫu nhãn thuốc gồm: nhãn ngoài, nhãn trung gian, nhãn trực tiếp, tờ hướng dẫn sử dụng (bản gốc của nhà sản xuất và bản dịch tiếng Việt). Mẫu nhãn thuốc gồm 02 bộ, sau khi được duyệt, 01 bộ được lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 01 bộ lưu tại doanh nghiệp nhập khẩu hoặc uỷ thác nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu uỷ thác).

Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng thuốc có dấu xác nhận của nhà sản xuất. Đối với các thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược điển nào thì phải có bản chụp chuyên luận của thuốc đó, của dược điển đó đính kèm. Trong trường hợp tiêu chuẩn và phương pháp kiểm tra chất lượng không dùng ngôn ngữ tiếng Anh thì phải có thêm bản dịch sang tiếng Việt.

Bảng kê khai giá từng thuốc nhập khẩu.

Đối với thuốc nhập khẩu theo nhu cầu bệnh viện: ngoài các tài liệu đã nêu trên, phải có dự trữ của bệnh viện và chỉ được cung ứng cho bệnh viện có đề nghị nhập khẩu. Số lượng thuốc do bệnh viện dự trữ phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của bệnh viện.

Công văn giải trình và các tài liệu chứng minh được đính kèm (nếu có).

Mọi tài liệu gửi kèm đơn hàng đều phải đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp nhập khẩu. Doanh nghiệp nhập khẩu sắp xếp hồ sơ từng thuốc và đóng toàn bộ hồ sơ các thuốc có trong cùng một đơn hàng thành quyển hoặc tập tài liệu trang bìa ghi rõ Hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký của đơn hàng số (ghi số đơn hàng do doanh nghiệp lập), ngày tháng năm (ghi ngày – tháng – năm đơn vị lập đơn hàng). Đơn vị cung cấp hồ sơ phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của các hồ sơ đã cung cấp.

Thuốc nhập khẩu về phải dán nhãn phụ theo đúng quy định trước khi đưa ra lưu thông trên thị trường.

Trong vòng 20 ngày làm việc, kể từ khi nhận được hồ sơ và đơn hàng hợp lệ, Cục Quản lý dược Việt Nam có công văn trả lời đơn vị lập đơn hàng, trong trường hợp không cấp phép nhập khẩu phải nêu rõ lý do.

4.2. Nhập khẩu thuốc y học cổ truyền chưa có số đăng ký

Lập đơn hàng theo mẫu quy định.

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt phải ghi đầy đủ các thành phần của thuốc. Tên các vị thuốc phải ghi bằng tiếng Việt Nam và tiếng Latinh.

4.3. Nhập khẩu thuốc dùng cho phòng chống dịch bệnh, thiên tai

Lập đơn hàng theo mẫu quy định.

4.4. Hồ sơ nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm mẫu dùng cho việc đăng ký

Lập đơn hàng theo mẫu quy định.

Mỗi thuốc thành phẩm được nhập từ 2 đến 3 đơn vị đóng gói phù hợp với mẫu dự định đưa ra lưu hành. Những mẫu này chỉ được dùng cho mục đích đăng ký thuốc, mỹ phẩm.

Nguyên liệu được nhập cho mục đích đăng ký thuốc thực hiện theo Quy chế đăng ký thuốc.

4.5. Nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm làm mẫu trưng bày, triển lãm

Lập đơn hàng nhập khẩu theo mẫu quy định.

Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ xem xét cụ thể với số lượng phù hợp cho mục đích trưng bày, triển lãm. Thuốc, mỹ phẩm chỉ được tạm nhập, sau khi kết thúc triển lãm phải tái xuất. Nếu không tái xuất mà dùng vào mục đích khác phải được Bộ Y tế và Bộ Thương mại chấp thuận bằng văn bản.

4.6. Nhập khẩu thuốc của các chương trình y tế quốc gia

Lập đơn hàng nhập khẩu theo mẫu quy định.

Thuốc của chương trình y tế quốc gia phải được nhập khẩu uỷ thác qua các doanh nghiệp có chức năng xuất, nhập khẩu thuốc trực tiếp và phải xuất trình kèm theo các tài liệu, văn bản pháp lý có liên quan đến việc nhập thuốc cho chương trình. Trên nhãn thuốc phải có dòng chữ "Thuốc chương trình y tế quốc gia không được bán".

4.7. Nhập, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc

Trường hợp nhập khẩu, xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc độc phải thực hiện theo quy định tại các Quy chế thuốc gây nghiện, Quy chế thuốc hướng tâm thần và Quy chế thuốc độc.

Các đơn hàng xuất, nhập khẩu các loại thuốc này phải theo mẫu quy định.

4.8. Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc (NLLT) thuốc, dược liệu, tá dược, vỏ nang thuốc, bao bì trực tiếp với thuốc chưa có SDK bằng hình thức cấp giấy phép khảo nghiệm

4.8.1. Nhập khẩu nguyên liệu, tá dược sản xuất thuốc

Lập đơn hàng nhập khẩu theo mẫu quy định.

Nguyên liệu nhập khẩu phải được đăng ký tiêu chuẩn chất lượng và phải đảm bảo chất lượng đúng theo tiêu chuẩn đã đăng ký trên đơn hàng.

4.8.2. Nhập khẩu dược liệu

Đơn hàng nhập khẩu.

Tên các dược liệu phải ghi bằng tiếng Việt Nam và tiếng Latinh.

4.8.3. Nhập khẩu vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

Đơn hàng nhập khẩu (Mẫu số 13c).

Bộ Y tế giao cho Cục Quản lý dược Việt Nam hướng dẫn việc thực hiện khảo nghiệm và cấp giấy phép khảo nghiệm.

4.9. Xác nhận danh mục nhập khẩu với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký

Lập danh mục thuốc nhập khẩu theo mẫu quy định.

Bảng kê khai giá từng thuốc nhập khẩu.

Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận sự phù hợp số đăng ký của các mặt hàng trong danh mục thuốc nhập khẩu của doanh nghiệp nhập khẩu, không xét duyệt số lượng (riêng các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc sẽ được xét duyệt theo số lượng cụ thể) hoặc trị giá của hàng hoá. Doanh nghiệp nhập khẩu trình Hải quan Danh mục đã được Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận để nhập khẩu theo nhu cầu thị trường. Thời hạn hiệu lực của danh mục phù hợp với thời hạn hiệu lực của số đăng ký (ghi cụ thể trên cột thời hạn hiệu lực số đăng ký).

Doanh nghiệp có thể lập danh mục thuốc nhập khẩu riêng theo thời hạn hiệu lực của số đăng ký để sử dụng trong nhiều năm.

5. XUẤT KHẨU THUỐC THÀNH PHẨM, NGUYÊN LIỆU, TÁ DƯỢC, DƯỢC LIỆU, VỎ NANG THUỐC, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC VÀ MỸ PHẨM

Việc xuất khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Trong trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu và theo đề nghị của doanh nghiệp xuất khẩu hoặc theo các Điều ước quốc tế, đơn hàng xuất, nhập khẩu thực hiện như sau:

5.1. Xuất khẩu thuốc chưa có số đăng ký

Lập đơn hàng xuất khẩu.

Khi lập đơn hàng đơn vị phải nộp kèm theo các giấy tờ sau cho từng loại thuốc:

– Hợp đồng hoặc đơn đặt hàng giữa doanh nghiệp xuất khẩu và doanh nghiệp nhập khẩu.

– Tiêu chuẩn kỹ thuật của nguyên liệu và thành phẩm thuốc xuất khẩu.

– Mẫu nhân thuốc xuất khẩu.

– Bản cam kết của doanh nghiệp thực hiện theo hợp đồng xuất khẩu và không lưu hành các sản phẩm chưa được Bộ Y tế cấp số đăng ký tại thị trường trong nước. Giám đốc doanh nghiệp chịu trách nhiệm về chất lượng và quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc xuất khẩu.

5.2. Xuất khẩu thuốc có số đăng ký

Lập đơn hàng xuất khẩu theo mẫu quy định.

5.3. Xuất khẩu mỹ phẩm có số đăng ký

Lập đơn hàng xuất khẩu theo mẫu quy định.

6. QUY ĐỊNH NHẬP KHẨU THUỐC SONG SONG

6.1. Khái niệm

Nhập khẩu song song thuốc (NKSST) là việc nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã được cấp số đăng ký (SDK) lưu hành tại Việt Nam khi các công ty được phẩm nước ngoài định giá thuốc ở nước này thấp hơn ở nước kia.

– Nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã có SDK tại Việt Nam nhưng được sản xuất bởi các nhà sản xuất khác nhau của cùng một công ty, một tập đoàn sản xuất được phẩm. Thuốc này được cung ứng bởi chính nhà sản xuất hoặc một nhà cung cấp khác. Ví dụ: Nếu hai nhà sản xuất A và B của cùng một công ty, tập đoàn được phẩm, cùng sản xuất sản phẩm S. Sản phẩm S của nhà sản xuất A đã được cấp SDK tại Việt Nam và đang được bán ở thị trường Việt Nam với mức giá G1. Sản phẩm S của nhà sản xuất B chưa có SDK tại Việt Nam và đang được bán ở nước ngoài với mức giá G2. Nếu mức giá G2 thấp hơn mức giá G1, một nhà nhập khẩu Việt Nam có thể mua sản phẩm S tại nước ngoài và bán tại Việt Nam với điều kiện mức giá G3 luôn thấp hơn mức giá G1 ($G3 < G1$).

– Nhập khẩu thuốc có cùng tên biệt dược với thuốc đã có SDK tại Việt Nam của cùng một nhà sản xuất, cùng nước sản xuất nhưng khác nước cung cấp. Ví dụ: Nhà sản xuất X sản xuất sản phẩm S đã được cấp SDK và đang được bán ở thị trường Việt Nam với mức giá G1. Cùng sản phẩm S, nhà sản xuất X bán sang nước A với mức giá G2. Nếu mức giá G2 thấp hơn mức giá G1, một nhà nhập khẩu Việt Nam có thể nhập khẩu sản phẩm S từ nước A để bán tại Việt Nam với mức giá G3 với điều kiện G3 luôn thấp hơn G1 ($G3 < G1$).

6.2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

6.2.1. Phạm vi điều chỉnh

Thuốc thành phẩm có cùng tên biệt dược, có cùng hoạt chất, cùng hàm lượng, cùng dạng bào chế (sau đây gọi là thuốc có cùng tên biệt dược) với thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký (SDK) lưu hành tại Việt Nam nhưng Nhà sản xuất, phân phối không cung ứng hoặc cung ứng không đủ theo nhu cầu điều trị hoặc đang

bán với mức giá cao tại Việt Nam so với mức giá bán lẻ thuốc đó tại nước sở tại, tại các nước có điều kiện kinh tế tương tự Việt Nam mà thuốc đó đang lưu hành.

6.2.2. *Đôi tượng áp dụng*

Quy định này được áp dụng đối với Doanh nghiệp Việt Nam có chức năng xuất, nhập khẩu thuốc trực tiếp; Doanh nghiệp nước ngoài cung ứng thuốc vào Việt Nam.

6.3. Nhân thuốc nhập khẩu song song (NKSS)

6.3.1. *Hạn dùng của thuốc nhập khẩu song song*

Hạn dùng còn lại của thuốc NKSS khi tới cảng Việt Nam tối thiểu phải là 18 tháng. Đối với thuốc có hạn dùng bằng hoặc dưới hai năm thì hạn dùng còn lại của thuốc khi tới cảng Việt Nam tối thiểu phải là 12 tháng. Trong trường hợp đặc biệt, Cục Quản lý dược Việt Nam xem xét, giải quyết theo thẩm quyền.

6.3.2. *Nhân phụ đối với thuốc nhập khẩu song song lưu hành tại Việt Nam*

Thuốc NKSS phải nhập về kho của doanh nghiệp nhập khẩu, thực hiện in hoặc dán nhãn phụ trước khi đưa ra lưu hành.

Nhãn phụ được in hoặc dán trên bao bì ngoài của thuốc.

Nhãn phụ phải thể hiện đầy đủ các nội dung sau:

- Tên thuốc nhập khẩu song song.
- Tên đơn vị nhập khẩu.
- Số giấy phép nhập khẩu.
- Ngày, tháng, năm cấp phép.

Ví dụ:

THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG
Tên đơn vị nhập khẩu:
Số GPNK:...../QLD.

THUỐC NHẬP KHẨU SONG SONG
Tên ĐVNK: CTD P Hoà Bình
Số GPNK: 450/QLD.

Trong trường hợp dán nhãn phụ: nhãn phụ phải in chữ màu đỏ trên giấy màu trắng (riêng số giấy phép nhập khẩu; ngày... tháng... năm... được in cùng màu, hoặc khác màu).

6.4. Điều kiện cấp phép nhập khẩu song song thuốc

Đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu:

Doanh nghiệp cung cấp thuốc của nước ngoài phải có chức năng kinh doanh thuốc và có cam kết đảm bảo chất lượng thuốc nhập khẩu vào Việt Nam.

Doanh nghiệp có chức năng xuất nhập khẩu thuốc của Việt Nam cam kết chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do doanh nghiệp nhập khẩu song song.

Giá thuốc NKSS bao gồm giá bán buôn, bán lẻ do doanh nghiệp nhập khẩu quy định và phải thấp hơn mức giá bán buôn, bán lẻ của thuốc có cùng tên biệt dược đã có số đăng ký đang bị áp đặt giá cao tại Việt Nam.

6.5. Hồ sơ cấp phép nhập khẩu song song thuốc (NKSST)

Doanh nghiệp đề nghị nhập khẩu song song gửi hồ sơ về Cục Quản lý dược Việt Nam. Hồ sơ gồm có:

– Đơn đề nghị nhập khẩu song song. Trong đơn đề nghị doanh nghiệp xin nhập khẩu phải cam kết thực hiện đúng “Quy định về NKSST phòng, chữa bệnh cho người” của Bộ Y tế, chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do doanh nghiệp NKSS, thuốc NKSS sẽ được bán buôn, bán lẻ với mức giá thấp hơn mức giá bán buôn, bán lẻ đang bị áp đặt giá cao tại Việt Nam.

– Đơn hàng NKSST (Mẫu số 2). Đơn hàng được lập thành 03 bộ. Sau khi được cấp phép, 01 bộ gửi doanh nghiệp, 02 bộ lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam.

– Mẫu bao bì, mẫu nhãn của từng thuốc.

– Tờ hướng dẫn sử dụng (bản gốc và bản dịch ra tiếng Việt) của từng thuốc.

Toàn bộ tài liệu có trong hồ sơ phải được đóng dấu treo hoặc dấu giáp lai của doanh nghiệp nhập khẩu. Doanh nghiệp nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của những hồ sơ do mình cung cấp.

6.6. Trách nhiệm của đơn vị xuất khẩu, nhập khẩu song song thuốc

Doanh nghiệp xuất khẩu phải cung cấp cho doanh nghiệp nhập khẩu Việt Nam những tài liệu cần thiết và phải chịu trách nhiệm về tính pháp lý của những tài liệu đã cung cấp.

Doanh nghiệp nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do mình nhập khẩu, phân phối. Đối với các lô thuốc không có phiếu kiểm nghiệm gốc phải được Viện hoặc Phân viện kiểm nghiệm kiểm tra và cấp phiếu kiểm nghiệm. Chỉ những lô thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng mới được đưa vào lưu thông, sử dụng.

Bản thuốc theo mức giá đã cam kết:

Dán nhãn phụ và có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt theo đúng quy định.

Chịu trách nhiệm về quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc do mình nhập khẩu.

Báo cáo bằng văn bản về Cục Quản lý dược Việt Nam kết quả nhập khẩu, cung ứng thuốc nhập khẩu song song.

TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng liên quan đến các quy định về xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.
2. Trình bày các quy định liên quan đến xuất nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.
3. Trình bày phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng và nhãn thuốc nhập khẩu song song.
4. Trình bày điều kiện cấp phép nhập khẩu song song thuốc, hồ sơ cấp phép nhập khẩu song song, trách nhiệm của đơn vị xuất khẩu, nhập khẩu song song thuốc.
5. Phân tích thực trạng nhập khẩu thuốc tại Việt Nam hiện nay.

PHỤ LỤC 1

CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY XẾP THEO LĨNH VỰC CÔNG TÁC DƯỢC

Trích yếu nội dung văn bản	Loại văn bản	Số văn bản	Ngày cấp
Văn bản điều tiết chung			
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt chiến lược Quốc gia Y tế dự phòng	Quyết định	255/2006/QĐ-TTg	11/9/2006
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển hệ thống Y tế Việt Nam	Quyết định	153/2006/QĐ-TTg	30/6/2006
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt đề án "Quản lý Nhà nước về Dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm"	Quyết định	154/2006/QĐ-TTg	30/6/2006
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt "Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến 2010"	Quyết định	108/2002/QĐ-TTg	15/8/2002
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt "Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm Quốc gia phát triển công nghiệp hoá dược"	Quyết định	61/2007/QĐ-TTg	5/7/2007
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt kế hoạch "Dự trữ lưu thông thuốc Quốc gia phục vụ công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho nhân dân"	Quyết định	110/2005/QĐ-TTg	16/5/2005
Nghị quyết của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ của nhân dân trong tình hình mới	Nghị quyết	46-NQ/TW	23/2/2005
Nghị quyết của Chính phủ về hướng dẫn chiến lược công tác chăm sóc và bảo vệ sức khoẻ nhân dân trong thời gian 1996 - 2000 và chính sách quốc gia về thuốc ở Việt Nam	Nghị quyết	37/CP	20/6/1999

Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt chiến lược chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân giai đoạn 2001-2010	Quyết định	35/2001/QĐ-TTg	19/3/2001
Luật Dược	Luật	34/2005/QH11	14/6/2005
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của luật dược	Nghị định	79/2006/NĐ-CP	8/9/2006
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc "Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam"	Quyết định	43/2007/QĐ-TTg	29/3/2007
Thông tư liên Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp – Bộ Công nghiệp về việc quản lý thuốc dùng cho người và súc vật	Thông tư	10/TT-LBYT-NNCNTP	9/7/1992
Thông tư liên Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp – Bộ Công nghiệp về việc quản lý thuốc dùng cho người và súc vật	Thông tư	10/TT-LBYT-NNCNTP	9/7/1992
Quyết định của Bộ Y tế về việc sửa đổi điều 2 của quyết định số 35/2006/QĐ/BYT ngày 10/11/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế quản lý mỹ phẩm"	Quyết định	13/2007/QĐ-BYT	30/1/2007
Thông tư của Bộ Y tế về việc hướng dẫn việc quản lý, sử dụng và giá vaccin, sinh phẩm miễn dịch cho người	Thông tư	01/1999/TT-BYT	2/10/1999
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt chính sách quốc gia về Y – Dược cổ truyền	Quyết định	222/2003/QĐ-TTG	11/3/2003
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc "Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam"	Quyết định	43/2007/QĐ-TTg	29/3/2007
Quyết định của Bộ Y tế về việc sử dụng thuốc dự trữ lưu thông	Quyết định	30/2005/QĐ-BYT	17/10/2005
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam lần thứ V	Quyết định	17/2005/QĐ-BYT	7/1/2005

Quyết định về việc ban hành danh mục thuốc chữa bệnh chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám, chữa bệnh	Quyết định	05/2008/QĐ-BYT	1/2/2008
Thông tư liên Bộ Y tế, Bộ Tài chính về việc hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập	Thông tư liên tịch	10/2007/TTLT-BYT-BTC	8/10/2007
Pháp lệnh của Ủy ban thường vụ Quốc hội về giá	Pháp lệnh	40/2002/PL-UBTVQH10	5/10/2002
Chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc chấn chỉnh công tác cung ứng thuốc trong bệnh viện	Chỉ thị	05/2004/CT-BYT	16/4/2004
Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý các sản phẩm thực phẩm chức năng	Thông tư	08/2004/TT-BYT	23/8/2004
Thông tư của Bộ Y tế về việc hướng dẫn doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam	Thông tư	17/2001/TT-BYT	8/1/2001
Thông tư liên Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công thương về việc hướng dẫn thực hiện quản lý Nhà nước về giá thuốc dùng cho người	Thông tư liên tịch	11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT	31/8/2007
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của pháp lệnh giá	Nghị định	170/2003/NĐ-CP	25/12/2003
Nghị định của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực giá	Nghị định	169/2004/NĐ-CP	22/9/2004
Nghị định của Chính phủ về quản lý giá thuốc trong phòng, chữa bệnh cho người	Nghị định	120/2004/NĐ-CP	5/12/2004
Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch	Thông tư	01/2007/TT-BYT	17/1/2007
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế Quản lý mỹ phẩm"	Quyết định	35/2006/QĐ-BYT	11/10/2006
Quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện	Quyết định	24/2008/QĐ-BYT	11/7/2008

Quyết định về ban hành quy định sử dụng vaccin, sinh phẩm y tế trong dự phòng và điều trị	Quyết định	23/2008/QĐ-BYT	7/7/2008
Quyết định về việc Ban hành Quy định tạm thời nguyên tắc cơ bản để sản xuất thuốc từ dược liệu giai đoạn tới 31/12/ 2010	Quyết định	15/2008/QĐ-BYT	12/1/2008
Thông tư hướng dẫn triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới	Thông tư	14/2009/TT-BYT	3/9/2009
Quản lý thông tin quảng cáo thuốc mỹ phẩm			
Thông tư liên tịch hướng dẫn về hoạt động quảng cáo trong lĩnh vực y tế	Thông tư liên tịch	01/2004/TTLT-BVHTT-BYT	12/1/2005
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết thi hành pháp lệnh quảng cáo	Nghị định	24/2003/NĐ-CP	13/3/2003
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết luật thương mại về hoạt động xúc tiến thương mại	Nghị định	37/2006/NĐ-CP	4/4/2006
Thông tư hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc	Thông tư	13/2009/TT-BYT	1/9/2009
Quyết định về việc đính chính Điều 30 Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc	Quyết định	3814/QĐ-BYT	9/10/2009
Đăng ký thuốc - mỹ phẩm			
Thông tư về quy định đăng ký thuốc	Thông tư	22/2009/TT-BYT	24/11/2009
Thông tư hướng dẫn bảo mật dữ liệu thử nghiệm trong đăng ký thuốc	Thông tư	05/2010/TT-BYT	1/3/2010
Thông tư hướng dẫn số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc	Thông tư	08/2010/TT-BYT	26/4/2010
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế đăng ký vaccin, sinh phẩm y tế"	Quyết định	4012/2003/QĐ-BYT	30/7/2003

Quyết định của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung "Quy chế đăng ký vaccin, sinh phẩm y tế"	Quyết định	3947/200/QĐ-BYT	11/8/2004
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành mẫu giấy phép đăng ký vaccin, sinh phẩm y tế và giấy phép đăng ký công ty kinh doanh vaccin, sinh phẩm y tế	Quyết định	22/2005/QĐ-BYT	29/8/2005
Quyết định của Bộ Y tế về việc huỷ bỏ danh mục các hoạt chất, dạng bào chế không nhận hồ sơ đăng ký mới và đăng ký lại đối với thuốc nước ngoài	Quyết định	06/2006/QĐ-BYT	19/1/2006
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành danh mục các vaccin, sinh phẩm y tế sản xuất ở nước ngoài được Bộ Y tế xem xét để cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam năm 2006	Quyết định	13/2006/QĐ-BYT	21/3/2006
Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn việc ghi nhãn thuốc	Thông tư		12/5/2008
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành quy chế bảo mật dữ liệu đối với các hồ sơ đăng ký thuốc	Quyết định	30/2006/QĐ-BYT	30/9/2006
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ ban hành quy định về việc nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam	Quyết định	151/2007/QĐ-TTg	9/12/2007
Nghị định của Chính phủ về nhãn hàng hoá	Nghị định	89/2006/NĐ-CP	30/9/2006
Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn các công ty nước ngoài đăng ký hoạt động về vaccin, sinh phẩm y tế với Việt Nam	Thông tư	10/2003/TT-BYT	16/12/2003
Quản lý hành nghề Dược			
Nghị định của Chính phủ về đăng ký kinh doanh	Nghị định	88/2006/NĐ-CP	29/8/2006
Nghị định của Chính phủ quy định việc đăng ký lại, chuyển đổi và đăng ký đổi giấy chứng nhận đầu tư của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài theo quy định của luật doanh nghiệp và luật đầu tư	Nghị định	101/2006/NĐ-CP	21/9/2006

Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược	Thông tư	02/2007/TT-BYT	24/1/2007
Quyết định về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú	Quyết định	04/2008/QĐ-BYT	1/2/2008
Thông tư về việc Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn	Thông tư	08/2009/TT-BYT	1/7/2009
Quyết định về việc ban hành "Quy định hành nghề Y - Dược"	Quyết định	2397/1999/QĐ-BYT	8/10/1999
Nghị định của Chính phủ hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều của Luật Doanh nghiệp	Nghị định	139/2007/NĐ-CP	9/5/2007
Thông tư về việc Quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP	Thông tư	03/2009/TT-BYT	6/1/2009
Chỉ thị về việc đẩy mạnh việc triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc - GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc	Chỉ thị	01/2008/CT-BYT	25/1/2008
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"	Quyết định	11/2007/QĐ-BYT	24/1/2007
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc"	Quyết định	12/2007/QĐ-BYT	24/1/2007
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"	Quyết định	27/2007/QĐ-BYT	19/4/2007
Quyết định của Bộ Y tế về việc bổ sung một số nội dung của nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007, 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007	Quyết định	29/2007/QĐ-BYT	5/11/2007

Nghị định của Chính phủ về quản lý hoạt động bán hàng đa cấp	Nghị định	110/2005/NĐ-CP	24/8/2005
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của luật đầu tư	Nghị định	108/2006/NĐ-CP	22/9/2006
Nghị định của Chính phủ quy định về quyền xuất khẩu, quyền nhập khẩu của thương nhân nước ngoài không có đại diện tại Việt Nam	Nghị định	90/2007/NĐ-CP	31/5/2007
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết luật thương mại về văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam	Nghị định	72/2006/NĐ-CP	25/7/2006
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết luật thương mại về xuất xứ hàng hoá	Nghị định	19/2006/NĐ-CP	20/2/2006
Nghị định của Chính phủ quy định chi tiết luật thương mại về hàng hoá, dịch vụ cấm kinh doanh, hạn chế kinh doanh và kinh doanh có điều kiện	Nghị định	59/2006/NĐ-CP	6/12/2006
Nghị định của Chính phủ chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài	Nghị định	12/2006/NĐ-CP	23/1/2006
Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn sản xuất gia công thuốc	Thông tư	06/2004/TT-BYT	28/5/2004
Quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm			
Thông tư hướng dẫn quản lý chất lượng thuốc	Thông tư	09/2010/TT-BYT	28/4/2010
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc giao nhiệm vụ kiểm nghiệm, xác định chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người	Quyết định	2585/1996/QĐ-BYT	28/2/1996
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy chế quản lý chất lượng thuốc"	Quyết định	2412/1998/QĐ-BYT	15/9/1998

Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn giới hạn vi khuẩn, nấm mốc trong mỹ phẩm và phương pháp thử kích ứng trên da	Quyết định	3113/1999/QĐ-BYT	10/11/1999
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng	Quyết định	262/1995/QĐ-BYT	23/2/1995
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc"	Quyết định	1570/2000/QĐ-BYT	22/5/2000
Chỉ thị của Bộ Y tế về tăng cường quản lý công tác chất lượng thuốc	Chỉ thị	03/1998/CT/BYT	17/2/1998
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về thư thuốc trên lâm sàng"	Quyết định	01/2007/QĐ-BYT	1/11/2007
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"	Quyết định	2701/2001/QĐ-BYT	29/6/2001
Quyết định của Bộ Y tế về việc ban hành quy định về nhập khẩu song song thuốc phòng, chữa bệnh cho người	Quyết định	1906/2004/QĐ-BYT	28/5/2004
Quyết định của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của hiệp hội các nước Đông Nam Á	Quyết định	24/2006/QĐ-BYT	14/8/2006
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành danh mục sản phẩm, hàng hoá phải kiểm tra về chất lượng	Quyết định	50/2006/QĐ-TTG	3/7/2006
Quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần			
Thông tư hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện	Thông tư	10-2010/TT/BYT	29/4/2010
Thông tư hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc	Thông tư	11-2010/TT/BYT	29/4/2010
Chỉ thị của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường quản lý thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần	Chỉ thị	02/1999/CT/BYT	2/1/1999

Nghị định của Chính phủ ban hành các danh mục chất ma túy và tiền chất	Nghị định	67/2001/NĐ-CP	10/1/2001
Nghị định của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy trong nước	Nghị định	80/2001/NĐ-CP	5/11/2001
Nghị định của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần	Nghị định	58/2003/NĐ-CP	29/5/2003
Quản lý tài chính			
Quyết định về chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề Y-Dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề Y-Dược	Quyết định	44/2005/QĐ-BTC	7/12/2005
Thông tư của Bộ Tài chính hướng dẫn cơ chế tài chính về dự trữ lưu thông thuốc quốc gia theo quyết định 110/2005/QĐ-TTg ngày 16/5/2005 của Thủ tướng Chính phủ	Thông tư	108/2005/TT-BTC	8/12/2005
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ cho phép ngành Y tế thu phí kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và trang thiết bị y tế	Quyết định	600/TTg	19/10/1994
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí kiểm nghiệm thuốc, mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm	Quyết định	103/2004/QĐ-BTC	28/12/2004
Quyết định về việc sửa đổi, bổ sung Quyết định số 44/2005/QĐ-BTC ngày 12/7/2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí thẩm định kinh doanh thương mại có điều kiện thuộc lĩnh vực y tế, phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề Y-Dược, lệ phí cấp giấy phép xuất, nhập khẩu và cấp chứng chỉ hành nghề Y-Dược	Quyết định	59/2008/QĐ-BTC	7/21/2008

Văn bản quy định về tổ chức bộ máy

Quyết định của Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các vụ, cục, văn phòng, thanh tra Bộ Y tế	Quyết định	2964/2004/QĐ-BYT	27/8/2004
Nghị định của Chính phủ về việc quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban Nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	Nghị định	171/2004/NĐ-CP	29/9/2004
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành bản "Quy định chức năng, nhiệm vụ, tổ chức bộ máy của Trung tâm Kiểm nghiệm DP/MP thuộc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương"	Quyết định	2176/2000/QĐ-BYT	18/7/2000
Quyết định của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Cục Quản lý Dược Việt Nam trực thuộc Bộ Y tế	Quyết định	547/TTg	13/8/1996
Quyết định của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung chức năng, nhiệm vụ của Cục quản lý Dược Việt Nam và Cục Y tế dự phòng Việt Nam trong quản lý Nhà nước về vắc xin và sinh phẩm y tế	Quyết định	24/2007/QĐ-BYT	4/5/2007
Thông tư liên tịch của Bộ Y tế - Bộ Nội vụ hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của cơ quan chuyên môn giúp Ủy ban Nhân dân quản lý Nhà nước về y tế ở địa phương	Thông tư liên tịch	11/2005/TTLT-BYT-BNV	4/12/2005
Quyết định về việc phân cấp quản lý Nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam	Quyết định	40/2008/QĐ-BYT	26/12/2008
Quyết định về việc giao ký thừa lệnh đối với một số công văn tác nghiệp của Phòng Đăng ký thuốc	Quyết định	89/QĐ-BYT	22/4/2008
Quyết định về việc giao ký thừa lệnh đối với một số công văn tác nghiệp của Phòng Quản lý mỹ phẩm	Quyết định	88/QĐ-BYT	24/4/2008
Quyết định về việc hướng dẫn thực hiện một số nội dung phân cấp quản lý mỹ phẩm	Quyết định	296/QLD-MP	12/1/2009

Thanh kiểm tra – xử lý vi phạm trong lĩnh vực y tế và điều lệ bảo hiểm y tế			
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành bản quy định chế độ kiểm tra công tác được tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương	Quyết định	2163/2001/QĐ-BYT	6/8/2001
Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục mẫu biên bản và quyết định sử dụng trong xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế	Quyết định	15/2005/QĐ-BYT	18/5/2005
Nghị định của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế	Nghị định	45/2005/NĐ-CP	4/6/2005

PHỤ LỤC 2

CÁC DANH MỤC VÀ MẪU BÁO CÁO THUỐC GÂY NGHIỆN

TT	Tên danh mục, mẫu báo cáo	Ghi chú
1	Danh mục thuốc gây nghiện	
2	Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp	
3	Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện	Mẫu số 1A
4	Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện	Mẫu số 1B
5	Báo cáo nhập khẩu thuốc gây nghiện dạng phối hợp	Mẫu số 2A
6	Báo cáo xuất khẩu thuốc gây nghiện dạng phối hợp	Mẫu số 2B
7	Báo cáo sử dụng nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện	Mẫu số 3A
8	Báo cáo sử dụng nguyên liệu gây nghiện	Mẫu số 3B
9	Báo cáo công tác quản lý thuốc gây nghiện	Mẫu số 4
10	Số pha chế thuốc gây nghiện	Mẫu số 5
11	Số theo dõi xuất – nhập thuốc gây nghiện	Mẫu số 6A
12	Số theo dõi xuất thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp	Mẫu số 6B
13	Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện	Mẫu số 7
14	Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện	Mẫu số 9
15	Dự trữ mua thuốc gây nghiện	Mẫu số 10
16	Đơn đề nghị mua/nhập khẩu nguyên liệu gây nghiện để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới	Mẫu số 8A
17	Báo cáo sử dụng nguyên liệu gây nghiện đã sử dụng để nghiên cứu mặt hàng mới sản xuất lưu hành	Mẫu số 8B

2.1. DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 10/2010/TT-BYT
ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên quốc tế	Tên khoa học
1	Acetyl dihydrocodein	(5 α . 6 α)- 4,5- epoxy-3- methoxy-17 methyl- morphinan-6-olacetat
2	Alfentanil	(N-[1-[2-(4-ethyl-4,5- dihydro-5-oxo-1 H-tetrazol-1-yl) ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidinyl]- N-Phenylpropanamide monohydrochloride)
3	Alphaprodin	(Alpha- 1,3- dimethyl-4- phenyl-4- propionoxypiperidine
4	Anileridin	(1- para-aminophenethyl-4- phnylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
5	Bezitramid	(1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4 (2- oxo- 3- propionyl 1- benzimidazoliny)- piperidine)
6	Butorphanol	(-)- 17- (cyclobutylmethyl) morphinan- 3,14 diol hydrogen
7	Ciramadol	(-)-2- (α - Dimethylamino-3- hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8	Cocain	(Methyl ester của benzoylecgonine)*
9	Codein	(3- methylmorphine)
10	Dextromoramid	((+)-4 [2- methyl-4- oxo-3,3- dipnyl-4 (1- pyrrolidinyl)- butyl]- morpholine)
11	Dextropropoxyphen	(α - (+)-4- dimethylamino-1,2- diphenyl-3-methyl-2- butanol propionate)
12	Đezocin	(-)- 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α . 12 octahydro- 5 α - methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
13	Difenoxin	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipectic acid
14	Dihydrocodein	7,8- Dihydro-3- O- methylmorphine- hydrogen
15	diphenoxylate	1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl)- 4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester
16	Dipipanon	(+)- 4,4- Diphenyl-6- Piperidinoheptan-3.
17	Drotebanol	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β . 14 diol)
18	Ethyl morphin	(3- Ethylmorphin)
19	Fentanyl	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)

20	Hydromorphon	(Dihydromorphinone)
21	Ketobemidon	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
22	Levomethadon	(3- Heptanone. 6- (dimethylamino)-4.4- Diphenyl, (R))
23	Levorphanol	((-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
24	Meptazinol	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol)
25	Methadon	(6- dimethylamino- 4.4- diphenyl- 3- heptanone)
26	Morphin	Morphinan-3.6 diol, 7.8- didehydro- 4.5- epoxy-17 methyl- (5 α . 6 α)
27	Myrophin	Myristyl Benzyl morphine
28	Nalbuphin	17- Cyclobutylmethyl- 7.8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
29	Nicocodin	Morphinan- 6- ol. 7.8- Dihydro- 4.5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxylate (ester). (5 α . 6 α)
30	Nicodicodin	6- Nicotimylcodeine
31	Nicomorphin	(3.6- Dinicotylmorphine)
32	Norcodein	N- Dimethylcodein
33	Oxycodon	(14- hydroxydihydrocodeinone)
34	Oxymorphon	(14- hydroxydihydromorphinone)
35	Pethidin	(1- methyl-4- phenylpiperodine-4- carboxylic acid ethyl ester)
36	Phenazocin	(2- Hydroxy-5.9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)
37	Pholcodin	(Morpholinylethylmorphine)
38	Piritramid	(1-(3- cyano-3.3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
39	Propiram	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
40	Sufentanil	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41	Thebacon	(Acetyl dihydro codeinone)
42	Tonazocin mesylat	(+)-1- [(2R-6S)- 1.2.3.4.5.6- hexahydro- 8- hydroxy- 3.6.11- Trimethyl- 2.6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]
43	Tramadol	(+)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1-(3- methoxy phenyl) cyclohexanol

2.2. DANH MỤC THUỐC GÂY NGHIỆN Ở DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 10/2010/TT-BYT
ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên hoạt chất gây nghiện	Hàm lượng hoạt chất tính theo dạng base trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều (Tính theo mg)	Nồng độ hoạt chất tính theo dạng base trong sản phẩm chứa chia liều (Tính theo %)
1	Acetyl dihydrocodein	100	2.5
2	Cocain		0.1
3	Codein	100	2.5
4	Dextropropoxyphen	65	2.5
5	Difenoxin	Không quá 0.5mg Difenoxin và với ít nhất 0.025mg Atropin Sulfat trong 1 đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6	Diphenoxylat	Không quá 2.5mg Difenoxylat và với ít nhất 0.025mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
7	Dihydrocodein	100	2.5
8	Ethyl morphin	100	2.5
9	Nicodicodin	100	2.5
10	Norcodein	100	2.5
11	Pholcodin	100	2.5
12	Propiram	100	2.5
13	Morphin		0,2 morphin tính theo morphin base tinh khiết
14	Tramadol	37.5	

2.3. Mẫu số 1A

Tên cơ sở

Số.....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi:

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô, hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho

Cửa khẩu nhập hàng:

Tình trạng chất lượng:

1/ Đạt tiêu chuẩn. :

2/ Không đạt tiêu chuẩn (nếu cụ thể tình trạng không đạt):

3/ Tình trạng hao bị, nhân:

Tốt

Không tốt:

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ... tháng ... năm.....

Cơ sở nhập khẩu

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

2.4. Mẫu số: 1B

Tên cơ sở

Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC GÂY NGHIỆN

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm xuất khẩu	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô, hạn dùng	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

Như trên

Lưu tại cơ sở

Ngày ... tháng ... năm.....

Cơ sở xuất khẩu

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

2.7. Mẫu số: 3A

Đơn vị :

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN, THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng mua trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hư hao, dôi dư	Tồn kho cuối kỳ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm....

Cơ sở báo cáo

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

2.8. Mẫu số 3B

Tên cơ sở

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.		*..... *.....	*..... *.....	*..... *.....	*..... *.....	*..... *.....
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2						

Nơi nhận:

Như trên

Lưu tại cơ sở

Ngày tháng năm.....

Cơ sở báo cáo

(Người đứng đầu cơ sở ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho Cơ sở sản xuất; báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu gây nghiện (thay cho mẫu số 3A)

2.9. Mẫu số 4

Sở Y tế tỉnh, thành phố:.....

Số: _____

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

..... Ngày tháng năm....

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN Năm:.....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

I. Quản lý thuốc gây nghiện trên địa bàn

1. Số cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện;
2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện;
3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc gây nghiện.
 - 3.1. Số cơ sở trong ngành Y tế sử dụng thuốc gây nghiện;
 - 3.2. Số cơ sở y tế ngoài ngành Y tế sử dụng thuốc gây nghiện.
4. Công tác quản lý, sử dụng.

II. Sử dụng, tồn kho thuốc thành phẩm gây nghiện

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

* Số lượng sử dụng: Là số lượng bán lẻ theo đơn của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.

* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)

2.10. Mẫu số 5

Tên cơ sở

SỐ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN
(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

SỐ PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)

* Số được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai.

2.11. Mẫu số 6A

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Điện thoại:

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)**SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC GÂY NGHIỆN**

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng,:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Lý do xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai.

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ họ tên người kê đơn thuốc, địa chỉ cơ sở khám chữa bệnh.

2.12. Mẫu số: 6B

Tên cơ sở:

**SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN
DẠNG PHỐI HỢP
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)**

**SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM GÂY NGHIỆN
DẠNG PHỐI HỢP**

Ngày tháng	Tên thuốc	Hoạt chất gây nghiện	Nơi mua	Số lượng			Ghi chú
				Thuốc TP sản xuất	Xuất/ bán	Còn lại	

* Sổ này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp quy định tại khoản 2 Điều 1.

2.13. Mẫu số: 7

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN

Xuất cho cơ sở:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nhà sản xuất - tên nước	Ghi chú

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày... tháng... năm...
Người đứng đầu cơ sở
hoặc Người được uỷ quyền

*Mẫu này sử dụng để theo dõi việc sản xuất : Nguyên liệu gây nghiện, thuốc thành phẩm gây nghiện, có thể:

+ Xuất nội bộ cơ sở.

+ Xuất cho đơn vị khác:

* Ghi rõ tên người nhận thuốc gây nghiện, số chứng minh thư nhân dân

* Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 7 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lộ.

2.16. Mẫu số 8A

Tên cơ sở:

Số:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....Ngày tháng ... năm....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN
để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới**

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty.....dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc gây nghiện sau:

STT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Số lượng nguyên liệu thuốc gây nghiện dự kiến để NC, SX	Tổng số lượng NL dự trừ	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý được xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu thuốc gây nghiện trên tại*.....

Công ty cam kết sẽ quản lý và sử dụng nguyên liệu trên theo đúng quy định của quy chế hiện hành

Người đứng đầu cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

* Nếu công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu thuốc gây nghiện theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm hiện hành của Bộ Y tế.

2.17. Mẫu số: 8B

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU GÂY NGHIỆN
đã sử dụng để nghiên cứu mật hàng mới sản xuất lưu hành

Kính gửi:

Tên nguyên liệu	Diễn giải			Số lượng nguyên liệu đã sử dụng	Số lượng hư hỏng	Tồn kho
	Tên thuốc thành phẩm	Số lô	Số lượng thành phẩm			
(1)	(4)		(5)	(6)	(8)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ... tháng... năm.....

Người đứng đầu cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

2.14. Mẫu số: 9**Tên cơ sở:****Khoa/phòng :****Số:****PHIẾU LĨNH THUỐC GÂY NGHIỆN**

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, quy cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
			Yêu cầu	Thực phát	

Tổng số:..... khoản

Người lập bảngNgày.....tháng....năm...
Trưởng khoa/phòng
(ký, ghi rõ họ tên)**Người giao**
(ký, ghi rõ họ tên)**Người nhận**
(ký, ghi rõ họ tên)Ngày.... tháng.... năm....
Trưởng khoa Dược hoặc
người được uỷ quyền
(ký, ghi rõ họ tên)

* Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện: tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại Khoa Dược, 01 bản lưu tại Khoa Điều trị.

2.15. Mẫu số 10

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC GÂY NGHIỆN

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Người lập dự trữ

Ngàytháng.....năm.....

Người đứng đầu cơ sở

Ngày tháng.....năm.....

Duyệt bản dự trữ này gồm.....trang.....khoản

Được mua tại công ty.....

Cơ quan duyệt dự trữ

(Ký tên, đóng dấu)

Nơi nhận:

· Lưu tại cơ sở

* Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện.

* Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ.

* Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản).

** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện dấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả dấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu.

** Đối với cơ sở KCB : không thực hiện dấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ đề nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.

PHỤ LỤC 3

CÁC DANH MỤC VÀ MẪU BÁO CÁO THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN

TT	Nội dung	Ghi chú
1	Danh mục thuốc hướng tâm thần	
2	Danh mục tiền chất dùng làm thuốc	
3	Danh mục thuốc hướng tâm thần ở dạng phối hợp	
4	Danh mục tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp	
5	Báo cáo nhập khẩu thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 1A
6	Báo cáo xuất khẩu thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 1B
7	Báo cáo nhập khẩu thuốc hướng tâm thần (tiền chất) dạng phối hợp	Mẫu số 2A
8	Báo cáo xuất khẩu thuốc hướng tâm thần (tiền chất) dạng phối hợp	Mẫu số 2B
9	Báo cáo sử dụng nguyên liệu hướng tâm thần (tiền chất), thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 3A
10	Báo cáo sử dụng nguyên liệu hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 3B
11	Báo cáo công tác quản lý thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 4
12	Sổ pha chế thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 5
13	Sổ theo dõi xuất – nhập thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 6A
14	Sổ xuất thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất) dạng phối hợp	Mẫu số 6B
15	Phiếu xuất kho thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 7
16	Đơn đề nghị mua/nhập khẩu nguyên liệu hướng tâm thần (tiền chất) để nghiên cứu mật hàng mới sản xuất lưu hành	Mẫu số 8A
17	Báo cáo sử dụng nguyên liệu hướng tâm thần (tiền chất) đã sử dụng để nghiên cứu mật hàng mới sản xuất lưu hành	Mẫu số 8B
+ 18	Phiếu linh thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 9
19	Dự trừ mua thuốc hướng tâm thần (tiền chất)	Mẫu số 10

3.1. DANH MỤC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11/2010/QĐ-BYT ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Tên quốc tế	Tên thông dụng khác	Tên khoa học
1	Allobarbital		5,5-dia llylbarbituric acid
2	Alprazolam		8- cloro-1- methy -6- phenyl -4H -s- triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepin
3	Amfepramon	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4	Aminorex		2- amino-5- phenyl- 2-oxazoline
5	Amobarbital		5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
6	Barbital		5,5-diethylbarbituric acid
7	Benzfetamin	Benzphetamine	N-benzyl-N, a - diethylphenethylamine
8	Bromazepam		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
9	Brotizolam		2-bromo-4-(o-chlorophenyl)-9-6H- thieno(3,2-f)-s-triazolo(4,3- α)(1,4) diazep
10	Buprenorphin		21-cyclopropyl-7- a[(S)-1-hydroxy-1,2,2- trimethylpropyl
11	Butalbital		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12	Butobarbital		5-butyl-5- ethylbarbituric acid
13	Camazepam		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl- 5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2- onedimethylcarbamate (ester)
14	Chlodiazepoxid		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H- 1,4-benzodiazepine-4-oxide
15	Cathine	(+)-norpseudo- ephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1-aminoethyl]benzykl ancohol
16	Clobazam		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5- benzodiazepin-2,4 (3H,5H) dione
17	Clonazepam		5- (o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7- nitro- 2H -1,4 -benzodiazepine-2-one
18	Clorazepat		7- chloro -2,3 - dihydro -2 - oxo -5- phenyl- 1H-1,4-benzodiazepine-3-carbocilic acid
19	Clotiazepam		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3 dihydro-1 methyl-2H-thieno[2,3e]-1,4 -diazepin -2- one

20	Clozapolam		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
21	Delorazepam		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
22	Diazepam		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
23	Estazolam		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepin
24	Ethchlorvynol		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
25	Ethinamat		1-ethynylcyclohexanol carbamate
26	Ethylloflazepat		ethyl-7-chloro-5-(0-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
27	Etilamfetamin	N-ethylamphetamin	N-ethyl-a-methylphenethylamine
28	Fencamfamin		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine
29	Fenproporex		(+)-3-[(α-methylphenethyl) amino] propionitrile
30	Fludiazepam		7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
31	Flunitrazepam		5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
32	Flurazepam		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
33	Glutethimid		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34	Halazepam		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
35	Haloxazolam		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-2-one
36	Ketazolam		11-chloro-8,12b-(dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione
37	Ketamin		(+)-2-(2-Clorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone
38	Lefetamin	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine

39	Loprazolam	6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl) methylene]-8-nitro-1H-imidazol[1,2-a][1,4] benzodiazepin-1-one
40	Lorazepam	7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
41	Lormetazepam	7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
42	Mazindol	5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a] isoindol-5-ol
43	Medazepam	7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
44	Mefenorex	N-(3-chloropropyl)- α -methylphenethylamine
45	Meprobamat	2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate
46	Mesocarb	3-(α methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoil) sydnone imine
47	Methylphenidate	Methyl o-phenyl-2-piperidineacetate
48	Methylphenidate-barbital	5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
49	Methyprylon	3,3 diethyl-5-methyl-2,4 piperidine-dione
50	Midazolam	8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a][1,4] benzodiazepine
51	Nimetazepam	1,3 dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
52	Nitrazepam	1,3 dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
53	Nordazepam	7-chloro-1,3 dihydro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54	Oxazepam	7-chloro-1,3 dihydro-3hydroxy-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55	Oxazolam	10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d][1,4] benzodiazepin-6(5H)-one
56	Pentazocin	(2*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
57	Pentobarbital	5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid

58	Phendimetrazin	(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
59	Phenobarbital	5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
60	Phentermin	α,α - dimethylphenethylamine
61	Pinazepam	7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propenyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
62	Prazepam	7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
63	Pyrovaleron	4-methyl-2-(1-pyrrolidiny) valerophenone
64	Secbutabarbital	5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
65	Temazepam	7-chloro-5-(1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
66	Tetrazepam	7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
67	Triazolam	8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4] benzodiazepin
68	Vinylbital	5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
69	Zolpidem	Imidazol [1,2-a] pyrimidin-3- acetamid, N,N,6- Trimethyl-2-(4- methylphenyl)

3.2. DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT

ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên quốc tế	Tên khoa học
1	Ephedrin	Benzenemethanol, α -[1-(methylamino)ethyl]
2	N-Ethylephedrin	1-Ethylephedrin
3	N-Methylephedrin	α -[1-(Dimethylamino)Ethyl] Benzenemethanol
4	Pseudoephedrin	Benzenemethanol, α -2-(methylamino)-1-phenylpropan-1-ol
5	Ergometrin	Ergoline-8-carboxamide, 9,10-dihydro-N-(2-hydro-1-methylethyl)-6-methy- [8(s)].
6	Ergotamin	Ergotaman-3',6',18-trione, 12'-hydroxy-2'-methyl-5'-(phenylmethyl)-(5' α)
7	N-Ethylpseudoephedrin	
8	N-Methylpseudoephedrin	

3.3. DANH MỤC THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN Ở DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT
ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên chất hướng tâm thần và tiền chất	Hàm lượng tối đa có trong một đơn vị đã chia liều
1	Allobarbitol	10mg
2	Alprazolam	0,25mg
3	Amobarbital	10mg
4	Barbital	10mg
5	Bromazepam	1mg
6	Brotizolam	0,25mg
7	Butobarbital	10mg
8	Camazepam	5mg
9	Chlodiazepoxid	5mg
10	Clobazam	5mg
11	Clonazepam	0,5mg
12	Clorazepat	10 mg
13	Clotiazepam	5mg
14	Diazepam	5mg
15	Estazolam	0,5mg
16	Fludiazepam	0,5mg
17	Flunitrazepam	0,5mg
18	Flurazepam	5mg
19	Halazepam	5mg
20	Ketazolam	5mg
21	Loprazolam	0,25mg
22	Lorazepam	0,5mg
23	Lormetazepam	0,25mg
24	Meprobamat	100mg
25	Medazepam	5mg

26	Methylphenobarbital	10mg
27	Midazolam	5mg
28	Nitrazepam	5mg
29	Nordrazepam	0.25mg
30	Oxazepam	10mg
31	Parazepam	5mg
32	Pentobarbital	10mg
33	Phenobarbital	25 mg
34	Secbutabarbital	10mg
35	Temazepam	25mg
36	Tetrazepam	5mg
37	Vinylbital	10mg
38	Cloazolam	1mg
39	Delorazepam	0.25mg
40	Ethylecloflazepat	0.25mg
41	Nimetazepam	0.25mg
42	Oxazolam	5mg
43	Pinazepam	1mg

3.4. DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC Ở DẠNG PHỐI HỢP

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 11 /2010/QĐ-BYT
ngày 29 tháng 4 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Tên tiền chất	Hàm lượng tối đa có trong một đơn vị đã chia liều	Nồng độ tối đa có trong một đơn vị chưa chia liều
1	Ephedrin	50mg	1.5%
2	Ergometrin	0,125mg	
3	N- Ethylephedrin	12,5mg	
4	N- Methylephedrin	31,1mg	
5	Ergotamin	1 mg	
6	Pseudoephedrin	120 mg	0.5%

3.5. Mẫu số 1A

Tên cơ sở

Số....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THÂN (TIỀN CHẤT)

(Báo cáo cho từng lần nhập khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm nhập khẩu	Số giấy phép nhập khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực nhập	Số lô, hạn dùng	Ngày nhập hàng về kho

Cửa khẩu nhập hàng:

Tình trạng chất lượng:

1/ Đạt tiêu chuẩn :

2/ Không đạt tiêu chuẩn (nếu cụ thể tình trạng không đạt):

3/ Tình trạng bao bì, nhãn:

Tốt

Không tốt:

Nơi nhận:

- Như trên

- Lưu tại cơ sở

Ngày... tháng... năm

Cơ sở nhập khẩu

(Ký tên, đóng dấu)

3.6. Mẫu số: 1B

Tên cơ sở

Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

(Báo cáo cho từng lần xuất khẩu)

Kính gửi :

STT	Nguyên liệu, thuốc thành phẩm xuất khẩu	Số giấy phép xuất khẩu	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã duyệt	Số lượng thực xuất	Số lô, hạn dùng	Ngày xuất hàng	Cửa khẩu xuất hàng

Nơi nhận:

- ☐ Như trên
- ☐ Lưu tại cơ sở

Ngày... tháng... năm

Cơ sở xuất khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

3.7. Mẫu số 2A

Tên cơ sở

Số:....

BÁO CÁO NHẬP KHẨU THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi :

S/TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất gây nghiện -hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà xuất khẩu, tên nước	Số lượng đã cấp phép	Số lượng đã nhập	Số lượng đã bán	Số lượng tồn kho

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày... tháng... năm

Cơ sở nhập khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

3.8. Mẫu số 2B

Tên cơ sở

Số:....

BÁO CÁO XUẤT KHẨU THUỐC HƯỞNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

Kính gửi :

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Thành phần chính	Tên hoạt chất gây nghiện -hàm lượng có trong 1 đơn vị đã chia liều hoặc chưa chia liều	Tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nước	Tên, địa chỉ nhà nhập khẩu, tên nước	Số lượng đã xuất	Tổng số khối lượng hoạt chất gây nghiện tính ra g (kg)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày ... tháng ... năm

Cơ sở xuất khẩu
(Ký tên, đóng dấu)

3.9. Mẫu số: 3A

Đơn vị :

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU HƯƠNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT), THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hư hao, đổi dư	Tồn kho cuối kỳ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)

Nơi nhận:

- Lưu tại cơ sở

* Tổng số lượng thuốc của cột 4 và cột 5 phải bằng số lượng ghi ở cột 6.

Ngày...tháng...năm

Cơ sở báo cáo
(Ký tên, đóng dấu)

3.10. Mẫu số 3B

Tên cơ sở

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU HƯỚNG TÂM THẦN (TIẾN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên nguyên liệu	Đơn vị tính	Diễn giải				Số lượng nguyên liệu sử dụng
			Tên thuốc thành phẩm	Nồng độ, hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần (tiền chất)	Số đăng ký	Số lượng thành phẩm	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.		*..... *.....	*..... *.....	*..... *.....	*..... *.....	*..... *.....
1.1	Tổng số nguyên liệu sử dụng trong kỳ						
1.2	Số lượng tồn kho kỳ trước						
1.3	Số lượng nhập trong kỳ						
1.4	Tồn kho cuối kỳ						
2.						

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày... tháng... năm

Cơ sở báo cáo

(Ký tên, đóng dấu)

* Mẫu này áp dụng cho Cơ sở sản xuất: báo cáo 6 tháng, năm, mỗi lần mua/nhập nguyên liệu thuốc hướng tâm thần, tiến chất (thay cho mẫu số 3A)

3.11. Mẫu số 4

Sở Y tế tỉnh, thành phố:

Số:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

.....Ngàytháng ...năm

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Năm:.....

Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế

I. Quản lý thuốc hướng tâm thần (tiền chất) trên địa bàn:

1. Số cơ sở bán buôn thuốc hướng tâm thần (tiền chất):
2. Số cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất):
3. Số cơ sở y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất):
 - 3.1. Số cơ sở trong ngành y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất):
 - 3.2. Số cơ sở ngoài ngành y tế sử dụng thuốc hướng tâm thần (tiền chất):

4. Công tác quản lý, sử dụng:

II. Sử dụng, tồn kho thuốc thành phẩm hướng tâm thần (tiền chất)

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

* Số lượng sử dụng: Là số lượng bán lẻ của cơ sở bán lẻ và số lượng sử dụng trong các cơ sở y tế trên địa bàn.

* Số lượng tồn kho: là số lượng tồn kho tại các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở y tế trên địa bàn tại thời điểm báo cáo.

Giám đốc Sở Y tế
(Ký tên, đóng dấu)

3.12. Mẫu số 5

Tên cơ sở

SỐ PHA CHẾ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)
(Bắt đầu sử dụng từ.....đến.....)

SỐ PHA CHẾ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)

* Số được danh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

3.13. Mẫu số 6A

Tên cơ sở

Địa chỉ:

Điện thoại:

SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)**SỔ THEO DÕI XUẤT - NHẬP THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)**

Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai.

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với cơ sở bán lẻ: Cột (2): Ghi rõ tên, địa chỉ bệnh nhân ; Cột (3): Ghi rõ tên, địa chỉ nơi người kê đơn thuốc.

3.14. Mẫu số: 6B

Tên cơ sở:

**SỔ XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP
(Bắt đầu sử dụng từ....đến.....)**

SỔ THEO DÕI XUẤT THUỐC THÀNH PHẨM HƯƠNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT) DẠNG PHỐI HỢP

Ngày tháng	Tên thuốc	Hoạt chất hương tâm thần (tiền chất)	Nơi mua	Số lượng			Ghi chú
				Thuốc thành phẩm sản xuất	Xuất/bán	Còn lại	

^a Sổ này áp dụng đối với các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm hương tâm thần, tiền chất dạng phối hợp đã quy định

3.15. Mẫu số: 7

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

Xuất cho cơ sở:

Địa chỉ:

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng	Nhà sản xuất- tên nước	Ghi chú

Ngày.... tháng.... năm....

Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)

Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

Người đứng đầu cơ sở
hoặc Người được uỷ quyền

** Mẫu này sử dụng để theo dõi việc xuất: Nguyên liệu hương tâm thần (tiền chất), thuốc thành phẩm hương tâm thần (tiền chất), có thể:*

Xuất nội bộ cơ sở.

Xuất cho đơn vị khác:

** Ghi rõ tên người nhận thuốc hương tâm thần (tiền chất), số chứng minh thư nhân dân*

** Cơ sở có thể dùng hoá đơn tài chính thay cho mẫu số 7 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.*

3.16. Mẫu số 8A

Tên cơ sở:

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:

Độc lập- Tự do- Hạnh phúc

.....Ngày tháng năm

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ MUA/NHẬP KHẨU NGUYÊN LIỆU HƯƠNG TÂM THẦN
(TIỀN CHẤT)**

để nghiên cứu mặt hàng mới sản xuất lưu hành

Kính gửi:

Căn cứ vào khả năng hoạt động của Công ty, Công ty.....dự kiến nghiên cứu và sản xuất thử mặt hàng thuốc hương tâm thần (tiền chất) sau:

STT	Tên thuốc	Thành phần, hàm lượng	Dạng bào chế	Số lượng sản xuất thử	Số lượng nguyên liệu thuốc gây nghiện dự kiến để NC, SX	Tổng số lượng NL dự trữ	Ghi chú

Công ty đề nghị Cục Quản lý Dược xét duyệt cho công ty mua nguyên liệu thuốc hương tâm thần (tiền chất) trên tại.....*

Công ty cam kết sẽ quản lý và sử dụng nguyên liệu trên theo đúng qui định của quy chế hiện hành

Người đứng đầu cơ sở

(Ký tên, đóng dấu)

** Nếu công ty xin nhập khẩu trực tiếp nguyên liệu: gửi kèm đơn hàng xin nhập khẩu thuốc hương tâm thần (tiền chất) theo quy định tại Thông tư hướng dẫn việc xuất khẩu nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm hiện hành của Bộ Y tế.*

Mẫu số: 8B

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO SỬ DỤNG NGUYÊN LIỆU HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)
đã sử dụng để nghiên cứu mật hàng mới sản xuất lưu hành

Kính gửi:

Số lượng nguyên liệu	Diễn giải			Số lượng nguyên liệu đã sử dụng	Số lượng hư hỏng	Tồn
	Tên thuốc	Số lô	Số lượng thành phẩm			
(1)	(4)		(5)	(6)	(8)	(10)

Nơi nhận:

- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ngày... tháng... năm

Người đứng đầu cơ sở
(ký tên, đóng dấu)

3.18. Mẫu số 9

Tên cơ sở:

Khoa/phòng :

Số:

PHIẾU LĨNH THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN (TIỀN CHẤT)

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, qui cách	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
			Yêu cầu	Thực phát	

Tổng số:..... khoản

Người lập bảng

Ngày.....tháng....năm....

Trưởng khoa/phòng
(ký, ghi rõ họ tên)

Ngày....tháng.... năm....

Trưởng khoa dược hoặc người được uỷ quyền
(ký, ghi rõ họ tên)Người giao
(ký, ghi rõ họ tên)Người nhận
(ký, ghi rõ họ tên)

* Phiếu linh thuốc hướng tâm thần (tiền chất): tối thiểu phải có 02 bản chính 01 bản lưu tại khoa Dược, 01 bản lưu tại khoa điều trị .

3.19. Mẫu số 10

Tên cơ sở:

Số:

DỰ TRÙ MUA THUỐC HƯỞNG TÂM THÂN (TIỀN CHẤT)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Phần báo cáo kỳ trước					Số lượng dự trữ	Duyệt	Ghi chú
			Số lượng tồn kho kỳ trước	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Tổng số xuất trong kỳ	Tồn kho cuối kỳ			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)

Ngàytháng.....năm.....

Ngày

tháng.....năm.....

Nơi nhận: Người lập dự trữ
gồm.....trang.....khoản

Người đứng đầu cơ sở

Duyệt bản dự trữ này

- Như trên

- Lưu tại cơ sở

Được mua tại công ty.....

Cơ quan duyệt dự trữ
(Ký tên, đóng dấu)

** Dự trữ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc hưởng tâm thân (tiền chất)*

** Có thể làm dự trữ bổ sung trong năm nhưng cột 4,5,6,7,8,9 phải là những số liệu của thời gian trước ngày làm dự trữ*

** Dự trữ làm thành 4 bản (đơn vị dự trữ lưu 1 bản, nơi bán 1 bản, cơ quan duyệt lưu 2 bản)*

*** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh: thực hiện đấu thầu thuốc theo qui định của Pháp luật: dự trữ có thể được làm sau khi có kết quả đấu thầu, gửi kèm theo kết quả trúng thầu*

*** Đối với cơ sở KCB : không thực hiện đấu thầu theo qui định của Pháp luật phải ghi rõ để nghị được mua tại cơ sở nào để cơ quan xét duyệt dự trữ xem xét.*

PHỤ LỤC 4

DANH MỤC

Thuốc không kê đơn

(Ban hành kèm theo Thông tư số:08/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2009)

1. Danh mục thuốc hoá dược

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid Acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn chất hoặc phối hợp với vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc natri bicarbonat và/hoặc natri salicylat	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn chất hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magesi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn chất hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid benzoic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	
10	Acid cromoglicic và các dạng muối cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid Cromoglicic $\leq 2\%$	
11	Acid dimercrotic	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
12	Acid folic đơn chất hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các vitamin nhóm B, khoáng chất, sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng.
13	Acid glycyrrhizic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như: chlorpheniramin maleat, DI-methylephedrin, cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid mefenamic	Uống: các dạng	
15	Acid salicylic đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid: Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
16	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir $\leq 5\%$	
17	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
18	Alcol diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
19	Alcol polyvinyl	Dùng ngoài	
20	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
21	Allantoin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao Cepae fluid; Heparin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
22	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc chondroitin	Thuốc tra mắt	
23	Almagat	Uống: các dạng	
24	Ambroxol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq 0,8\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Dùng dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
25	Amylase dạng đơn chất hoặc phối hợp với protease và/hoặc lipase và/hoặc cellulase	Uống: các dạng	
26	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
27	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
28	Aspartam	Uống: các dạng	
29	Aspartat	Uống: các dạng	
30	Attapulgit	Uống: các dạng	
31	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
32	Bạc sulphadiazin	Dùng ngoài	
33	Bacillus clausii	Uống: các dạng	
34	Bacillus subtilis đông khô	Uống: các dạng	
35	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với neomycin sulfat; amylocain; tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
36	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\mu\text{g}$, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
37	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với cholin; acid salicylic; nystatin; diiodohydroxyquin...), trong các thành phẩm viên ngậm (với tyrothricin, bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
38	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn benzocain $\leq 10\%$ Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	

TT	Thành phần hoạt chất	Dùng dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
39	Benzoyl peroxid đơn chất hoặc phối hợp với iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
40	Benzydamin HCl đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
41	Benzydamin salicylat đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
42	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
43	Berberin	Uống: các dạng	
44	Biclotymol đơn chất hoặc phối hợp với enoxolon và/hoặc phenylephrin HCl và/hoặc clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
45	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với urea	Dùng ngoài	
46	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	
47	Boldin	Uống: các dạng	
48	Bromelain đơn chất hoặc phối hợp với trypsin	Uống: các dạng	
49	Bromhexin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với dextromethorphan HBr; Diphenhydramin; Guaiphenesin...)	Uống: các dạng với giới hạn bromhexin HCl như sau: - Đã chia liều $\leq 8\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,8\%$ Thuốc đặt hậu môn	
50	Brompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Dùng dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
51	Budesonid	Thuốc tra mũi: dạng khí dung, ống hít, thuốc bột để hít với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\mu\text{g}$, đóng gói ≤ 200 liều	
52	Bufexamac đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với titan dioxid, bismuth, subgallat, lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Các hợp chất calci (trừ calcitriol) đơn chất hoặc phối hợp với vitamin D và/hoặc các vitamin và/hoặc ipriflavon	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể
55	Các hợp chất của nhôm, magesi, calci dạng đơn chất và phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
56	Các hợp chất sắt	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
57	Các men tiêu hoá đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
58	Các muối bismuth	Uống: các dạng	
59	Các muối magesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magesi cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị nhuận tràng.
60	Các nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, magesi, mangan, natri....	Uống: các dạng	Với chỉ định, bổ sung khoáng chất cho cơ thể Bao gồm cả các dạng phối hợp với các vitamin

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
61	Các tinh dầu (menthol. pinen. camphor: cineol. fenchone. borneol. anethol. eucaliptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da. nước súc miệng. thuốc bôi niêm mạc miệng	
62	Calamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
63	Carbinoxamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin HCl và/hoặc Bromhexin và/hoặc paracetamol)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều: $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều: $\leq 0.5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
64	Carbocystein	Uống: các dạng	
65	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
66	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
67	Cetirizin dihydroclorid	Uống: các dạng	
68	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (lidocain, kẽm, calamin, aminerine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
69	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với lidocain: tyrothreic, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
70	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
71	Cholin đơn chất hoặc phối hợp các acid amin, vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid salicylic, benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
72	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
73	Chondroitin phối hợp các vitamin	Thuốc tra mắt	
74	Chondroitin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
75	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
76	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng cimetidin $\leq 200\text{mg}$ /đơn vị	
77	Cinarizin	Uống: các dạng	
78	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với hydrocortison, neomycin, esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
79	Citrullin	Uống: các dạng	
80	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
81	Clorhexidin	Dùng ngoài	
82	Clorophyl	Uống: các dạng	
83	Clorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc hạ nhiệt, giảm đau (phối hợp với phenylephrin HCl, paracetamol, dextromethorphan HBr...)	Uống: các dạng. Dạng đơn chất đã chia liều: clorpheniramin maleat $\leq 4\text{mg}$ /đơn vị.	
84	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các vitamin	Thuốc tra mắt	
85	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 3\%$ Viên đặt âm đạo	
86	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
87	Crotamiton	Dùng ngoài	
88	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
89	Dequalinium đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (tyrothricin; hydrocortison; acid glycyrrhetic; lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
90	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	
91	Dexchlorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
92	Dexibuprofen	Uống: các dạng	
93	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
94	Dextromethorphan HBr đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều: Dextromethophan $\leq 15\text{mg}$; - Dạng chưa chia liều: Dextromethophan $\leq 0,6\%$;	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
95	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với methyl salicylat; tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	
96	Dicyclomin	Uống: các dạng	
97	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
98	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
99	Dimethicon	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
	(Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với guaiazulen		
100	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với kẽm; calamin; cetrimid...)	Dùng ngoài	
101	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
102	Dinatri inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
103	Diosmectit (Dioctahedral smectit)	Uống: các dạng	
104	Diosmin phối hợp hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa flavonoid	Uống: các dạng	
105	Diphenhydramin hydroclorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
106	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: $\leq 0,1\%$	
107	Doxylamin phối hợp trong thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với paracetamol; pseudoephedrin HCl; Dextromethorphan HBr; các vitamin...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Dạng chia chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
108	Econazol đơn chất hoặc phối hợp với hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ hydrocortison tính theo dạng base $\leq 0,05\%$	
109	Enoxolon đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng Uống: viên ngậm	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
110	Ephedrin HCl	Thuốc tra mắt, mũi: dung dịch ≤ 1%	
111	Eprazinon	Uống: các dạng	
112	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
113	Estradiol đơn chất và phối hợp dydrogesteron	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
114	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
115	Ethinylestradiol đơn chất và phối hợp cyproteron	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
116	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp desogestrel	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
117	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp gestodene	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
118	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp levonorgestrel	Uống: thuốc đã chia liều	Chỉ định tránh thai
119	Etofenamát	Dùng ngoài	
120	Famotidin	Uống: các dạng	Bản không cần đơn tối đa cho 15 ngày sử dụng.
121	Fenticonazol	Dùng ngoài	
122	Fexofenadin	Uống: các dạng	
123	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
124	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
125	Glucose hoặc dextrose đơn chất hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
126	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
127	Glycerol phối hợp với dịch chiết d-ucose	Thuốc thực trực tràng	
128	Guaiphenesin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol; Pseudoephedrin HCl; Dextromethorphan HBr...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}$ /đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
129	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với cetrimid, lidocain, clotrimazol, catalase)	Dùng ngoài	
130	Hexetidid đơn chất hoặc phối hợp (với benzydamin, cetylpyridinium, cholin salicylat, methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
131	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với miconazol, econazol, tioconazol, neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ hydrocortison $\leq 0,5\%$	
132	Hydrogen peroxid (oxy già) đơn chất hoặc phối hợp natri lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
133	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
134	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	
135	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp dextran 70	Thuốc tra mắt: các dạng	
136	Ibuprofen	Uống: các dạng Dùng ngoài	
137	Ichthammol	Dùng ngoài	
138	Indomethacin	Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
139	Iod phối hợp kali iodid và/hoặc acid benzoic và/hoặc acid salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
140	Isoconazol	Dùng ngoài	
141	Isopropyl methylphenol	Dùng ngoài	
142	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với kẽm pyrithion và/hoặc hydrocortison và/hoặc trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
143	Ketoprofen	Dùng ngoài	
144	Kẽm oxid, kẽm pyrithion, kẽm gluconat, kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
145	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
146	Lactic acid bacillus đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
147	Lactitol	Uống: các dạng	
148	Lactobacllus acidophilus	Uống: các dạng	
149	Lactobacllus acidophilus đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
150	Lactoserum atomisate (Lactacyd)	Dùng ngoài	
151	Lactulose	Uống: các dạng	
152	Levocetirizin	Uống: các dạng	
153	Levonorgestrel đơn chất hoặc phối hợp với ethylestradiol	Uống: các dạng	Chỉ định tránh thai
154	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
155	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều loperamid $\leq 2\text{mg}$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
156	Loratadin đơn chất hoặc phối hợp Pseudoephedrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; Pseudoephedrin $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Loratadin $\leq 0,1\%$ Pseudoephedrin $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chưa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
157	Loxoprofen	Uống: các dạng	
158	Lysozym đơn chất hoặc phối hợp với tocopherol, nicotinate, carbazochrom, inositol cetylpyridinium....	Uống: các dạng Dùng ngoài	
159	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
160	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất nhôm, magnesi, acid alginic (hay dạng muối alginat).	Uống: các dạng	
161	Mangiferin	Dùng ngoài	
162	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 500\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều $\leq 2\%$	
163	Mebeverin	Uống: dạng chia liều $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	
164	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
165	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, methyl salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
166	Mequinol	Dùng ngoài	
167	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
168	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói $\leq 30\text{ml}$	Bán không đơn mỗi lần không quá 2 đơn vị đóng gói
169	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Uống: viên ngậm	
170	Metronidazol	Dùng ngoài	
171	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	
172	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo miconazol $\leq 2\%$; hydrocortison $\leq 0.05\%$	
173	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
174	Mometasone	Thuốc tra mũi: ≤ 50 $\mu\text{g/lần}$ xịt với quy cách đóng gói ≤ 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	
175	Mupirocin	Dùng ngoài	
176	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
177	Naphazolin đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như diphenylhydramin và/hoặc procain	Thuốc tra mũi với nồng độ naphazolin $\leq 0.05\%$	
178	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (pheniramin; vitamin glycyrrhizinat, dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ naphazolin $\leq 0.1\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Dường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
179	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều Naproxen ≤250mg/dơn vị	
180	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
181	Natri bicarbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
182	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
183	Natri carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
184	Natri clorid đơn chất hoặc phối hợp với các muối kali citrat, natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi	
185	Natri docusat	Uống: các dạng	
186	Natri fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
187	Natri hyaluronat (Acid hyaluronic)	Dùng ngoài	
188	Natri monofluorophosphat	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
189	Natri salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
190	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (kẽm; bacitracin; amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
191	Nomahydrated natri sulfid + saccharomyces cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
192	Noscarpin	Uống: các dạng	
193	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
194	Orlistat	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
195	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
196	Oxeladin	Uống: các dạng	
197	Oxymemazin	Uống: các dạng	
198	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
199	Pancreatin đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hoá và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
200	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
201	Paracetamol	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
202	Paracetamol phối hợp với Ibuprofen và/hoặc Cafein	Uống: các dạng	
203	Paracetamol phối hợp với Loratadin và/hoặc Dextromethorphan HBr	Uống: các dạng	
204	Paracetamol phối hợp với promethazin HCl	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ như sau (tính theo dạng base): – Đã chia liều: Promethazin $\leq 12,5\text{mg}/\text{đơn vị}$. – Chưa chia liều: Promethazin $\leq 0,1\%$ Thuốc đặt hậu môn	
205	Paracetamol phối hợp với codein	Uống: các dạng với giới hạn codein (tính theo dạng base) nh sau: – Dạng chia liều $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$;	Thành phẩm chứa codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
		- Dạng chứa chia liều ≤ 2.5%	
206	Paracetamol phối hợp với Pseudoephedrin HCl và/hoặc vitamin C và/hoặc một trong các hoạt chất sau: Brompheniramin maleat; Clorpheniramin maleat; Pheniramin maleat; Dexchlorpheniramin maleat; Dexbrompheniramin maleat; Dextromethorphan HBr; Phenylephrin HCl	Uống: các dạng với giới hạn như sau (tính theo dạng base). - Dạng đã chia liều: Pseudoephedrin ≤ 120mg/đơn vị; Dextromethorphan ≤ 15mg - Dạng chưa chia liều: Pseudoephedrin ≤ 0.5% Dextromethorphan ≤ 0.6%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
207	Pentoxifylin	Uống: các dạng	
208	Phenylephrin HCl	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ ≤ 1%	
209	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
210	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
211	Phospholipid	Uống: các dạng	
212	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
213	Piracetam	Uống: các dạng	
214	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ ≤ 1%	
215	Poliresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
216	Polymethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với propylen glycol	Thuốc tra mắt	
217	Polysaccharid	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
218	Polytar đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như kẽm pyrithion...)	Dùng ngoài	
219	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng, bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$. Thuốc tra mắt	
220	Promethazin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với carbocystein; paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): – Đã chia liều $\leq 12,5\text{mg}/\text{đơn vị}$; – Chưa chia liều $\leq 0,1\%$ Dùng ngoài: nồng độ $\leq 2\%$	
221	Pseudoephedrin HCl phối hợp với cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): – Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; – Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
222	Pseudoephedrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): – Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; – Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.
223	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
224	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
225	Rotundin đơn chất hoặc phối hợp với các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
226	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
227	Saccharomyces boulardic	Uống: các dạng	
228	Saccharomyces cerevisiae + Trihydrat magnesi sulfat	Uống: các dạng	
229	Hyocine (Scopolamin) butylbromid đơn chất hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm cả viên nhai với giới hạn hàm lượng đã chia liều $\leq 20\text{mg}$ Miếng dán	
230	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: – Dạng đã chia liều Selen $\leq 50\text{mcg/}$ đơn vị	
231	Selen sulfid	Dùng ngoài	
232	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
233	Simethicon đơn chất hoặc phối hợp với pancreatin và/hoặc acid desoxycholic và/hoặc các vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hoá	Uống: các dạng	
234	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
235	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
236	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụ trực tràng	
237	Sucralfat	Uống: các dạng	
238	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
239	Sulfogaiacol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
	nhệt, giảm đau, chống ho (như phối hợp với natri benzoat, Dextromethophan...)		
240	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
241	Terpin đơn chất hoặc phối hợp với codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.
242	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
243	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với simethicon	Uống: các dạng	
244	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
245	Tolnaftat	Dùng ngoài	
246	Tretinoin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 0,05\%$	
247	Triclosan đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
248	Triprolidin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (như với: Guaiphenesin, paracetamol, pseudoephedrin HCl, dextromethophan HBr...)	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Ghi chú
249	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với triclosan và/hoặc tyrothricin)	Dùng ngoài	
250	Tyrothricin dạng phối hợp (với benzalkonium, benzocain, formaldehyd, trolamin, tinh dầu...)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng	
251	Urea đơn chất hoặc phối hợp với vitamin E và/hoặc bifonazol và/hoặc các dược liệu (cao Lô hội...)	Dùng ngoài	
252	Vitamin A và tiền vitamin A (Betacaroten)	Uống: các dạng với Vitamin A ≤ 5000 IU /đơn vị chia liều. Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
253	Vitamin nhóm B, vitamin PP đơn chất hoặc phối hợp.	Thuốc tra mắt	
254	Vitamin và tiền vitamin dạng đơn chất (trừ vitamin A và vitamin D) hoặc phối hợp các vitamin, khoáng chất, acid amin, taurin, acid béo.	Uống: vitamin A dạng phối hợp ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều Dùng ngoài	Với tác dụng bổ sung vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng.
255	Xanh methylen	Dùng ngoài	
256	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với benzalkonium.	Thuốc tra mũi với nồng độ xylometazolin $\leq 1\%$	

2. Danh mục thuốc có nguồn gốc từ dược liệu

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu trong thành phần không chứa các dược liệu có độc tính cao (ví dụ: mã tiền, phụ tử, lá ngón, trúc đào, hoàng nàn,...). dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được phân loại là thuốc không kê đơn.

Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu trong thành phần có chứa các dược liệu có độc tính cao (ví dụ: mã tiền, phụ tử, lá ngón, trúc đào, hoàng nàn,...). dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được xem xét phân loại theo từng trường hợp cụ thể.

Bộ Y tế sẽ ban hành danh mục các dược liệu có độc tính cao, có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này.

PHỤ LỤC 5

DANH MỤC HOẠT CHẤT THUỐC ĐƯỢC QUẢNG CÁO TRÊN TRUYỀN THANH, TRUYỀN HÌNH

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
1	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
2	Acetylcystein	Uống	
3	Acetylleucine	Uống	
4	Acid alginic	Uống	
5	Acid aminobenzoic	Uống	
6	Acid azelaic	Dùng ngoài	
7	Acid benzoic	Dùng ngoài	
8	Acid boric	Dùng ngoài	
9	Acid dimecrotic	Uống	
10	Acid folic	Uống	
11	Acid glycyrrhizinic	Uống, ngâm	
12	Acid lactic	Dùng ngoài	
13	Acid mefenamic	Uống	
14	Acid salicylic	Dùng ngoài	
15	Acid tiaprofenic	Uống, viên đặt	
16	Albendazol	Uống	
17	Alimemazin	Uống	
18	Almagate	Uống	
19	Ambroxol	Uống	
20	Amvlmetaerezol	Ngâm	
21	Antazolin	Nhỏ mũi	
22	Argyron	Nhỏ mắt, dùng ngoài	
23	Aspartam	Uống	
24	Aspartat	Uống	
25	Aspirin	Uống, dùng ngoài	
26	Attapulgit	Uống	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
27	Azelastine	Nhỏ mắt	
28	Bacillus clausii	Uống	
29	Bacillus subtilis đông khô	Uống	
30	Benzalkonium	Dùng ngoài, viên ngậm, viên đặt	
31	Benzoyl peroxid	Dùng ngoài	
32	Benzylamin	Uống, dùng ngoài	
33	Berberin	Uống	
34	Betacaroten	Uống	
35	Biclotymol	Dùng ngoài, viên ngậm	
36	Bifonazol	Dùng ngoài	
37	Bromelain	Uống	
38	Bromhexin	Uống	
39	Brompheniramin	Uống	
40	Butamirat	Uống	
41	Butoconazole	Dùng ngoài	
42	Các acid amin	Uống	Xem xét bổ sung acid amin cho cơ thể
43	Các hợp chất canxi	Uống	Xem xét bổ sung canxi cho cơ thể
44	Các hợp chất của nhôm, magiê, canxi	Uống	Xem xét với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
45	Các hợp chất sắt	Uống	Xem xét với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể
46	Các muối bismuth	Uống	
47	Các muối magiê	Uống	Xem xét với các chỉ định bổ sung magiê cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị nhuận tràng.
48	Các nguyên tố vi lượng: Cr, Cu, K, Mg, Mn, Na ...	Uống	Xem xét với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể
49	Các men tiêu hoá	Uống	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
50	Các vitamin và tiền vitamin (trừ vitamin A, vitamin D)	Uống, dùng ngoài	Với đường uống: chỉ xem xét với tác dụng bổ sung vitamin
51	Cafein	Uống	
52	Calamin	Dùng ngoài	
53	Carbinoxamin	Uống	
54	Carbocystein	Uống	
55	Carbomer	Gel tra mắt	
56	Catalase	Dùng ngoài	
57	Cetirizin	Uống	
58	Cetrimid	Dùng ngoài	
59	Cetrimonium	Dùng ngoài, viên ngậm	
60	Cetylpyridinium	Dùng ngoài, viên ngậm	
61	Chitosan	Dùng ngoài	
62	Cholin bitartrat	Uống	
63	Cholin salycilat	Uống, dùng ngoài	
64	Chondroitin	Uống	
65	Ciclopirox olamine	Dùng ngoài	
66	Cineol	Uống, dùng ngoài	
67	Cinnarizin	Uống	
68	Clioquinol	Dùng ngoài	
69	Clorhexidin	Dùng ngoài	
70	Clorophyl	Uống	
71	Clorpheniramin	Uống	
72	Clotrimazol	Dùng ngoài, đặt âm đạo	
73	Crotamiton	Dùng ngoài	
74	Dequalinium	Viên ngậm, kem bôi	
75	Dexclorpheniramin	Uống	
76	Dexibuprofen	Uống	
77	Dextromethorphan	Uống	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
78	Diclorobenzyl alcohol	Viên ngậm	
79	Dihydroxydibutylether	Uống	
80	Dimenhydrinat	Uống	
81	Dimethicon	Uống	
82	Dimethinden	Uống, dùng ngoài	
83	Diocahedral smectite	Uống	
84	Diosmectit	Uống	
85	Diosmin	Uống	
86	Diphenhydramin	Uống	
87	Domperidon	Uống	
88	Doxylamin	Uống	
89	Econazol	Dùng ngoài, đặt âm đạo	
90	Enoxolone	Dùng ngoài	
91	Eprazinone	Uống	
92	Esdepallethrin	Dùng ngoài	
93	Etofenamat	Dạng dùng ngoài	
94	Fenspirid	Uống	Chỉ xét với chỉ định điều trị sổ mũi, ho, viêm đường hô hấp.
95	Fenticonazol	Dùng ngoài, đặt âm đạo	
96	Flurbiprofen	Uống	
97	Glucosamin	Uống	
98	Glucose	Uống	
99	Glycerin	Dùng ngoài	
100	Guaiphenesin	Uống	
101	Hesperidin	Uống	
102	Hexamidin	Dùng ngoài	
103	Hydrotalcit	Uống	
104	Ibuprofen	Uống, dùng ngoài	
105	Ichthammol	Dùng ngoài	
106	Inositol	Uống	
107	Ketoconazol	Dùng ngoài	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
108	Ketoprofen	Dùng ngoài	
109	Kẽm oxid	Dùng ngoài	
110	Kẽm pyrithion	Dùng ngoài	
111	Kẽm sulfat	Dùng ngoài, nhỏ mắt, uống	
112	Kẽm undecylenat	Dùng ngoài	
113	Lactitol	Uống	
114	Lactobacillus acidophilus	Uống	
115	Lactoserum	Dùng ngoài	
116	Lactulose	Uống	
117	Levocetirizin	Uống	
118	Loxoprofen	Uống	
119	Lysozym	Uống, viên ngậm	
120	Macrogol 4000	Uống, thụt	
121	Magaldrate	Uống	
122	Mangiferin	Dùng ngoài	
123	Mebendazol	Uống	
124	Menthol	Dùng ngoài, viên ngậm, ống hít, uống	
125	Mequinol	Dùng ngoài	
126	Mequitazin	Uống, dùng ngoài	
127	Methyl salicylat	Dùng ngoài	
128	Matronidazol	Dùng ngoài	
129	Natri benzoat	Uống	
130	Natri bicacbonat	Uống	
131	Natri carbonat	Uống, dùng ngoài	
132	Natri carboxymethylcellulose	Nhỏ mắt	
133	Natri clorid	Uống, dùng ngoài, nhỏ mắt, nhỏ mũi, xịt	
134	Natri docusate	Uống	
135	Natri fluorid	Dùng ngoài (dánh	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
		răng, súc miệng)	
136	Natri monofluorophosphat	Dùng ngoài (dánh răng, súc miệng)	
137	Natri salicylat	Uống, dùng ngoài	
138	Olopatadin	Nhỏ mắt	
139	Ossein hydroxy apatit	Uống	
140	Oxeladin	Uống	
141	Oxymemazin	Uống	
142	Oxymetazolin	Nhỏ mũi, xịt mũi	
143	Palmatin	Nhỏ mắt	
144	Paracetamol	Uống	
145	Pentoxiverin	Uống	
146	Pheniramin	Uống	
147	Picloxydin	Nhỏ mắt	
148	Pipazetate	Uống	
149	Piracetam	Uống	
150	Policresulen	Dùng ngoài	
151	Polytar	Dùng ngoài	
152	Polyvinyl alcohol	Nhỏ mắt	
153	Povidon iodin	Dùng ngoài	
154	Pyrantel	Uống	
155	Rutin	Uống	
156	Saccharomyces boulardic	Uống	
157	Selen sulfid	Dùng ngoài	
158	Silymarin	Uống	
159	Simethicon	Uống	
160	Sorbitol	Uống	
161	Sterculia	Uống	
162	Sucralfat	Uống	
163	Sulfogaiacol	Uống	
164	Talniflumate	Uống	
165	Teprenon	Uống	
166	Terbinafin	Dùng ngoài	

STT	Tên hoạt chất	Đường dùng	Ghi chú
167	Terpin hydrat	Uống	
168	Terpineol	Dùng ngoài	
169	Tetrahydrozolin	Nhỏ mắt, nhỏ mũi	
170	Thymol	Dùng ngoài	
171	Timonacic	Uống	
172	Tioconazol	Dùng ngoài	
173	Tolnaftate	Dùng ngoài	
174	Trimeprazin	Uống	
175	Tripolidin	Uống	
176	Trolamin	Dùng ngoài	
177	Tromantadine	Dùng ngoài	
178	Urea	Dùng ngoài	
179	Xanh methylen	Dùng ngoài, uống	
180	Xylometazolin	Nhỏ mũi, xịt mũi	

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng Việt

1. Bộ Y tế (1995); Quy chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.
2. Bộ Y tế (2003); Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn.
3. Bộ Y tế (1996); Quy chế đánh giá tính an toàn và hiệu lực thuốc cổ truyền.
4. Bộ Y tế (1996); Quyết định áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á.
5. Bộ Y tế (1996); Quyết định giao nhiệm vụ kiểm nghiệm, xác định chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người.
6. Bộ Y tế (2007); Các văn bản quản lý Nhà nước về thuốc và mỹ phẩm.
7. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 22/2009/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 24/11/2009 về việc Quy định đăng ký thuốc.
8. Bộ Y tế (2007); Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/1/2007 Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về đăng ký kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NDD-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
9. Bộ Y tế (2001); Quyết định ban hành bản quy định chế độ kiểm tra công tác dược tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
10. Bộ Y tế (2001); Quyết định triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc".
11. Bộ Y tế (2008); Quyết định số 04/2008/QDD-BYT về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
12. Bộ Y tế (2008); Công văn số 1517/BYT-KCB V/v hướng dẫn thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
13. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 1 tháng 7 năm 2009 V/v ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.
14. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 1/9/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động Thông tin, quảng cáo thuốc.
15. Bộ Y tế (2009); Thông tư số 09/2009/TT-BYT ngày 28/4/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc.
16. Bộ Y tế (2010); Thông tư số 10/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện.
17. Bộ Y tế (2010); Thông tư số 11/2010/TT-BYT ngày 29/4/2010 hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

18. Bộ Y tế (2008); Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 hướng dẫn ghi nhãn thuốc.
19. Luật Dược của Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam (2005).
20. Chính phủ (2006); Nghị định số 79/2006/NDD-CP ngày 09/8/2006 Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.
21. Học viện hành chính quốc gia (1999); Giáo trình quản lý hành chính nhà nước.
22. Hội đồng Nhà nước (1989); Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân.
23. Trường Đại học Kinh tế quốc dân (1999); Bài giảng kinh tế kho và bao bì.

Tiếng Anh

24. World Health Organisation (2001); Guidance on INN. Essential Drugs and Medicine Policy.
25. World Health Organisation (2001); General principles for guidance in devising international non-proprietary names for pharmaceutical substances. Essential Drugs and Medicine Policy.
26. World Health Organisation (2001); Procedure for the selection of recommended international non-proprietary names for pharmaceutical substances . Essential Drugs and Medicine Policy.

Chịu trách nhiệm xuất bản:

Chủ tịch Hội đồng Thành viên kiêm Tổng Giám đốc NGÔ TRẦN ÁI
Phó Tổng Giám đốc kiêm Tổng biên tập VŨ VĂN HÙNG

Tổ chức bản thảo và chịu trách nhiệm nội dung:

Phó Tổng biên tập NGUYỄN VĂN TỰ
Giám đốc Công ty CP Sách ĐH – DN NGÔ THỊ THANH BÌNH

Biên tập nội dung: BS. VŨ THỊ BÌNH – NGUYỄN DUY MẠNH

Biên tập mỹ thuật: XUÂN DŨNG

Thiết kế sách: KIM DUNG

Trình bày bìa: ĐINH XUÂN DŨNG

Sửa bản in: BS. VŨ THỊ BÌNH – NGUYỄN DUY MẠNH

Chế bản: TRỊNH THỰC KIM DUNG

© Bản quyền thuộc Bộ Y tế (Vụ Khoa học và Đào tạo)

PHÁP CHẾ DƯỢC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

Mã số: 7K903y3-DAI

Số đăng kí KHXB : 54 - 2013/CXB/ 188- 51/GD

In 800 cuốn (QĐ in số : 75), khổ 19 x 27 cm.

In tại Công ty CP In Phúc Yên.

In xong và nộp lưu chiểu tháng 10 năm 2013.

