TRƯỜNG TRUNG CẤP QUỐC TẾ MEKONG

GIÁO TRÌNH

MÔN HỌC: PHÁP CHẾ DƯỢC

NGÀNH: DƯỢC

TRÌNH ĐỘ TRUNG CẤP

Ban hành kèm theo Quyết định số /2022/QĐ-TCQTMK ngày ... tháng ... năm 2022 của Hiệu trưởng Trường Trung cấp Quốc tế Mekong

Thành phố Cần Thơ, năm 2022

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

Tài liệu này thuộc loại sách giáo trình nên các nguồn thông tin có thể được phép dùng nguyên bản hoặc trích dùng cho các mục đích về đào tạo và tham khảo.

Mọi mục đích khác mang tính lệch lạc hoặc sử dụng với mục đích kinh doanh thiếu lành mạnh sẽ bị nghiêm cấm.

LỜI GIỚI THIỆU

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, Bộ môn Quản lý Dược 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 30 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 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

Giáo trình vừa mới biên soạn 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 giáo trình hoàn thiện hơn trong lần xuất bản sau.

Cần Thơ, ngày …. tháng …. năm 2022

Tham gia biên soạn

1. Chủ biên
2…….
3…….

MỤC LỤC

BÀI 1: …….....3
BÀI 2: …….....14
BÀI 3: …….....119
BÀI 4: …….....126
BÀI 5: …….....136
BÀI 6: …….....139
BÀI 7: …….....144
BÀI 8: …….....157
BÀI 9: …….....162
BÀI 10: …….....165
TLTK……169

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC

Tên môn học: PHÁP CHẾ DƯỢC

Mã môn học: MH12

Vị trí, tính chất, ý nghĩa và vai trò của môn học

– Vị trí: Thuộc một phần nội dung chuyên ngành dược, được xếp giảng dạy sau khi xong cơ sở ngành.

– Tính chất: Là môn học bắt buộc.

– Ý nghĩa và vai trò của môn học: là môn học chuyên ngành trong chương trình đào tạo.

Mục tiêu của môn học

– Về kiến thức**:** Trình bày được một số khái niệm cơ bản trong luật dược Việt Nam; Trình bày được nội dung một số quy chế cơ bản; Trình bày được một số công tác trong ngành dược Việt Nam.

– Về kỹ năng: Thực hiện đúng quy chế khi thực hiện các hoạt động trong ngành.

– Về năng lực tự chủ và trách nhiệm : Ý thức tốt trong thực hiện quy chế.

Nội dung của môn học

Số TT	Tên chương, mục	Thời gian (giờ)			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành	Kiểm tra
1	Bài 1: Pháp luật đại cương và luật bảo vệ sức khoẻ nhân dân	3	3		
2	Bài 2: Nghị định 176/2013 và luật dược	6	6		
3	Bài 3: Thực hành tốt nhà thuốc	6	6		
4	Bài 4: Quy chế quản lý thuốc độc, nghiện, hướng thần, tiền chất làm thuốc.	6	6		1
5	Bài 5: Công tác chống nhầm lẫn, sử dụng thuốc hợp lý an toàn.	3	3		
6	Bài 6: Quy định kê đơn và bán thuốc theo đơn.	6	6		
7	Bài 7: Đăng ký thuốc	3	3		
8	Bài 8: Thông tin thuốc và mỹ phẩm	3	3		

Số TT	Tên chương, mục	Thời gian (giờ)			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành	Kiểm tra
9	Bài 9: Quy chế nhãn thuốc	3	3		1
10	Bài 10: Hoạt động thanh tra y tế	3	3		1
	Cộng	**45**	**42**		**3**

BÀI 1: PHÁP LUẬT ĐẠI CƯƠNG VÀ LUẬT BẢO VỆ SỨC KHỎE NHÂN DÂN

Giới thiệu: Bài học cung cấp cho sinh viên những kiến thức đại cương về pháp luật và những nội dung chính trong luật bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Mục tiêu:

- Hiểu được quá trình hình thành và phát triển của pháp luật, vai trò của pháp luật trong đời sống xã hội.
- Trình bày được nội dung cơ bản của các ngành luật hiện nay ở nước ta và các chế định liên quan đến các lãnh vực hành nghề dược.
- Kể được nội dung, biện pháp nâng cao ý thức pháp luật và pháp chế XHCN
- Nêu được khái niệm, yêu cầu và các biện pháp tăng cường pháp chế dược.
- Nêu được nguyên tắc của luật bảo vệ sức khỏe nhân dân
- Kể được các nội dung chính của luật bảo vệ sức khỏe nhân dân

Nội dung chính:

1. NGUỒN GỐC, BẢN CHẤT VÀ VAI TRÒ CỦA PHÁP LUẬT.

1.1. Nguồn gốc:

Trong xã hội nguyên thủy, chưa có Nhà nước và pháp luật, các quan hệ xã hội cơ bản dựa trên nguyên tắc bình đẳng, được duy trì dựa vào các tập quán, đạo đức và tôn giáo, phương pháp đảm bảo quyền lực xã hội là sự tự giác của các thành viên (sự cưỡng chế mang tính xã hội), pháp luật chỉ thực sự xuất hiện khi xuất hiện chế độ tư hữu về tài sản và tư liệu sản xuất, xã hội phân chia thành giai cấp. Để đảm bảo cho sự thống trị của mình, các giai cấp thống trị đã tổ chức ra bộ máy Nhà nước và đặt ra pháp luật để thể hiện ý chí của mình và bảo vệ lợi ích của giai cấp thống trị, pháp luật luôn luôn là công cụ, phương tiện của Nhà nước để thống trị xã hội, gắn liền với Nhà nước và tồn tại song song với Nhà nước, như vậy nguyên nhân xuất hiện Nhà nước cũng chính là nguyên nhân xuất hiện pháp luật.

1.2. Bản chất:

1.2.1. Tính giai cấp:

Pháp luật là những qui tắc thể hiện ý chí của giai cấp thống trị và đồng thời thông qua pháp luật mà giai cấp thống trị duy trì, bảo vệ và phát triển lợi ích của mình trong xã hội.

1.2.2. Tính xã hội:

Pháp luật được qui định bởi nhiều qui luật khách quan của xã hội, do đó ngoài việc phản ánh ý chí của giai cấp thống trị, pháp luật còn là phương tiện phản ánh các qui luật của xã hội, phù hợp với các quan hệ kinh tế – xã hội của Nhà nước đó.

1.3. Vai trò:

1.3.1. Là phương tiện để Nhà nước quản lý mọi sự lãnh vực của đời sống xã hội:

- Sử dụng pháp luật để điều chỉnh các quan hệ xã hội.
- Nhà nước tổ chức thực hiện pháp luật trong các lãnh vực khác nhau bằng các biện pháp tuyên truyền, giáo dục hoặc cưỡng chế thực hiện.

1.3.2. Là phương tiện thực hiện và bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của công dân.

2. HÌNH THỨC VÀ ĐẶC ĐIỂM CỦA PHÁP LUẬT:

2.1. Hình thức:

- Tập quán pháp : Là hình thức pháp luật dựa vào các tục lệ của cộng đồng, dân tộc .
- Tiền lệ pháp: các bản án của một số tòa án hoặc quyết định của các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền được coi như là một khuôn mẫu để áp dụng giải quyết các trường hợp tương tự xảy ra trong tương lai (chủ yếu được áp dụng tại các nước theo khối thông luật Common law).
- Văn bản qui phạm pháp luật: các văn bản pháp lý do các cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành chứa đựng những qui định có tính bắt buộc chung cho mọi người.

2.2. Đặc điểm*:*

2.2.1. Tính qui phạm phổ biến:

Là các khuôn mẫu, chuẩn mực cho các quan hệ xã hội nhằm đảm bảo tính công bằng và ổn định các quan hệ xã hội.

2.2.2. Tính giai cấp:

Pháp luật là hình thức phản ánh ý chí của giai cấp thống trị, do đó khi nghiên cứu pháp luật biết được sự tiến bộ của giai cấp thống trị đó trong một xã hội và mức độ phù hợp giữa lợi ích của giai cấp thống trị và toàn xã hội tới mức nào.

***2.2.3.Tính bắt buộc chung**:*

Vì pháp luật do Nhà nước ban hành và đảm bảo thực hiện nên việc tuân theo các qui tắc pháp luật không phụ thuộc vào ý chí chủ quan của mỗi con người.

2.2.4. Tính Nhà nước:

Pháp luật do Nhà nước ban hành và đảm bảo thực hiện, Nhà nước là nhân tố quyết định quan hệ xã hội nào được điều chỉnh bằng pháp luật và thể hiện trong pháp luật. Như vậy muốn xã hội phát triển, Nhà nước phải có tính sáng tạo trên tất cả các lĩnh vực về xây dựng và hoàn thiện hệ thống pháp luật, trong việc thực hiện và bảo vệ pháp luật, ngược lại nếu một Nhà nước coi nhẹ pháp luật, ban hành các văn bản qui phạm pháp luật không phù hợp với thực tế xã hội thì nó sẽ kìm hãm sự phát triển của xã hội và làm phát sinh những tiêu cực, những hành vi vi phạm pháp luật v.v…

2.2.5. Tính xã hội:

Pháp luật được qui định bởi các qui luật khách quan của xã hội và đồng thời là công cụ để tổ chức quản lý xã hội, như vậy muốn tăng cường hiệu quả của pháp luật thì yêu cầu pháp luật phải phù hợp với các qui luật khách quan đó.

2.2.6. Tính hình thức đặc biệt:

Pháp luật luôn luôn được thể hiện trong một văn bản có nội dung rõ ràng, chính xác và chặt chẽ, để bất kỳ ai cũng chỉ tuân theo một khuôn mẫu thống nhất.

2.2.7. Tính hệ thống:được thể hiện bởi sơ đồ sau:

Hệ thống pháp luật – ngành luật – chế định luật – qui phạm pháp luật.

3. CÁC LOẠI VĂN BẢN PHÁP LUẬT NƯỚC TA :

3.1. Luật:

Là văn bản qui phạm pháp luật có giá trị cao nhất, do Quốc hội ban hành theo trình tự, thủ tục đặc biệt được qui định tại luật ban hành văn bản qui phạm pháp luật 1996. Nội dung của luật chứa đựng những vấn đề cơ bản của đời sống xã hội, làm cơ sở cho hoạt động thực hiện pháp luật của nhà nước XHCN. Luật bao gồm hiến pháp và các bộ luật, đạo luật cụ thể.

Thí dụ : Hiến pháp nước CHXHCNVN 1992.

Bộ luật dân sự nước CHXHCNVN 1995.

Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân 1989.

3.2. Văn bản dưới luật (văn bản pháp qui) :

3.2.1. Pháp lệnh : Do UBTVQH ban hành trong các trường hợp :

- Ngành luật chưa có luật.

- Những vấn đề thuộc lãnh vực điều chỉnh của luật nhưng không thể qui định hết trong luật được.
Thí du : Khoản 2 điều 3 luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân xác định nguyên tắc chỉ đạo công tác bảo vệ sức khỏe là " … kết hợp phát triển hệ thống y tế nhà nước với y tế tập thể và y tế tư nhân … ".Trên cơ sở này mà UBTVQH mới ban hành pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân 1993(lần I) và được thay thế bằng pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân năm 2003.
3.2.2.Văn bản do chính phủ ban hành:
 Nghị quyết : giải quyết các vấn đề quan trọng thuộc thẩm quyền của chính phủ, qui định các chính sách cụ thể về xây dựng bộ máy hành chinh nhà nước, chính sách giáo dục, tôn giáo, dân tộc v.v...
 Nghị định :
- Qui định chi tiết các vấn đề trong luật, pháp lệnh để giải thích thi hành luật, pháp lệnh.
- Qui định các biện pháp quản lý một lãnh vực quan hệ xã hội cụ thể nào đó.

Thí dụ : NĐ 46/CP ngày 06/08/1996 qui định về việc xử phạt vi phạm hành chinh trong lãnh vực quản lý nhà nước về y tế.
- Qui định những vấn đề hết sức cần thiết nhưng chưa đủ điều kiện để xây dựng thành luật, pháp lệnh nhưng đáp ứng yêu cầu trước mắt về quản lý nhà nước, quản lý kinh tế, xã hội .
3.2.3. Văn bản do Thủ Tướng ban hành:
- *Quyết định* : qui định các chủ trương, biện pháp lãnh đạo, điều hành hoạt động của chính phủ và hệ thống cơ quan hành chinh nhà nước từ trung ương đến địa phương.
- *Chỉ thị* : quyết định các biện pháp chỉ đạo, phối hợp hoạt động của các thành viên chính phủ, UBND các cấp vv…
3.2.4. Văn bản do Bộ Trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc chính phủ ban hành:
- *Quyết định của Bộ Trưởng* : qui định về các tiêu chuẩn, qui trình, qui phạm và các định mức kinh tế kỹ thuật của ngành, lãnh vực do Bộ Trưởng phụ trách, qui định các biện pháp để thực hiện chức năng quản lý ngành, lãnh vực .

Thí dụ : quyết định số 2032/QĐ - BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tạm thời quy chế quản lý thuốc độc ngày 09/07/1999.
- *Chỉ thị của Bộ Trưởng* : qui định các biện pháp chỉ đạo, phối hợp và kiểm tra hoạt động của các cơ quan, đơn vị thuộc ngành, lãnh vực do bộ trưởng phụ trách trong việc thực hiện các văn bản qui phạm pháp luật của cơ quan Nhà nước cấp trên và của Bộ trưởng.
- *Thông tư* : để hướng dẫn thực hiện các văn bản của quốc hội, UBTVQH, Chủ tịch nước, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ về những vấn đề thuộc ngành, lãnh vực do bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ phụ trách (chức năng hướng dẫn - giải thích).

Thí dụ : thông tư số 04/2002/TT - BYT. Ngày 29/05/2002 hướng dẫn việc xét cấp chứng chỉ hành nghề y dược.

4. CÁC NGÀNH LUẬT CƠ BẢN TRONG HỆ THỐNG PHÁP LUẬT HIỆN NAY Ở NƯỚC TA.

4.1. Ngành luật hiến pháp:

- Là ngành luật cơ bản trong hệ thống pháp luật hiện nay ở nước ta, luật điều chỉnh các quan hệ cơ bản của xã hội, qui định nền tảng chế độ chính trị của một Nhà nước như chế độ chính trị, kinh tế, văn hóa, xã hội, tổ chức bộ máy Nhà nước, quyền và nghĩa vụ cơ bản của công dân v.v…
- Từ khi thành lập nước Việt Nam dân chủ Cộng hòa (1945) cho đến nay, nước ta đã có 4 bản hiến pháp được ban hành vào các năm 1946, 1959, 1980 và 1992.
- Hiến pháp năm 1992 được Quốc hội khóa VIII thông qua ngày 14/04/1992 gồm 12 chương, 147 điều, 3 chương đầu qui định chế độ chính trị, kinh tế, văn hóa, giáo dục, khoa học và công nghệ.

4.2. Ngành Luật hành chính*:*

Là tổng thể các qui phạm pháp luật nhằm điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh trong quá trình hoạt động quản lý của các cơ quan hành chính Nhà nước trên các lĩnh vực kinh tế, văn hóa, xã hội v.v… (tức là các hoạt động chấp hành và điều hành của các cơ quan quản lý Nhà nước).

** Hạng công chức*: Có 4 hạng công chức gồm:

 Công chức hạng A: Có trình độ từ đại học trở lên, thường giữ các cương vị lãnh đạo hay chuyên gia có khả năng ra các quyết định chiến lược.

 Công chức hạng B: Có trình độ từ trung học, cao đẳng trở lên.

 Công chức hạng C: Có trình độ sơ cấp trở lên.

 Công chức hạng D: Có trình độ dưới sơ cấp.

** Ngạch công chức*:

Là dấu hiệu đặc thù của công chức vì cán bộ không có ngạch, bậc, ngạch chỉ chức danh công chức như vị trí công tác, tiêu chuẩn chuyên môn nghiệp vụ, trình độ đào tạo … thường chia ra 2 loại:

o Công chức hành chinh: được sử dụng quyền lực nhà nước.

o Công chức sự nghiệp: không được sử dụng quyền lực nhà nước.

Gồm 11 ngạch: Chuyên viên cao cấp, chuyên viên chính, chuyên viên, cán sự, kỹ thuật viên…

** Bậc công chức:*

Là chỉ số tiền lương của công chức trong ngạch đó, thường qui định bằng mã số, ngạch càng cao, bậc càng ít và ngược lại, công chức được nâng bậc theo thâm niên công tác, căn cứ vào chất lượng công tác và kỷ luật công chức chứ không căn cứ vào quá trình đào tạo theo văn bằng và không phải thi nâng bậc, nếu có thành tích, có thể được nâng bậc trước thời hạn.

4.3.Ngành Luật hình sự:

4. 3.1.Khái niệm:

Là ngành luật độc lập trong hệ thống pháp luật Việt Nam gồm tổng thể các qui phạm pháp luật nhằm điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh khi con người (có năng lực trách nhiệm hình sự) thực hiện một hành vi nguy hiểm cho xã hội (cố ý hay vô ý) được bộ luật hình sự qui định là tội phạm và phải chịu hình phạt.

4.3.2. Thời hiệu trong luật hình sự

4.3.2.1. Thời hiệu thi hành bản án **:** Là một thời hạn nhất định mà khi hết thời hạn đó người bị kết án không phải chấp hành bản án đã tuyên, cụ thể:

- Hình phạt tiền, cải tạo không giam giữ, tù 3 năm: 5 năm

- Hình phạt tù từ 3 năm □ □ 15 năm: 10 năm

- Hình phạt tù từ > 15 năm □ □ 30 năm: 15 năm

4.3.2.2. Thời hiệu truy cứu trách nhiệm hình sự
Là thời hạn do luật định mà khi hết thời hạn đó người phạm tội không bị truy cứu trách nhiệm hình sự (trừ các tội an ninh quốc gia và tội phá hoại hình sự và tội phạm chiến tranh)
- Tội ít nghiêm trọng: 5 năm

- Tội nghiêm trọng: 10 năm

- Tội rất nghiêm trọng: 15 năm

- Tội đặc biệt nghiêm trọng: 20 năm

4.3.3. Một số qui định với người chưa thành niên phạm tội:
- Chủ yếu giáo dục, răn đe

- Không áp dụng án chung thân và tử hình cho người chưa thành niên phạm tội

- Không áp dụng hình phạt tiền cho người từ 14 tuổi đến dưới 16 tuổi

- Không áp dụng hình phạt bổ xung cho người vị thành niên phạm tội

Như vậy người chưa thành niên phạm tội chỉ còn các hình phạt sau:
□ Cảnh cáo

□ Phạt tiền: từ 16 tuổi □ dưới 18 tuổi

□ Cải tạo không giam giữ: thời hạn □ ½ thời hạn luật định

□ Tù có thời hạn: □ 18 năm nếu luật định là chung thân hoặc tử hình

- Đối với người từ 16 tuổi □ dưới 18 tuổi: □ ¾ nếu luật định là tù có thời hạn

- Đối với người từ 14 tuổi □ dưới 16 tuổi:

□ □ 12 năm tù nếu luật định là chung thân hoặc tử hình

□ □ ½ năm tù nếu luật định là tù có thời hạn

4.4. Ngành Luật tố tụng hình sự: Là ngành luật độc lập trong hệ thống pháp luật Việt Nam gồm tổng thể các qui phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh trong các lãnh vực, khởi tố, điều tra, truy tố, xét xử, xét xử đặc biệt và thi hành án hình sự.

4.5. Ngành Luật dân sự:
Là tổng thể các qui phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ về tài sản mang tính chất hàng hóa, tiền tệ và một số quan hệ nhân thân .

4.6. Ngành luật tố tụng dân sự :
Là tổng thể các qui phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh trong quá trình giải quyết các vụ án dân sự bao gồm:

4.6.1.Khởi kiện vụ án dân sự :

Người khởi kiện (nguyên đơn) là công dân hay tổ chức bị xâm phạm quyền lợi về tài sản hay nhân thân có quyền kiện người vi phạm (bị đơn)và yêu cầu tòa án nhân dân bảo vệ quyền lợi cho mình .

4.6.2.Thụ lý vụ án dân sự :

Là việc tòa án chấp nhận đơn khởi kiện của đương sự và bắt đầu phát sinh quan hệ pháp luật dân sự giữa toàn án với nguyên đơn, bị đơn.

Nguyên đơn có nghĩa vụ nộp tạm ứng án phí theo đúng qui định của pháp luật, nếu không nộp coi như không khởi kiện .

4.7.Ngành Luật kinh tế:

4.7.1. Một số khái niệm cơ bản

4.7.1.1.Theo nghĩa rộng **:**

Luật kinh tế là một tổng thể các qui phạm pháp luật thuộc nhiều ngành luật khác nhau điều chỉnh các quan hệ kinh tế phát sinh từ các hoạt động kinh doanh như các hoạt động về tài chính, lao động, môi trường, đất đai v.v…

4.7.1.2.Theo nghĩa hẹp:

Luật kinh tế là ngành luật độc lập trong hệ thống pháp luật Việt Nam gồm các qui phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ kinh tế phát sinh trực tiếp từ hoạt động sản xuất kinh doanh.

4.7.1.3.Pháp nhân : Theo điều 94 bộ luật dân sự "Một tổ chức được công nhận là pháp nhân khi có đủ các điều kiện sau :

- Được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thành lập, cho phép thành lập, hay công nhận.
- Có cơ cấu tổ chức chặt chẽ.
- Có tài sản độc lập với cá nhân, tổ chức khác và tự chịu trách nhiệm bằng tài sản đó.
- Nhân danh mình tham gia các quan hệ pháp luật một cách độc lập.

4.7.1.4.Vốn điều lệ :

Là mức vốn được ghi trong điều lệ doanh nghiệp khi thành lập.

4.7.1.5.Vốn pháp định :

Là mức vốn tối thiểu cần phải có để thành lập doanh nghiệp kinh doanh ở mỗi ngành nghề nhất định theo qui định của pháp luật .

4.7.1.6.Kinh doanh :

Là việc thực hiện một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc thực hiện dịch vụ trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi.

4.7.1.7.Doanh nghiệp :

Là đơn vị kinh doanh được thành lập nhằm mục đích chủ yếu là thực hiện các hoạt động kinh doanh.

Điều 15 Hiến pháp 1992 xác định chế độ kinh tế ở Việt Nam hiện nay là "nhà nước phát triển nền kinh tế hàng hóa nhiều thành phần theo cơ chế thị trường có sự quản lý của nhà nước theo định hướng XHCN"

4.8. Ngành Luật tài chính – Ngân hàng:

Khái niệm:

Tài chinh là quan hệ phân phối dưới hình thức giá trị phát sinh trong quá trình tạo lập, phân phối và sử dụng các quĩ tiền tệ nhằm thoả mãn nhu cầu của các chủ thể trong việc thực hiện hoạt động phân phối.

4.9.Ngành Luật lao động:

Là tổng thể các qui phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh giữa người lao động và người sử dụng lao động (cá nhân, tổ chức) và các quan hệ xã hội có liên

quan trực tiếp với quan hệ lao động (công đoàn, bảo hiểm, bồi thường thiệt hại vật chất, giải quyết tranh chấp lao động).

4.10. Luật hôn nhân và gia đình:

4.10.1.Vài nét về lịch sử phát triển quan hệ hôn nhân và gia đình ở nước ta :

4.10.1.1. Thời đại Hùng Vương (trước năm 179 TCN)

o *Hôn nhân một vợ – một chồng* : Kinh Dương Vương chỉ lấy Long Nữ, Lạc Long Quân chỉ lấy Au Cơ, Mị Nương Ngọc Hoa chỉ lấy Sơn Tinh, Tiên Dung chỉ lấy Chử Đồng Tử, cô gái Họ Lưu chỉ lấy một người anh (trong 2 anh em sinh đôi Tân - Lang).

o *Gia đình* : chế độ phụ hệ bắt đầu thay thế chế độ mẫu hệ nhưng trong gia đình người phụ nữ vẫn còn một số quyền.

4.10.1.2. Thời kỳ bắc thuộc (179 TCN - 938)

- Các triều đại phong kiến phương bắc áp đặt quan điểm Khổng – Mạnh về hôn nhân và gia đình và bắt dân ta phải theo, trong quan hệ vợ chồng coi rẻ người phụ nữ (tam tòng) đàn ông có thể có nhiều vợ, đàn bà không thể có 2 chồng (chồng chết cũng không được tái giá). Trong 5 mối quan hệ cơ bản của người đời (ngũ luân) thì quan hệ gia đình chiếm hết 3(tam cương).

4.10.1.3. Thời kỳ quân chủ phong kiến Việt Nam (939 - 1858):

- *Hôn nhân* : theo nguyên tắc không tự nguyện, một chồng nhiều vợ, vợ chồng không bình đẳng. Điều kiện kết hôn phải là khác giới, có sự cho phép của cha mẹ, không phạm vào trường hợp nhà nước cấm như có tang cha, mẹ, ông, bà hoặc cha mẹ đang bị tù v.v…Luật Hồng Đức qui định thêm tuổi kết hôn nam từ 18 tuổi, nữ từ 16 tuổi.
- *Gia đình* : củng cố chế độ đại gia đình, đề cao quyền gia trưởng, trọng nam khinh nữ.

4.10.1.4. Thời kỳ Pháp thuộc (1858 – 1945)

- Quan hệ hôn nhân và gia đình tương tự như dưới chế độ phong kiến nhưng bớt khắc nghiệt với người phụ nữ hơn vì có sự xuất hiện của tòa án trong việc xử ly hôn .Thực dân Pháp chia nước ta thành 3 kỳ và ban hành 3 bộ dân luật áp dụng riêng cho từng kỳ : dân luật bắc, dân luật trung và dân luật giản yếu áp dụng cho nam kỳ. Cả 3 bộ luật đều công nhận chế độ một chồng việc vợ, kết hôn theo nguyên tắc tự nguyện nhưng phải có sự chấp nhận của cha mẹ. Tuổi kết hôn thấp nhất đối với nữ là 12, đối với nam là 15

4.10.2 Luật hôn nhân và gia đình dưới chế độ XHCN

4.10.2.1. Các nguyên tắc cơ bản của chế độ hôn nhân và gia đình việt nam

- Hôn nhân tự nguyện, tiến bộ, một vợ một chồng, vợ chồng bình đẳng, cùng có nghĩa vụ thực hiện chính sách dân số, kế hoạch hóa gia đình
- Pháp luật tôn trọng và bảo vệ quyền tự do kết hôn giữa công dân Việt Nam (không phân biệt dân tộc, tôn giáo) giữa người Việt Nam và người nước ngoài
- Cha mẹ có nghĩa vụ nuôi dạy con thành công dân có ích cho xã hội, con cháu có nghĩa vụ kính trọng, chăm sóc nuôi dưỡng cha mẹ, ông bà, các thành viên trong gia đình có nghĩa vụ quan tâm, chăm sóc, giúp đỡ nhau
- Nhà nước và pháp luật không thừa nhận sự phân biệt đối xử giữa con trai và con gái, con đẻ và con nuôi, con trong giá thú và con ngòai giá thú.

4.10.2.2. Một số thuật ngữ về hôn nhân và gia đình

** Kết hôn* **:**

Là việc nam nữ xác lập quan hệ vợ chồng theo qui định của pháp luật về điều kiện kết hôn và đăng ký kết hôn
* *Kết hôn trái pháp luật :* Là việc xác lập quan hệ vợ chồng có đăng ký kết hôn nhưng vi phạm điều kiện kết hôn do pháp luật qui định
* *Tảo hôn:* Là việc lấy vợ, lấy chồng khi ít nhất một bên chưa đủ tuổi kết hôn theo qui định của pháp luật
* *Hôn nhân :* Là quan hệ giữa vợ và chồng sau khi đã kết hôn
* *Ly hôn :* Là việc chấm dứt quan hệ hôn nhân do tòa án công nhận hoặc quyết định theo yêu cầu của vợ hoặc chồng hoặc cả hai
* *Gia đình :* Là tập hợp những người gắn bó với nhau do hôn nhân, huyết thống hoặc nuôi dưỡng làm phát sinh quyền và nghĩa vụ với nhau theo qui định của pháp luật
* *Người cùng dòng máu trực hệ:* Là cha mẹ với con, ông bà với các cháu nội, ngoại
4.10.2.3. Một số nội dung cơ bản của luật hôn nhân và gia đình việt nam
 Điều kiện kết hôn :
- *Độ tuổi :*Nam từ 20 tuổi, nữ từ 18 tuổi

- *Ý trí :* Cả nam và nữ đều tự nguyện

- *Huyết thống :* Cấm kết hôn giữa những người cùng dòng máu trực hệ hoặc có họ trong phạm vi 3 đời :

- *Đạo đức :* Cấm kết hôn giữa những người đã từng là cha mẹ nuôi với con nuôi, cha chồng với con dâu, mẹ vợ với con rể, cha dượng với con riêng của vợ, mẹ kế với con riêng của chồng

- *Giới tính :* Cấm kết hôn giữa những người cùng giới

- *Bệnh tật :* Cấm kết hôn với người không có khả năng nhận thức hoặc bệnh tâm thần thể nặng

4.11. Luật đất đai.

Là tổng thể các qui phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội phát sinh trong quá trình chiếm hữu, sử dụng và quản lý đất đai nhằm khai thác đất một cách có hiệu quả, phù hợp giữa lợi ích của nhà nước và người sử dụng đất.

LUẬT BẢO VỆ SỨC KHOẺ NHÂN DÂN

1 NGUYÊN TẮC

- Sức khỏe là vốn quí nhất của con người, là một trong những điều kiện cơ bản để con người sống hạnh phúc, là mục tiêu và nhân tố quan trọng trong việc xây dựng và phát triển kinh tế, xã hội, văn hóa và bảo vệ tổ quốc.

- Bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân là sự nghiệp của toàn Đảng, toàn dân, mọi công dân có nghĩa vụ thực hiện đúng những qui định về bảo vệ sức khỏe để giữ gìn sức khỏe cho chính mình và cho mọi người.

- Nhà nước có trách nhiệm 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.

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

- Các cơ quan nhà nước, các tổ chức chính trị, xã hội, nghề nghiệp có nghĩa vụ trực tiếp chăm lo, bảo vệ, tăng cường sức khỏe của những thành viên trong cơ quan đơn vị mình và tích cực tham gia vào sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân tuỳ theo khả năng của cơ quan, đơn vị, tổ chức mình.

- Hoàn thiện và nâng cao chất lượng công tác phòng chữa bệnh, kết hợp y tế nhà nước, y tế tập thể và y tế tư nhân.

- Kế thừa và phát triển y dược học cổ truyền dân tộc, kết hợp y dược học cổ truyền dân tộc với y dược học hiện đại, ứng dụng tiến bộ của y dược học thế giới vào Việt Nam.

- Chăm sóc sức khỏe là trách nhiệm đặc thù của ngành y tế.
- Mọi người vì sức khỏe.

2.NỘI DUNG CHỦ YẾU CỦA LUẬT BẢO VỆ SỨC KHỎE NHÂN DÂN

2.1. Công tác vệ sinh phòng chống dịch bệnh

- Giáo dục ý thức và kiến thức về vệ sinh công cộng, vệ sinh thân thể là trách nhiệm của các cơ quan y tế, giáo dục, thể dục thể thao và thông tin đại chúng

- Đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh lương thực, thực phẩm, nước uống .v.v. là trách nhiệm của các tổ chức sản xuất, bảo quản và lưu thông phân phối các hàng hóa này

- Các cơ sở, xí nghiệp có sản xuất, bảo quản và sử dụng hóa chất phải đảm bảo tiêu chuẩn vệ sinh, không làm hại sức khỏe con người. Ngoài ra, luật qui định cụ thể công tác đảm bảo vệ sinh trong lao động, xây dựng, chăn nuôi, vệ sinh trường học, nơi công cộng và vệ sinh chất thải v.v…

2.2. Công tác thể dục, thể thao, điều dưỡng, phục hồi chức năng và bảo vệ sức khỏe thương bệnh binh, người tàn tật, người cao tuổi và đồng bào dân tộc thiểu số

- Tất cả các ngành, các cấp, các đơn vị đều phải tổ chức và tạo điều kiện cho mọi người tham gia hoạt động thể dục thể thao

- Ngành y tế kết hợp với ngành lao động thương binh xã hội và các tổ chức công đoàn tổ chức nghỉ ngơi, điều dưỡng, phục hồi chức năng cho công nhân viên và người lao động

- Người cao tuổi, thương bệnh binh, người tàn tật và đồng bào dân tộc thiểu số được ưu tiên khám chữa bệnh, rèn luyện thân thể, nghỉ ngơi, giải trí .v.v.

- Nhà nước có chế độ ưu đãi với cán bộ y dược công tác ở vùng sâu, vùng cao

2.3. Công tác khám, chữa bệnh:

- Được khám, chữa bệnh là quyền của mọi công dân

- Người bệnh được tự do lựa chọn cơ sở khám chữa bệnh (kể cả ra nước ngoài) được lựa chọn thầy thuốc, lương y.

- Trong trường hợp cấp cứu, bất kỳ cơ sở khám chữa bệnh nào đều phải tiếp nhận và xử lí

- Mọi tổ chức, cá nhân có trách nhiệm giúp đỡ, bảo vệ, tôn trọng thầy thuốc và nhân viên y tế khi đang thừa hành nhiệm vụ

- Người bệnh phải trả một phần chi phí y tế

- Người bị bệnh tâm thần nặng, lao, hủi, AIDS, nghiện ma túy, hoa liễu phải bắt buộc chữa bệnh

- Thầy thuốc chỉ được hành nghề khám chữa bệnh khi có bằng cấp hợp pháp và chứng chỉ hành nghề do bộ hoặc Sở y tế cấp

- Thầy thuốc phải có y đức, phải giữ bí mật về bệnh tật và đời tư người bệnh, chỉ được phẫu thuật khi được sự đồng ý của người bệnh hay người đại diện hợp pháp

- Trong trường hợp khẩn cấp, thầy thuốc và nhân viên y tế được quyền sử dụng các phương tiện tại chỗ để vận chuyển người bệnh kịp thời và người điều khiển phương tiện phải thực hiện yêu cầu của thầy thuốc

- Chỉ được lấy mô hoặc bộ phận cơ thể (người sống hay người chết) dùng vào mục đích y học khi được sự đồng ý của người cho (trực tiếp thỏa thuận hay qua di chúc) hoặc của thân nhân người chết. Và chỉ được cấy ghép mô, bộ phận cho người bệnh khi được sự đồng ý của người này hay người đại diện hợp pháp của họ

2.4. Công tác sản xuất, kinh doanh thuốc phòng chữa bệnh

- Cơ quan quản lý nhà nước : Bộ y tế thống nhất quản lý việc sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc

- Tổ chức, cá nhân có đủ điều kiện theo qui định của pháp luật và được các cơ quan y tế có thẩm quyền cho phép mới được hành nghề dược

- Các loại thuốc độc, gây nghiện, hướng tâm thần chỉ được dùng để chữa bệnh hoặc nghiên cứu khoa học theo đúng qui định của bộ y tế

2.5. Công tác y dược học cổ truyền dân tộc

- Nguyên tắc cơ bản là kế thừa và phát triển nền y dược học cổ truyền dân tộc.

- Lương y muốn hành nghề phải có bằng cấp chuyên môn và giấy phép hành nghề do bộ hoặc sở y tế cấp, các bài thuốc hoặc phương pháp chữa bệnhh mới phải được bộ, sở, hội y dược học cổ truyền kiểm tra xác nhận mới được áp dụng trên người bệnh.

- Nghiêm cấm các hình thức mê tín dị đoan trong khám chữa bệnh.

2.6. Công tác kế hoạch hoá gia đình và bảo vệ sức khỏe phụ nữ, trẻ em

 Quyền của phụ nữ :

✓ Lựa chọn biện pháp sinh đẻ có kế hoạch (tự nguyện)

✓ Nạo phá thai, khám chữa bệnhh phụ khoa và theo dõi sức khỏe thai kỳ

 Quyền trẻ em :

✓ Được khám chữa bệnh, tiêm chủng phòng bệnh, phòng dịch và chăm sóc sức khỏe thường xuyên

 Nghĩa vụ của các cơ quan nhà nước và cơ sở y tế

✓ Tuyên truyền, giáo dục kiến thức về dân số, kế hoạch hoá gia đình cho nhân dân

✓ Phát triển mạng lưới chăm sóc sức khỏe phụ nữ, trẻ em đến tận tuyến cơ sở.

✓ Nghiêm cấm các hành vi gây trở ngại hoặc cưỡng bức trong việc thực hiện kế hoạch hoá gia đình

✓ Các tổ chức cá nhân có sử dụng lao động nữ phải thực hiện các qui địnhh về bảo vệ sức khỏe cho phụ nữ, đảm bảo chế độ thai sản, nghỉ ngơi.v.v.

✓ Nghiêm cấm sử dụng lao động nữ vào các công việc nặng nhọc, độc hại hoặc ảnh hưởng đến chức năng sinh đẻ.v.v.

3. THANH TRA Y TẾ

3.1.Tổ chức :

- Thanh tra vệ sinh
- Thanh tra khám chữa bệnh
- Thanh tra dược

3.2. Nội dung :

- Các qui định của luật bảo vệ sức khỏe nhân dân về vệ sinh phòng chống dịch, khám chữa bệnh và dược

3.3. Đối tượng :

- Tất cả các cơ sở ngành y dược và các cơ sở sản xuất, kinh doanh phải đảm bảo chế độ vệ sinh theo qui định của luật bảo vệ sức khỏe nhân dân.

4. Ý NGHĨA CỦA LUẬT BẢO VỆ SỨC KHỎE NHÂN DÂN

- Luật được quốc hội nước Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam thông qua ngày 30/6/1989 và chủ tịch nước ký lệnh ban hành ngày 11/7/1989 thể hiện sự quan tâm của Đảng và nhà nước đối với sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân

- Là văn bản qui phạm pháp luật cao nhất của ngành y tế, tạo điều kiện thuận lợi cho các văn bản dưới luật được ban hành nhằm tăng cường sự quản lý nhà nước về hành nghề y dược và chăm sóc sức khỏe nhân dân như pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân .

- Ngày càng phát huy tác dụng vì có những qui định phù hợp với nền kinh tế thị trường, đặc biệt là phát triển mạng lưới dịch vụ y tế tư nhân

BÀI 2: NGHỊ ĐỊNH 176/2013 VÀ LUẬT DƯỢC

Giới thiệu: Bài học cung cấp những nội dung chính quy định trong nghị định 176 và luật Dược giúp người học vận dụng đúng theo quy định của nhà nước.

Mục tiêu:

-Trình bày được những quy định chung của Nghị định

-Trình bày được những quy định cụ thể, hành vi vi phạm và hình thức xử phạt các vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

Nội dung chính:

1.QUY ĐỊNH CHUNG

1.1 Phạm vi điều chỉnh

1.1.1 Nghị định này quy định về hành vi vi phạm hành chính, hình thức, mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả đối với từng hành vi vi phạm hành chính; thẩm quyền lập biên bản, thẩm quyền xử phạt, mức phạt tiền cụ thể theo từng chức danh đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

1.1.2. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế quy định tại Nghị định này là những hành vi có lỗi do cá nhân, tổ chức thực hiện, vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt vi phạm hành chính, bao gồm:

a) Vi phạm các quy định về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

b) Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh;

c) Vi phạm các quy định về dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Vi phạm các quy định về bảo hiểm y tế;

đ) Vi phạm các quy định về dân số.

1.1.3. Các hành vi vi phạm hành chính khác trong lĩnh vực y tế không quy định tại Nghị định này mà được quy định tại các nghị định khác về xử phạt vi phạm hành chính thì áp dụng quy định tại nghị định đó để xử phạt.

1.2 Đối tượng áp dụng

1.2.1. Tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế trên lãnh thổ Việt Nam.

1.2.2. Người có thẩm quyền lập biên bản, xử phạt vi phạm hành chính và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

1.3. Biện pháp khắc phục hậu quả

Ngoài các biện pháp khắc phục hậu quả được quy định, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có thể bị áp dụng một trong các biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:

1.3.1. Buộc tổ chức thực hiện các biện pháp tẩy uế, khử khuẩn chất thải, quần áo, đồ dùng, môi trường xung quanh, phương tiện vận chuyển người bệnh;

1.3.2. Buộc tiếp nhận người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

1.3.3. Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, xử lý y tế đối với người, phương tiện vận tải, hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

1.3.4. Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV, tiếp nhận và thực hiện việc mai táng, hỏa táng đối với thi hài, hài cốt người nhiễm HIV;

1.3.5. Buộc xin lỗi trực tiếp hoặc công khai trên phương tiện thông tin đại chúng;

1.3.6. Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

1.3.7. Buộc hoàn trả số tiền lãi của số tiền bảo hiểm y tế chưa đóng, chậm đóng vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế;
1.3.8. Buộc hoàn trả số tiền lãi cho khoản tiền chênh lệch do kê khai sai hoặc khoản tiền nộp chậm;
1.3.9. Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;
1.3.10. Buộc xóa bỏ, gỡ bỏ nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;
1.3.11. Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai;
1.3.12. Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, thẻ bảo hiểm y tế, số tiếp nhận phiếu công bố, rút số đăng ký lưu hành thuốc.

1.4. Quy định về mức phạt tiền đối với cá nhân, tổ chức

1.4.1. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về dân số là 30.000.000 đồng đối với cá nhân và 60.000.000 đồng đối với tổ chức.
1.4.2. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS là 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức.
1.4.3. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế là 75.000.000 đồng đối với cá nhân và 150.000.000 đồng đối với tổ chức.
1.4.4. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế là 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức.
1.4.5. Mức phạt tiền quy định Nghị định này là mức phạt tiền đối với cá nhân. Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính thì mức phạt tiền đối với tổ chức bằng 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.
1.4.6. Thẩm quyền xử phạt tiền của các chức danh quy định là thẩm quyền đối với một hành vi vi phạm hành chính của cá nhân. Trong trường hợp phạt tiền thẩm quyền xử phạt tổ chức gấp 02 lần thẩm quyền xử phạt cá nhân.

2. HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

2.1. Vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh và sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

2.1.1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thuốc hoặc từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với một trong các hành vi sau đây:
- Người quản lý chuyên môn vắng mặt nhưng không thực hiện việc ủy quyền hoặc cử người thay thế theo quy định của pháp luật;
- Sản xuất, bán buôn, bán lẻ, làm dịch vụ bảo quản, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc không có giấy chứng nhận thực hành tốt hoặc giấy chứng nhận thực hành tốt đã hết thời hạn có hiệu lực;
- Không thực hiện việc mở sổ hoặc không sử dụng phương tiện để theo dõi hoạt động mua thuốc, bán thuốc theo quy định của pháp luật.

2.1.2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thuốc hoặc từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, doanh nghiệp nước ngoài hoạt

động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với một trong các hành vi sau đây:
- Kinh doanh thuốc không có hoặc bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược;
- Kinh doanh thuốc không có hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Giả mạo, thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bằng cấp chuyên môn có liên quan hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
- Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Kinh doanh thuốc không đúng với hình thức kinh doanh, phạm vi kinh doanh đã ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc cung cấp thuốc không đúng với phạm vi hoạt động ghi trên giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.
2.1.3. Hình thức xử phạt bổ sung:
a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng
b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn 01 tháng đến 03 tháng

2.2. Vi phạm quy định về đăng ký thuốc

2.2.1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Không thực hiện báo cáo, cung cấp thông tin liên quan đến đăng ký thuốc tại Việt Nam về trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp có văn bản giải trình lý do và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận;
- Không lưu trữ đủ hồ sơ, không cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ lô sản xuất thuốc cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.
2.2.2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc không phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc để thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện.
2.2.3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam trường hợp thuốc đã bị nước xuất xứ hoặc nước có liên quan rút số đăng ký và bị ngừng lưu hành vì lý do chất lượng, an toàn, hiệu quả của 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, cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không đúng theo quy định của pháp luật;
- Nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc;
- Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh.
2.2.4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền rút số đăng ký thuốc đối với hành vi vi phạm theo quy định

2.3. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc

2.3.1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

- Không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ theo quy định của pháp luật hoặc sản xuất không đúng địa chỉ ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc; Không có nhân viên chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc;
- Không lưu giữ mẫu thuốc theo quy định của pháp luật;
- Không lưu giữ hồ sơ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật.

2.3.2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

- Không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc đã đăng ký theo quy định của pháp luật;
- Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu;
- Không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 03 theo quy định của pháp luật;
- Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc.

2.3.3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

- Không thực hiện quy định của pháp luật về thay đổi hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt
- Không thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện;
- Không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 02 theo quy định của pháp luật;
- Sản xuất thuốc khi số đăng ký đã hết hiệu lực để đưa ra lưu hành, trừ trường hợp đặc biệt được Bộ trưởng Bộ Y tế cho phép;
- Sử dụng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

2.3.4. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 01 theo quy định của pháp luật;
- Sản xuất thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2.3.5. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Sản xuất thuốc không có số đăng ký để đưa ra lưu hành, trừ thuốc thang, thuốc cân theo đơn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, dược liệu thô và thuốc phiến;
- Sử dụng nguyên liệu làm thuốc quá hạn dùng hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng để sản xuất thuốc cho người hoặc nguyên liệu là hoạt chất đã được Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo không an toàn sử dụng cho người để sản xuất thuốc;
- Sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu không được kiểm tra chất lượng, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc.

2.3.6. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi vi phạm theo quy định
2.3.7. Biện pháp khắc phục hậu quả:
- Buộc tiêu hủy thuốc hoặc sản phẩm không phải là thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định
- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền rút số đăng ký đối với các thuốc trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực đối với hành vi quy định

2.4. Vi phạm quy định về bán buôn, bán lẻ thuốc

2.4.1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ.
2.4.2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Bán lẻ dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận;
- Người bán thuốc hoặc tham gia bán thuốc (không phải chủ cơ sở bán lẻ) không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật.
2.4.3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi bán thuốc không đúng với chỉ định điều trị của thầy thuốc.
2.4.4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Không thực hiện thu hồi hoặc không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Bán buôn dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Không có phòng pha chế riêng biệt với cơ sở bán lẻ thuốc có pha chế theo đơn;
- Không có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản;
- Bán thuốc sử dụng trong các chương trình quốc gia hoặc thuốc đã được bảo hiểm y tế chi trả hoặc buôn bán thuốc viện trợ mà quy định không được bán, thuốc viện trợ nhân đạo, thuốc nhập khẩu phi mậu dịch, thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt.
2.4.5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Bán lẻ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng;
- Bán thuốc đã có thông báo thu hồi theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Bán thuốc đang trong giai đoạn thử nghiệm, theo dõi đánh giá lâm sàng hoặc thuốc pha chế theo đơn được sử dụng trong phạm vi nhà thuốc hoặc cơ sở điều trị;
- Bán buôn nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc;
- Bán buôn thuốc cho cơ sở dược không hợp pháp hoặc không được phép mua những thuốc đó theo quy định của pháp luật.
2.4.6. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Bán buôn thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng;
- Bán thuốc chưa được phép lưu hành;
- Bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc không được phép lưu hành.
2.4.7. Hình thức xử phạt bổ sung:

- Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi không thực hiện thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền
- Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi vi phạm theo quy định

2.4.8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền thu được. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;
- Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc

2.5. Vi phạm quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

2.5.1. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Nhập khẩu thuốc chưa được phép lưu hành;
- Nhập khẩu thuốc sau khi nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường;
- Nhập khẩu thuốc có hạn dùng không đúng quy định về hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam mà chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Không thu hồi hoặc không phối hợp thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn mà cơ sở nhập khẩu đã biết theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Nhập khẩu ủy thác nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho các tổ chức, cá nhân không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2.5.2. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu, xuất khẩu thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn hoặc đã hết hạn sử dụng.

2.5.3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng

2.5.4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam hoặc tái xuất đối với thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc do thực hiện hành vi vi phạm. Trường hợp không áp dụng biện pháp này thì buộc tiêu hủy.

2.6. Vi phạm quy định về bảo quản thuốc

2.6.1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thực hiện một trong các hành vi sau đây:

- Bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc;
- Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc.

2.6.2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Không thực hiện đúng quy định thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc;
- Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc.

2.6.3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định

2.6.4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi vi phạm quy định

2.7. Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thuốc

2.7.1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Không thực hiện đúng quy định về thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;
- Không thực hiện đúng quy định về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc.

2.7.2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Sửa chữa, làm sai số liệu phân tích;
- Sử dụng thuốc mẫu không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc để làm mẫu kiểm nghiệm.

2.7.3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định.

2.8. Vi phạm quy định về bao bì, nhãn thuốc

2.8.1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Thay đổi bao bì mà không được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Kinh doanh thuốc không còn nguyên vẹn bao bì hoặc nhãn thuốc như hồ sơ đã được phê duyệt.

2.8.2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi tẩy, xóa hoặc sửa chữa các nội dung về hạn dùng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, tính năng, công dụng trên nhãn thuốc so với hồ sơ đã được phê duyệt và nội dung nhãn thuốc lưu hành có nội dung không phù hợp với hồ sơ đã được phê duyệt.

2.8.3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở kinh doanh thuốc hoặc tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở cung cấp thuốc do thực hiện hành vi vi phạm quy định.

2.8.4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thuốc vi phạm đối với hành vi vi phạm quy định

2.9. Vi phạm quy định về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

2.9.1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật.

2.9.2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có dự trù đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Bảo quản, cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật;
- Vận chuyển, giao nhận, đóng gói thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật;
- Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật;

- Không ghi chép, lưu giữ đầy đủ chứng từ, hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;
- Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có giấy phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và không đúng cửa khẩu theo quy định của pháp luật.

2.9.3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ hoặc phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn thực hiện hành vi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng đối tượng sử dụng hoặc cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc theo quy định của pháp luật.

2.9.4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định.

2.9.5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thuốc do thực hiện hành vi vi phạm quy định.

2.10. Vi phạm quy định về nghiên cứu khoa học, kiểm nghiệm và thử thuốc trên lâm sang

2.10.1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi che dấu thông tin hoặc không cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực về nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cho người tham gia thử thuốc, về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

2.10.2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Cung cấp thông tin cá nhân của người thử lâm sàng khi chưa được sự đồng ý của người đó;
- Không báo cáo về quá trình, kết quả thử lâm sàng theo quy định của pháp luật;
- Không tuân thủ quy định thực hành tốt trong thử thuốc trên lâm sàng.

2.10.3. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt;
- Sử dụng thuốc thử lâm sàng vào mục đích khác;
- Ép buộc đối tượng tham gia nghiên cứu thử thuốc;
- Làm sai lệch kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm.

2.10.4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định.

2.11. Vi phạm quy định về quản lý giá thuốc

2.11.1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

-Không kê khai, kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định của pháp luật;

-Không điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

-Bán thuốc cao hơn giá thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật;

-Không thông báo hoặc thông báo không đúng cho khách hàng giá thuốc đã kê khai theo quy định của pháp luật;
-Nhà thuốc bệnh viện mua thuốc có giá bán buôn cao hơn giá đã kê khai, kê khai lại hoặc chưa tiến hành việc kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật.
2.11.2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với nhà thuốc bệnh viện có hành vi bán cao hơn thặng số bán lẻ tối đa do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.
2.11.3 Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi mua thuốc với giá thuốc trúng thầu có mức chênh lệch giữa giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng thuốc chứa hoạt chất được áp dụng so với giá trị gốc tính thặng số của mặt hàng thuốc đó vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.
2.11.4 Biện pháp khắc phục hậu quả:
Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi vi phạm. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.

2.12. Vi phạm quy định về công bố mỹ phẩm

2.12.1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Kê khai không trung thực các nội dung đã cam kết trong phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Không công bố sản phẩm mỹ phẩm trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường theo quy định của pháp luật đối với nhà sản xuất mỹ phẩm trong nước hoặc nhà nhập khẩu mỹ phẩm.

2.12.2. Biện pháp khắc phục hậu quả:
- Buộc tiêu hủy mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.
- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.

2.13. Vi phạm quy định về thông tin thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

2.13.1. Cảnh cáo đối với hành vi người giới thiệu thuốc không đeo thẻ người giới thiệu thuốc khi hoạt động.
2.13.2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Không gửi công văn thông báo đến Sở Y tế khi người giới thiệu thuốc hoạt động tại địa bàn tỉnh khác với tỉnh được cấp thẻ;
- Tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật;
- Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không đúng với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;
- Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm với nội dung đã đăng ký hết giá trị; tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật;
- Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp giấy tiếp nhận nhưng khi có thay đổi về thời gian và địa điểm tổ chức chính thức mà không thông báo cho Sở Y tế trước khi tiến hành tổ chức;
- Nội dung thông tin trang thiết bị y tế không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

- Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu trang thiết bị y tế khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ.

2.13.3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Thông tin thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thông tin thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật; thông tin thuốc theo tài liệu thông tin đã đăng ký hết giá trị; thông tin thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin thuốc tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền; trừ trường hợp thông tin thuốc không phải đăng ký;
- Thông tin các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực, trừ trường hợp thông tin thuốc không phải đăng ký và hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế;
- Không theo dõi, báo cáo kịp thời về Bộ Y tế và Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thông tin mới được phát hiện của thuốc, phản ứng có hại của thuốc và biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc mà đơn vị kinh doanh;
- Cung cấp tài liệu thông tin thuốc không chính xác;
- Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc chưa nộp hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm;
- Thông tin mỹ phẩm có tác dụng như thuốc, làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;
- Cố tình giấu, không thông tin kịp thời tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền, khách hàng các cảnh báo về sự cố, tác dụng không mong muốn của sản phẩm trang thiết bị y tế.

2.13.4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Thông tin với nội dung không rõ ràng về thực phẩm chức năng và sản phẩm không phải là thuốc khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;
- Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc;
- Người giới thiệu thuốc hoạt động khi chưa được cấp thẻ người giới thiệu thuốc;
- Không báo cáo giải trình và thực hiện các biện pháp khắc phục theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có hành vi vi phạm thông tin thuốc.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy tài liệu, phương tiện vi phạm đối với hành vi vi phạm quy định.

2.14. Vi phạm quy định về sản xuất mỹ phẩm

2.14.1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Sản xuất mỹ phẩm không thực hiện đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản về "thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;
- Sản xuất mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật hoặc sản xuất mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;
- Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố.

2.14.2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- Buộc tiêu hủy mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.
- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với các hành vi vi phạm quy định.

2.15. Vi phạm quy định về kinh doanh mỹ phẩm

2.15.1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm dưới 20.000.000 đồng hoặc phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm từ 20.000.000 đồng trở lên tính theo giá bán đối với cá nhân, tổ chức không phải là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khi thực hiện một trong các hành vi sau đây:
- Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;
- Kinh doanh mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- Kinh doanh mỹ phẩm đã hết hạn sử dụng;
- Kinh doanh mỹ phẩm chưa thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;
- Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;
- Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.

2.15.2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:
- Kinh doanh mỹ phẩm có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại doanh nghiệp không đáp ứng quy định của pháp luật;
- Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;
- Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;
- Thay đổi nội dung sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa được chấp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư; thay đổi tên, địa chỉ của doanh nghiệp nhập khẩu; thay đổi người đại diện, thay đổi dạng trình bày của sản phẩm;
- Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.

2.15.3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:
- Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;
- Kinh doanh mỹ phẩm không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của pháp luật;
- Kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt;
- Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2.15.4. Biện pháp khắc phục hậu quả:
- Buộc tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.
- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.

2.16. Vi phạm quy định về nhập khẩu mỹ phẩm

2.16.1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì, không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

2.16.2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Nhập khẩu mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;
- Nhập khẩu mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường.

2.16.3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- Buộc tiêu hủy mỹ phẩm do thực hiện hành vi vi phạm quy định.
- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với các hành vi vi phạm quy định.

2.17. Vi phạm quy định về nhãn mỹ phẩm

2.17.1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Nhãn ghi không đầy đủ nội dung theo quy định của pháp luật;
- Nhãn ghi sai nguồn gốc, xuất xứ; nhãn ghi tính năng, công dụng sai với bản chất vốn có của sản phẩm.

2.17.2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- Buộc tiêu hủy mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.
- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định.

2.18. Vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế

2.18.1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Kinh doanh trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự cho việc sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế không đúng quy định của pháp luật.

2.18.2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Kinh doanh trang thiết bị y tế không có số đăng ký lưu hành, không có giấy phép nhập khẩu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc không có giấy chứng minh rõ nguồn gốc xuất xứ;
- Kinh doanh trang thiết bị y tế vượt quá phạm vi đăng ký kinh doanh.

2.18.3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu trang thiết bị y tế đối với hành vi vi phạm quy định.

2.19. Vi phạm quy định về sản xuất trang thiết bị y tế

2.19.1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không thông báo kịp thời với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có những thay đổi về mặt hàng sản xuất, cơ sở sản xuất, người chịu trách nhiệm chính về sản xuất.

2.19.2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi trốn tránh, không thực hiện trách nhiệm khắc phục hậu quả do sản phẩm trang thiết bị y tế có lỗi gây ra.

2.19.3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất trang thiết bị y tế khi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đã hết hiệu lực, trừ trường hợp đặc biệt được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

2.19.4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;
- Sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận lưu hành tự do để lưu hành trên thị trường hoặc xuất khẩu;
- Sản xuất trang thiết bị y tế không tiến hành thử nghiệm lâm sàng hoặc tiến hành thử nghiệm lâm sàng không đúng đối với sản phẩm phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.
2.19.5. Biện pháp khắc phục hậu quả:
Buộc tiêu hủy hoặc tái chế trang thiết bị y tế đối với hành vi vi phạm quy định.

2.20. Vi phạm quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế

2.20.1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Nhập khẩu trang thiết bị y tế không được phép lưu hành ở nước sản xuất, cấm lưu hành ở Việt Nam hoặc Tổ chức Y tế thế giới cấm lưu hành;
- Nhập khẩu trang thiết bị y tế không qua thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật;
- Không kiểm tra chất lượng đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu cần độ chính xác theo quy định của pháp luật;
- Nhập khẩu trang thiết bị y tế có khiếm khuyết về chất lượng, kém hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh gây tác dụng phụ có hại cho con người;
- Nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng với mục đích kinh doanh, trừ trường hợp là quà tặng, quà biếu.
2.20.2. Hình thức xử phạt bổ sung:
a) Tước quyền sử dụng giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định;
b) Tịch thu trang thiết bị y tế đối với hành vi vi phạm quy định.

3.THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

3.1. Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân

3.1.1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức phạt tiền được quy định;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính.
3.1.2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Nghị định này.

3.1.3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Nghị định này.

3.2. Thẩm quyền xử phạt của Thanh tra y tế

3.2.1. Thanh tra viên, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành đang thi hành công vụ có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính.

3.2.2. Chánh Thanh tra Sở Y tế và Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định Nghị định này.

3.2.3. Chánh Thanh tra Bộ và Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Nghị định này.

3.2.4. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 21.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 35.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 70.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Nghị định này.

3.2.5. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở, trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của cơ quan nhà nước có thẩm quyền được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành có thẩm quyền xử phạt theo quy định.

3.3. Thẩm quyền xử phạt của Quản lý thị trường

3.3.1. Kiểm soát viên thị trường đang thi hành công vụ có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

3.3.2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Nghị định này.

3.3.3. Chi Cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương, Trưởng phòng chống buôn lậu, Trưởng phòng chống hàng giả, Trưởng phòng kiểm soát chất lượng hàng hóa thuộc Cục Quản lý thị trường có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Nghị định này.

3.3.4. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Nghị định này.

3.4. Thẩm quyền xử phạt của Công an nhân dân

3.4.1. Chiến sĩ công an nhân dân đang thi hành công vụ có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá.

3.4.2. Trạm trưởng, Đội trưởng của người quy định có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 900.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá.

3.4.3. Trưởng Công an cấp xã có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá.
- Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính.

3.4.4. Trưởng Công an cấp huyện, Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự quản lý kinh tế và chức vụ có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Nghị định này.

3.4.5. Giám đốc Công an cấp tỉnh có quyền:
- Phạt cảnh cáo;
- Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định;
- Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Nghị định này;
- Áp dụng hình thức xử phạt trục xuất theo quy định của pháp luật hiện hành về xử phạt trục xuất theo thủ tục hành chính.

3.4.6. Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự quản lý kinh tế và chức vụ, có quyền:
- Phạt cảnh cáo;

- Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá;
- Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Nghị định này.

3.5. Thẩm quyền xử phạt của các cơ quan khác

3.5.1. Bộ đội biên phòng, Cảnh sát biển, Hải quan, cơ quan Thuế, Cục trưởng Cục Hóa chất, Thanh tra các ngành: Khoa học và Công nghệ, Lao động - Thương binh và Xã hội, Thông tin và Truyền thông, Tài nguyên và Môi trường, Giao thông vận tải, Tài chính và các cơ quan khác có thẩm quyền xử phạt theo quy định của Luật xử lý vi phạm hành chính đối với những hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có liên quan trực tiếp đến lĩnh vực mình quản lý được quy định tại Nghị định này.

3.5.2. Nguyên tắc xác định và phân định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả trong lĩnh vực y tế được thực hiện theo quy định Luật xử lý vi phạm hành chính.

3.6. Thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính

Người có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế bao gồm:

3.6.1. Người có thẩm quyền xử phạt.

3.6.2. Công chức, viên chức thuộc ngành y tế, bảo hiểm xã hội đang thi hành công vụ, nhiệm vụ được giao khi phát hiện hành vi vi phạm hành chính có trách nhiệm lập biên bản và kiến nghị với cơ quan nhà nước có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật.

LUẬT DƯỢC

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Quốc hội ban hành Luật dược.

MỤC LỤC

Chương I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG 36

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng 36

Điều 2. Giải thích từ ngữ 36

Điều 3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc 41

Điều 4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược 41

Điều 5. Hội về dược 41

Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm

42

Chương II. CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC 44

Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược 44

Điều 8. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược 46

Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược 46

Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược 47

Chương III. HÀNH NGHỀ DƯỢC 50

Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược 50

Điều 12. Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược 50

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược 50

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài 52

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc 52

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc 54

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc 54

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc 54

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc.....55

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc.....56

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.....56

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 56

Điều 23. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược57

Điều 24. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.....57

Điều 25. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược 58

Điều 26. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược.....58

Điều 27. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược 58

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược 58

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược 59

Điều 30. Quyền của người hành nghề dược 60

Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược.....60

Chương IV. KINH DOANH DƯỢC..... 61

Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược 61

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 62

Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ 63

Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 64

Điều 36. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....65

Điều 37. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 65

Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 66

Điều 39. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược .67

Điều 40. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....67

Điều 41. Quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 68

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược 68

Điều 43. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc 70

Điều 44. Quyền và trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc 71

Điều 45. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 72

Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc 72

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc 73

Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc 73

Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã 74

Điều 50. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền 74

Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc 75

Điều 52. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng 75

Điều 53. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc 76

Chương V. ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC 77

Điều 54. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 77

Điều 55. Hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 78

Điều 56. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 79

Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc 81

Điều 58. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 82

Điều 59. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc 82

Điều 60. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu 83

Điều 61. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường 85

Điều 62. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc 86

Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi 87

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc 88

Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc 90

Chương VI. DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN 90
Điều 66. Nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu 90
Điều 67. Bảo quản dược liệu 91
Điều 68. Chất lượng của dược liệu 91
Điều 69. Kinh doanh thuốc cổ truyền 91
Điều 70. Cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 92
Điều 71. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền 93
Điều 72. Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành 93
Điều 73. Chất lượng thuốc cổ truyền 94
Chương VII. ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC 94
Điều 74. Đơn thuốc 94
Điều 75. Sử dụng thuốc 94
Chương VIII. THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC 95
Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc 95
Điều 77. Cảnh giác dược 96
Điều 78. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược 98
Điều 79. Quảng cáo thuốc 98
Chương IX. DƯỢC LÂM SÀNG 98
Điều 80. Nội dung hoạt động dược lâm sàng 98
Điều 81. Triển khai hoạt động dược lâm sàng 99
Điều 82. Quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng 99
Điều 83. Chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng 100
Chương X. QUẢN LÝ THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH100
Điều 84. Cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc 101
Điều 85. Sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 101
Chương XI. THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC 102
Điều 86. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng 102
Điều 87. Thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc 102

Điều 88. Yêu cầu đối với thuốc thử lâm sàng.....102

Điều 89. Thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành thuốc.....103

Điều 90. Điều kiện của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng 104

Điều 91. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.....104

Điều 92. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng 104

Điều 93. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng 105

Điều 94. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng.....105

Điều 95. Hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng.....106

Điều 96. Các giai đoạn thử tương đương sinh học của thuốc và thuốc phải thử tương đương sinh học.....107

Điều 97. Điều kiện, quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc 107

Điều 98. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học107

Điều 99. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc.....108

Điều 100. Nguyên tắc phê duyệt việc thử tương đương sinh học của thuốc.....109

Điều 101. Hồ sơ, quy trình thử tương đương sinh học của thuốc.....109

Chương XII. QUY CHUẨN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VÀ VIỆC KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC..... 110

Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.....110

Điều 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc111

Điều 104. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc 111

Điều 105. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc 112

Chương XIII. QUẢN LÝ GIÁ THUỐC..... 113

Điều 106. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc.....113

Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc 113

Điều 108. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc.....114

Điều 109. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế.....114

Điều 110. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính 115

Điều 111. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương 115
Điều 112. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh..... 116
Điều 113. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc..... 116
Điều 114. Trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc..... 116
Chương XIV. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH..... 116
Điều 115. Điều khoản chuyển tiếp 116
Điều 116. Hiệu lực thi hành..... 117

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Luật này quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

2. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Dược* là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

2. *Thuốc* là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

3. *Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

4. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh,

chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.

5. *Dược liệu* là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

6. *Thuốc hóa dược* là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

7. *Thuốc dược liệu* là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại khoản 8 Điều này.

8. *Thuốc cổ truyền* (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

9. *Vị thuốc cổ truyền* là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

10. *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.

Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

11. *Sinh phẩm tham chiếu* (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

12. *Sinh phẩm tương tự* (còn gọi là thuốc sinh học tương tự) là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu.

13. *Vắc xin* là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

14. *Thuốc mới* là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

15. *Thuốc generic* là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

16. *Biệt dược gốc* là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

17. *Thuốc gây nghiện* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

18. *Thuốc hướng thần* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

19. *Thuốc tiền chất* là thuốc có chứa tiền chất thuộc Danh mục tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

20. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

21. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

22. *Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc có nhiều dược chất trong đó có dược chất là tiền chất với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

23. *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa thành phần hạt nhân phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, điều trị bệnh, nghiên cứu y sinh học bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu.

24. *Đồng vị phóng xạ* là đồng vị của một nguyên tố hóa học mà hạt nhân nguyên tử của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion hóa trong quá trình phân rã để trở thành trạng thái ổn định.

25. *Chất đánh dấu* (còn gọi là chất dẫn, chất mang) là chất hoặc hợp chất dùng để pha chế, gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ.

26. *Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt* (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:

a) Thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;

b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;

c) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

d) Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ.

27. *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

28. *Thuốc kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe.

29. *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số Nhân dân thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

30. *Thuốc hiếm* là thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

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

33. *Thuốc giả* là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất, dược liệu;

b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;

c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;

d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

34. *Dược liệu giả* là dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không đúng loài, bộ phận hoặc nguồn gốc được cơ sở kinh doanh cố ý ghi trên nhãn hoặc ghi trong tài liệu kèm theo;

b) Bị cố ý trộn lẫn hoặc thay thế bằng thành phần không phải là dược liệu ghi trên nhãn; dược liệu bị cố ý chiết xuất hoạt chất;

c) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

35. *Phản ứng có hại của thuốc* là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.

36. *Hành nghề dược* là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.

37. *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.

38. *Sinh khả dụng* là đặc tính biểu thị tốc độ và mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.

39. *Tương đương sinh học* là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện thử nghiệm.

40. *Dược lâm sàng* là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.

41. *Cảnh giác dược* là việc phát hiện, đánh giá và phòng tránh các bất lợi liên quan đến quá trình sử dụng thuốc.

42. *Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.

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

Điều 3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nhà nước thực hiện dự trữ quốc gia về thuốc và nguyên liệu làm thuốc để sử dụng trong trường hợp sau đây:

a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;

c) Phòng, chẩn đoán và điều trị các bệnh hiếm gặp;

d) Thuốc không sẵn có.

2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia thực hiện theo quy định của pháp luật về dự trữ quốc gia.

Điều 4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.

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

3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo phân công của Chính phủ.

4. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương.

Điều 5. Hội về dược

1. Hội về dược là tổ chức xã hội - nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực dược.

2. Tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.

3. Tổ chức và hoạt động của hội về dược được thực hiện theo quy định của Luật này và pháp luật về hội.

4. Hội về dược có các trách nhiệm và quyền hạn sau đây:

a) Ban hành quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược trên cơ sở nguyên tắc đạo đức hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;

c) Tham gia giám sát việc hành nghề dược, thực hiện đạo đức hành nghề dược và phản biện xã hội hoạt động liên quan đến dược;

d) Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

đ) Tham gia Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký.

3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

4. Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

d) Thuốc thử lâm sàng;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;

g) Thuốc thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán;

h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; bán lẻ vắc xin;

i) Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.

6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.

7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật này.

8. Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này.

9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.

10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;

b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

14. Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.

15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.

16. Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Chương II

CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC

Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược

1. Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; ưu tiên phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

3. Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.

4. Đối với thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện như sau:

a) Không chào thầu thuốc nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật khi thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;

b) Không chào thầu dược liệu nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý.

Chính phủ quy định về giá hợp lý tại điểm này;

c) Ưu tiên mua thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia.

5. Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.

6. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan; nuôi trồng, sản xuất dược liệu; phát hiện, bảo tồn và ứng dụng khoa học, công nghệ trong nghiên cứu, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

7. Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu, khảo sát, điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

8. Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thuốc cổ truyền; đãi ngộ hợp lý đối với người hiến tặng cho Nhà nước bài thuốc cổ truyền quý; tạo điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề y, dược cổ truyền cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.

9. Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân; khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ.

Ưu đãi đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc lưu động cho đồng bào dân tộc thiểu số, đồng bào ở miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

10. Huy động cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân tham gia cung ứng thuốc và nuôi trồng dược liệu nhằm đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

11. Có chính sách nâng cao chất lượng nguồn nhân lực dược; ưu tiên trong hành nghề dược đối với người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi theo quy định của Chính phủ.

Điều 8. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược

1. Nghiên cứu sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

2. Sản xuất thuốc ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm.

3. Phát triển nguồn dược liệu, vùng nuôi trồng dược liệu; bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

4. Các hình thức ưu đãi đầu tư và hỗ trợ đầu tư cho lĩnh vực ưu tiên phát triển công nghiệp dược được thực hiện theo quy định của pháp luật về đầu tư.

Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược

1. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược bao gồm các quy hoạch về sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, phát triển nguồn dược liệu làm thuốc và vùng nuôi trồng dược liệu.

2. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Phù hợp với quy định của Luật này và quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Phù hợp với chiến lược phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ; bảo vệ môi trường và phát triển bền vững;

c) Định hướng tập trung, hiện đại hóa và chuyên môn hóa;

d) Dự báo khoa học, đáp ứng được yêu cầu thực tế và phù hợp với xu thế phát triển, hội nhập quốc tế.

3. Đối với quy hoạch phát triển sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, quy hoạch phát triển nguồn dược liệu làm thuốc và vùng nuôi trồng dược liệu, ngoài quy định tại khoản 2 Điều này còn phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Khai thác và sử dụng hợp lý nguồn tài nguyên thiên nhiên; phù hợp với điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu, sinh thái và điều kiện tự nhiên, xã hội của từng địa phương;

b) Định hướng sản xuất, bào chế dược liệu quy mô công nghiệp, phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trên cơ sở tăng cường đầu tư kỹ thuật, công nghệ tiên tiến, kết hợp với kinh nghiệm truyền thống.

4. Việc lập, phê duyệt, quản lý quy hoạch phát triển công nghiệp dược được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược

1. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các cơ quan có liên quan trong việc quy hoạch phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu;

d) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

2. Bộ Công thương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp hóa dược.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc nghiên cứu khoa học trong chọn, tạo giống, nuôi trồng và thu hái dược liệu; nghiên cứu và phổ biến kỹ thuật nuôi trồng, phòng, chống bệnh hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc;

b) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu.

4. Bộ Tài nguyên và Môi trường có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách về tiếp cận nguồn gen dược liệu và chia sẻ lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen dược liệu.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có các trách nhiệm sau đây:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy

định cụ thể chính sách ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư trong lĩnh vực dược quy định tại Điều 8 của Luật này.

6. Bộ Tài chính có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng cơ chế tài chính, huy động và bảo đảm nguồn lực để thực hiện quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương, Bộ Quốc phòng, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu và biên giới trong việc quản lý, kiểm soát nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành, nhập khẩu dược liệu chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

7. Bộ Khoa học và Công nghệ có các trách nhiệm sau đây:

a) Trình cấp có thẩm quyền hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và đưa vào ứng dụng kết quả nghiên cứu trong sản xuất thuốc, đặc biệt đối với thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu, bảo tồn nguồn gen và phát triển nguồn dược liệu quý, hiếm, đặc hữu;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền.

8. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Lập, phê duyệt quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược, phát triển dược liệu (bao gồm cả việc khai thác và bảo tồn nguồn dược liệu tự nhiên) của địa phương phù hợp với quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược cấp quốc gia, mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và lợi thế của địa phương;

b) Bố trí quỹ đất cho xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược; ưu tiên bố trí giao đất cho dự án phát triển nguồn dược liệu làm thuốc, vùng nuôi trồng dược liệu theo quy định của pháp luật về đất đai.

Chương III

HÀNH NGHỀ DƯỢC

Mục 1. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.

2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 12. Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo hình thức xét duyệt cho người đề nghị hoặc hình thức thi cho người có nhu cầu và áp dụng đối với trường hợp sau đây:

a) Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;

b) Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại Điều 28 của Luật này.

Trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 4, 6, 10 hoặc 11 Điều 28 của Luật này thì Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp sau 12 tháng kể từ ngày bị thu hồi.

2. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

3. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề, hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;

i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm l khoản này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm l khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều này.

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật này.

2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang được quy định như sau:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này.

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này.

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy

định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 23. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt.

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

Điều 24. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp.

5. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật này.

6. Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

7. Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

8. Trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược do bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật này thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chỉ cần nộp đơn theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 25. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

Điều 26. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

Điều 27. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ đến cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược cấp Chứng chỉ hành nghề dược; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật này là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không đúng thẩm quyền.

2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của mình.

3. Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược trở lên.

6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.

7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc khoản 2 Điều 14 của Luật này.

8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.

9. Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.

11. Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề dược từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề dược hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

2. Việc thừa nhận Chứng chỉ hành nghề dược giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là một bên, điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

3. Nội dung cơ bản của Chứng chỉ hành nghề dược bao gồm:

a) Thông tin cá nhân của người hành nghề dược;

b) Văn bằng chuyên môn;

c) Hình thức hành nghề;

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

đ) Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi;

e) Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

4. Chính phủ quy định chi tiết hồ sơ; thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi và mẫu Chứng chỉ hành nghề dược; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp; mẫu giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; mẫu giấy xác nhận về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp; thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học; việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

Mục 2. QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 30. Quyền của người hành nghề dược

1. Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.

2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Luật này.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

5. Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật này.

3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược.

4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.

5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.

6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.

Chương IV

KINH DOANH DƯỢC

Mục 1. CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:

a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

đ) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật này;

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài

liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này.

3. Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật này và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Chính phủ quy định trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

a) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;

b) Cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc;

c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu;

d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 của Luật này;

b) Cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ

cấp dược trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu phải tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu;

d) Cơ sở quy định tại điểm d khoản 1 Điều này phải có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp dược trở lên.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Mục 2. GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 36. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược;

c) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật này.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược.

Điều 37. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật này.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm c khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật này.

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 39. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 của Luật này.

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tổ chức đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo thẩm quyền; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều 38 của Luật này. Thời hạn cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Điều 40. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Chấm dứt hoạt động kinh doanh dược.

2. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 33 và Điều 34 của Luật này.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

4. Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Điều 41. Quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực.

2. Chính phủ quy định chi tiết các nội dung sau đây:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Địa bàn và phạm vi kinh doanh đối với cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã;

c) Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với loại hình cơ sở kinh doanh dược.

Mục 3. QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này;

b) Hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật;

c) Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ.

2. Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này;

c) Thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật này;

d) Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật;

đ) Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;

e) Báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;

g) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

h) Niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh;

i) Báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền;

k) Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ;

l) Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc;

m) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng;

n) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn;

o) Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

p) Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc.

3. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở kinh doanh dược khi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có các trách nhiệm sau đây:

a) Báo cáo định kỳ; báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu; báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền;

b) Lập hồ sơ, lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 43. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Nghiên cứu, sản xuất thử; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất; gia công và nhận gia công thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà cơ sở đó sản xuất; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;

d) Nhập khẩu, mua nguyên liệu làm thuốc để phục vụ sản xuất; nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nghiên cứu, kiểm nghiệm, sử dụng làm mẫu đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở;

đ) Bán nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu để phục vụ sản xuất thuốc của cơ sở đó cho cơ sở sản xuất thuốc khác;

e) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

g) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm có liên quan quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc công bố;

c) Chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

d) Theo dõi chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất trong thời gian lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;

đ) Chịu trách nhiệm về số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu, mua, bán, sử dụng và báo cáo theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 44. Quyền và trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điều 60 của Luật này;

c) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;

d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở sản xuất thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu và báo cáo theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 45. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho tổ chức, cá nhân;

c) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này.

Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;

đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải do người có trình độ chuyên môn đảm nhận.

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;

c) Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó;

đ) Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

2. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 và khoản 2 Điều 81 của Luật này;

b) Bảo đảm điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

2. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã

1. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

2. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Điều 50. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

1. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

c) Mua dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để bán lẻ;

d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

2. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Tiến hành kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định;

c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm;

d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, g, h, i, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm.

Điều 52. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;

c) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, e, g, h, i, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;

đ) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng.

Điều 53. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật này;

b) Tiến hành giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và giai đoạn phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.

Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;

d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;

đ) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các điểm a, b, c, d, e, g, h, i, m và n khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đối với mẫu thuốc đã thử;

c) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử tương đương sinh học và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử tương đương sinh học của thuốc;

đ) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

Chương V

ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Mục 1. ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 54. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này;

b) Thuốc được nhập khẩu quy định tại khoản 2 Điều 60 của Luật này;

c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này.

2. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật này.

3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng điều kiện theo quy định của Luật này;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này.

5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau đây:

a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. Chính phủ quy định chi tiết việc đăng ký lưu hành đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang và khoản 5 Điều này.

Điều 55. Hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo một trong các hình thức sau đây:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược

chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng;

c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa điểm xuất xưởng.

3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản 2 Điều này.

4. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời điểm đăng ký gia hạn.

Điều 56. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp tại Bộ Y tế.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Hồ sơ hành chính bao gồm đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu còn thời hạn hiệu lực; mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thông tin về thuốc và các tài liệu khác về kinh doanh và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 của Luật này; đối với thuốc mới, sinh phẩm tham

chiếu, vắc xin, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có thêm hồ sơ lâm sàng chứng minh đạt an toàn, hiệu quả; đối với sinh phẩm tương tự phải có thêm hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một sinh phẩm tham chiếu; đối với thuốc có yêu cầu thử tương đương sinh học phải có thêm báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc;

c) Mẫu nhãn thực tế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc nhập khẩu.

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam;

c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;

d) Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;

e) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

4. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực.

5. Thời hạn cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, vắc xin, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trong đó có hồ sơ lâm sàng đã chứng minh đạt an toàn, hiệu quả;

b) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn.

Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.

7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; được biết tình trạng xử lý hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các thông tin khác liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo cho cơ quan quản lý trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở bất kỳ nước nào trên thế giới; ngừng sản xuất, ngừng cung cấp hoặc nguy cơ và tình trạng

thiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn thời hạn hiệu lực;

b) Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có yêu cầu;

c) Thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Điều 58. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;

b) Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng;

c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký;

e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

g) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mục 2. LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 59. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 60 của Luật này;

c) Thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47, khoản 1 và khoản 2 Điều 70, khoản 3 Điều 85 của Luật này;

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được sản xuất trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại Điều 58 của Luật này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điều 62 của Luật này.

2. Thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;

b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.

3. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;

b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng nguyên liệu làm thuốc.

Điều 60. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu mà

không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:

a) Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;

b) Có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam hoặc đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu điều trị;

c) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu điều trị đặc biệt;

d) Thuốc hiếm;

đ) Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế;

e) Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước;

g) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;

h) Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

i) Trường hợp khác không vì mục đích thương mại.

3. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:

a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

4. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu.

5. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế, trừ dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc chất phóng xạ theo danh mục do Chính phủ ban hành.

6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 2 Điều này bao gồm nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu; số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với mỗi hoạt chất.

7. Chính phủ quy định chi tiết các nội dung sau đây:

a) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này và danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

b) Nhập khẩu dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

Điều 61. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Dạng bào chế, trừ nguyên liệu làm thuốc;

c) Thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhãn của thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và của thuốc gia truyền được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu và phải có dòng chữ “Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước” hoặc “Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền”;

d) Quy cách đóng gói;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

e) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;

g) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất;

h) Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

i) Điều kiện bảo quản và thông tin cần thiết khác theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và có đầy đủ thông tin quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, h và i khoản 1 Điều này và được thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; quyết định việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

Mục 3. THU HỒI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 62. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Không thuộc trường hợp được phép lưu hành quy định tại khoản 1 Điều 59 của Luật này;

b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm a, b, d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 2 Điều 59 của Luật này;

d) Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

e) Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

g) Có thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

2. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị sử dụng sai mục đích;

b) Giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 3 Điều 59 của Luật này;

d) Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc không đúng xuất xứ đã đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

đ) Nguyên liệu làm thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

e) Có thông báo thu hồi nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi

1. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:

a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc tự nguyện thực hiện;

b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62 của Luật này.

2. Mức độ vi phạm của thuốc bao gồm:

a) Mức độ 1 là mức độ mà thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;

b) Mức độ 2 là mức độ mà thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức

gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;

c) Mức độ 3 là mức độ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản này mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng.

3. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi thuốc được thực hiện như sau:

a) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 1. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

b) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 2. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

c) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 3. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;

d) Trường hợp việc thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và việc thu hồi thuốc vượt quá khả năng thu hồi của cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc hoặc quá thời hạn thu hồi mà cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức cưỡng chế thu hồi thuốc; cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có trách nhiệm thanh toán chi phí cho việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi.

4. Xử lý thuốc bị thu hồi được thực hiện như sau:

a) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này phải bị tiêu hủy;

b) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này được phép khắc phục, tái xuất hoặc tiêu hủy trong trường hợp không thể khắc phục được.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở có pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có thuốc bị thu hồi có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi;

b) Chủ trì, phối hợp với tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi;

c) Xử lý thuốc bị thu hồi;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;

đ) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc và kết quả thu hồi thuốc;

e) Trường hợp thu hồi tự nguyện thì phải tạm ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi và báo cáo Bộ Y tế trước khi tiến hành việc thu hồi thuốc.

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi;

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi do cơ sở kinh doanh, cung cấp, người sử dụng trả lại;

c) Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng thuốc bị thu hồi;

b) Trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng thuốc.

4. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc;

b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

d) Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 ngay sau khi có quyết định thu hồi thuốc.

5. Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam có trách nhiệm công bố thông tin về thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và không thu phí.

Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc

1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, mức độ 2. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc hoặc có kết luận về việc thu hồi thuốc tự nguyện không phù hợp với mức độ vi phạm của thuốc.

2. Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện thuốc vi phạm ở mức độ 3 sau khi có ý kiến của Bộ Y tế. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có ý kiến của Bộ Y tế.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi.

4. Chính phủ quy định thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc; biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

Chương VI

DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN

Mục 1. DƯỢC LIỆU

Điều 66. Nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu

1. Việc nuôi trồng, thu hái dược liệu tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu.

2. Việc khai thác, chế biến dược liệu tự nhiên phải bảo đảm đúng chủng loại, quy cách, quy trình, thời điểm, phương pháp chế biến và cách bảo quản của từng dược liệu.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình áp dụng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội.

Điều 67. Bảo quản dược liệu

1. Việc bảo quản dược liệu phải tuân thủ Thực hành tốt về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Dược liệu lưu hành trên thị trường phải được đóng gói bằng bao bì đạt tiêu chuẩn và được ghi nhãn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 68. Chất lượng của dược liệu

1. Dược liệu phải đạt tiêu chuẩn chất lượng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Khi đưa vào sản xuất, chế biến, bào chế thuốc, mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, giới hạn độc tính của dược liệu không được vượt mức quy định.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, chế biến, cung ứng dược liệu phải công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật trong trường hợp dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của dược liệu; báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về dược về số lượng của dược liệu được nhập khẩu để kinh doanh và sử dụng để pha chế, chế biến, sản xuất thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Mục 2. THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 69. Kinh doanh thuốc cổ truyền

1. Việc kinh doanh thuốc cổ truyền được áp dụng thực hiện theo quy định tại Chương IV của Luật này.

2. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc, cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ,

trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự tuân thủ Thực hành tốt sản xuất thuốc đối với thuốc cổ truyền;

b) Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản này. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất;

đ) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật này.

3. Chính phủ quy định chi tiết việc kinh doanh thuốc cổ truyền và quản lý thuốc cổ truyền nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 70. Cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc cổ truyền theo bài thuốc, đơn thuốc để sử dụng và bán lẻ theo đơn tại chính cơ sở đó.

2. Thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên chế biến, bào chế được bán cho cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế thuốc cổ truyền phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các loại thuốc do chính cơ sở chế biến, bào chế.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều kiện chế biến, bào chế và quản lý thuốc cổ truyền quy định tại Điều này.

Điều 71. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền

1. Thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường phải thực hiện việc đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc theo quy định tại Chương V của Luật này, trừ quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền được quy định như sau:

a) Không quá 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

b) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng;

c) Không quá 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;

d) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc chưa đáp ứng đủ điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định của Luật này thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này không phải đăng ký lưu hành. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định khi phát hiện thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả.

Điều 72. Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành

1. Thuốc cổ truyền được miễn thử, miễn một số giai đoạn thử lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.

2. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận;

b) Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật này có hiệu lực, trừ thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chí cụ thể để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

Điều 73. Chất lượng thuốc cổ truyền

1. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc, được bào chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật này phải bảo đảm chất lượng do Bộ Y tế quy định.

2. Thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải bảo đảm chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc công nhận bài thuốc cổ truyền, bài thuốc cổ truyền quý hiếm; các bài thuốc, đơn thuốc được sử dụng để cân (bốc); hướng dẫn về phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền; hướng dẫn đối với các thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại.

Chương VII

ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC

Điều 74. Đơn thuốc

1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc.

Điều 75. Sử dụng thuốc

1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc của người bán lẻ thuốc;

b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải hướng dẫn sử dụng thuốc cho người sử dụng.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

Chương VIII

THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc

1. Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.

2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.

3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:

a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

4. Dược thư Quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành và cập nhật Dược thư Quốc gia Việt Nam.

5. Nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều

dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;

b) Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;

c) Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

6. Trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc được quy định như sau:

a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;

b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với thông tin quy định tại khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.

Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

d) Cơ quan quản lý nhà nước về dược trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

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

Điều 77. Cảnh giác dược

1. Nội dung hoạt động cảnh giác dược bao gồm:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc không đạt tiêu

chuẩn chất lượng và thông tin liên quan đến thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị;

b) Thu thập, xử lý thông tin quy định tại điểm a khoản này; đánh giá lợi ích, nguy cơ, kết luận, quản lý rủi ro liên quan đến thuốc;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề an toàn của thuốc.

2. Người sử dụng thuốc khi có những dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng cần thông báo đến người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc và đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.

3. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ động theo dõi, phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề;

b) Đánh giá, xử lý và dự phòng khi phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót hoặc khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về các thông tin thu thập được khi thực hiện trách nhiệm quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc;

b) Thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin về dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

5. Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

b) Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, pha chế, chế biến.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản trong trường hợp thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

Điều 78. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược tại cơ sở.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược.

3. Chính phủ quy định chi tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung thông tin thuốc.

Điều 79. Quảng cáo thuốc

1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Chính phủ quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Chương IX

DƯỢC LÂM SÀNG

Điều 80. Nội dung hoạt động dược lâm sàng

1. Tư vấn trong quá trình xây dựng danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để bảo đảm mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

2. Tư vấn và giám sát việc kê đơn và sử dụng thuốc.

3. Thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng thuốc và cộng đồng.

4. Tham gia xây dựng quy trình, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc và giám sát việc thực hiện các quy trình này.

5. Phân tích, đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

7. Tham gia hoạt động nghiên cứu khoa học liên quan đến sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

Điều 81. Triển khai hoạt động dược lâm sàng

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc phải tổ chức và triển khai hoạt động dược lâm sàng theo nội dung quy định tại Điều 80 của Luật này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của nhà thuốc phải triển khai hoạt động dược lâm sàng theo nội dung quy định tại các khoản 2, 3 và 6 Điều 80 của Luật này cụ thể như sau:

a) Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc;

b) Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;

c) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

3. Chính phủ quy định việc tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân.

Điều 82. Quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng

1. Người làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có các quyền và nghĩa vụ sau đây:

a) Được tiếp cận người bệnh, bệnh án và đơn thuốc để tư vấn cho người kê đơn trong việc sử dụng thuốc;

b) Trao đổi với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để việc kê đơn và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

c) Được ghi ý kiến chuyên môn về dược lâm sàng trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc; được phản ánh ý kiến với Hội đồng thuốc và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có ý kiến khác nhau về việc kê đơn, sử dụng thuốc cho người bệnh;

d) Tham gia hội chẩn chuyên môn, bình bệnh án, đơn thuốc;

đ) Tham gia xây dựng hướng dẫn điều trị chuẩn; danh mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quy trình chuyên môn kỹ thuật liên quan đến thuốc;

e) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;

g) Thực hiện quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

2. Người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc có các quyền và nghĩa vụ sau đây:

a) Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc;

b) Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;

c) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;

d) Thực hiện quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 83. Chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng

1. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực phù hợp cho hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước; ưu tiên tuyển dụng dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

2. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực cho cơ sở đào tạo dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng của Nhà nước; ngân sách nhà nước hỗ trợ học phí đối với người học chuyên khoa dược lâm sàng.

3. Nhà nước khuyến khích tổ chức, cá nhân tham gia đào tạo dược sĩ làm công tác dược lâm sàng, đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng.

Chương X

QUẢN LÝ THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮ[1]A BỆNH

Điều 84. Cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức bán thuốc ban đêm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện trở lên.

2. Việc bảo quản thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản thuốc và quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Việc cấp phát thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện 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.

4. Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 85. Sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc để sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng và việc quản lý các loại thuốc do cơ sở mình sản xuất, pha chế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu điều trị của cơ sở khi đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, phải thực hiện các biện pháp về an ninh bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phóng xạ và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

Thuốc sản xuất, pha chế theo quy định tại khoản này được cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương XI

THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Mục 1. THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG

Điều 86. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng

1. Giai đoạn 1 là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá sơ bộ về tính an toàn của thuốc.

2. Giai đoạn 2 là giai đoạn thử nghiệm nhằm xác định liều tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc bao gồm cả tính sinh miễn dịch của vắc xin thử trên đối tượng đích.

3. Giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn nhằm xác định tính ổn định của công thức, tính an toàn, hiệu quả điều trị ở mức tổng thể của thuốc hoặc để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của vắc xin trên đối tượng đích.

4. Giai đoạn 4 là giai đoạn được tiến hành sau khi thuốc đã được lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả điều trị của thuốc và theo dõi hiệu quả bảo vệ của vắc xin sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng điều kiện sử dụng.

Điều 87. Thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc

1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc.

2. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 được thực hiện sau khi đăng ký lưu hành thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền.

Điều 88. Yêu cầu đối với thuốc thử lâm sàng

1. Thuốc thử lâm sàng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng;

b) Có dạng bào chế ổn định;

c) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử lâm sàng.

2. Nhãn thuốc thử lâm sàng phải ghi dòng chữ "Thuốc dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác".

Điều 89. Thuốc phải thử lâm sàng, thuốc miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng khi đăng ký lưu hành thuốc

1. Thuốc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc mới, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này;

b) Thuốc dược liệu có sự kết hợp mới của dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam và có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 và điểm c khoản 3 Điều này;

c) Vắc xin lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều này.

2. Thuốc được miễn một số giai đoạn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới nhưng chưa có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả;

b) Thuốc dược liệu không thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;

c) Vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả.

3. Thuốc được miễn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc generic;

b) Thuốc mới đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả, trừ vắc xin;

c) Thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc trước ngày Luật này có hiệu lực, trừ thuốc có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả và tiêu chí để xác định trường hợp miễn thử, miễn một số giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng tại Việt Nam và thuốc phải yêu cầu thử lâm sàng giai đoạn 4.

Điều 90. Điều kiện của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng

1. Phải là người tình nguyện, đáp ứng yêu cầu chuyên môn của việc thử thuốc trên lâm sàng và phải ký thỏa thuận tình nguyện tham gia nghiên cứu với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, trừ người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, mất năng lực hành vi dân sự.

2. Trường hợp chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện hoặc người giám hộ theo quy định của pháp luật.

3. Trường hợp là phụ nữ mang thai hoặc đang cho con bú, hồ sơ nghiên cứu phải ghi rõ lý do tuyển chọn và biện pháp phù hợp để bảo vệ người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.

Điều 91. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng

1. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Trước khi thử thuốc, được cung cấp thông tin đầy đủ, trung thực và những rủi ro có thể xảy ra;

b) Được tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng bồi thường thiệt hại nếu có thiệt hại do thử thuốc gây ra;

c) Được giữ bí mật về thông tin cá nhân có liên quan;

d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt việc tham gia thử thuốc trên lâm sàng;

đ) Khiếu nại, khởi kiện, tố cáo về hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng và nhận thử thuốc.

2. Người tham gia thử thuốc trên lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ hướng dẫn của nghiên cứu viên theo hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng đã được phê duyệt.

Điều 92. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử thuốc;

b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử lâm sàng.

2. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do thử thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Ký kết hợp đồng về việc thử thuốc trên lâm sàng với cơ sở nhận thử thuốc;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

Điều 93. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;

b) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

2. Cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;

d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.

Điều 94. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng

1. Việc thử thuốc trên lâm sàng chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bằng văn bản.

2. Việc thử thuốc trên lâm sàng, đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng được thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

a) Tôn trọng quyền tự quyết của người tham gia thử thuốc, bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế;

b) Bảo đảm các lợi ích của nghiên cứu lớn hơn các nguy cơ, các nguy cơ trong nghiên cứu được cân nhắc kỹ lưỡng và giảm thiểu tối đa theo các chuẩn mực;

c) Bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm cho mỗi người tham gia thử thuốc, bảo đảm lợi ích và nguy cơ được phân bố đều cho người tham gia thử thuốc;

d) Bảo đảm thực hiện các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng và tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hội đồng độc lập được thành lập ở cấp quốc gia và cấp cơ sở để bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Điều 95. Hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng

1. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

a) Đơn đề nghị thử thuốc trên lâm sàng;

b) Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu;

c) Hồ sơ pháp lý của sản phẩm nghiên cứu;

d) Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh;

đ) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;

e) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng;

g) Biên bản đánh giá về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

h) Nhãn thuốc nghiên cứu.

2. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng được quy định như sau:

a) Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

b) Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;

c) Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;

d) Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Mục 2. THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Điều 96. Các giai đoạn thử tương đương sinh học của thuốc và thuốc phải thử tương đương sinh học

1. Thử tương đương sinh học của thuốc gồm các giai đoạn sau đây:

a) Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng là giai đoạn thử nghiệm thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học đã đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả để so sánh sinh khả dụng của 02 thuốc trên người tình nguyện;

b) Giai đoạn phân tích dịch sinh học của người là giai đoạn phân tích, xác định nồng độ thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học trong mẫu sinh học của người tình nguyện sau khi được dùng ở giai đoạn nghiên cứu lâm sàng nhằm so sánh sinh khả dụng và chứng minh tính tương đương sinh học của 02 thuốc.

2. Thuốc generic phải thử tương đương sinh học khi có dược chất, dạng bào chế thuộc danh mục dược chất, dạng bào chế phải thử tương đương sinh học do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 97. Điều kiện, quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 90 của Luật này.

2. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 91 của Luật này.

Điều 98. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các quyền sau đây:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử tương đương sinh học.

2. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các trách nhiệm sau đây:

a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do thử tương đương sinh học theo quy định của pháp luật;

b) Ký kết hợp đồng về việc thử tương đương sinh học với cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

Điều 99. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc

1. Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có các quyền sau đây:

a) Tiến hành giai đoạn nghiên cứu lâm sàng và giai đoạn phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.

Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Tiến hành hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;

c) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

2. Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đối với mẫu thuốc đã thử;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử tương đương sinh học và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử tương đương sinh học của thuốc;

d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

Điều 100. Nguyên tắc phê duyệt việc thử tương đương sinh học của thuốc

1. Việc thử tương đương sinh học của thuốc chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc và được người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt bằng văn bản.

2. Việc phê duyệt thử tương đương sinh học của thuốc phải thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

a) Nguyên tắc theo quy định tại các điểm a, b và c khoản 2 Điều 94 của Luật này;

b) Tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, Thực hành tốt phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học và phù hợp với hướng dẫn thử tương đương sinh học do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc và phê duyệt đề cương nghiên cứu.

Điều 101. Hồ sơ, quy trình thử tương đương sinh học của thuốc

1. Hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:

a) Đơn đề nghị thử tương đương sinh học;

b) Hồ sơ thông tin về thuốc;

c) Đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học và bản thuyết minh;

d) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;

đ) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc;

e) Nhãn thuốc.

2. Quy trình thử tương đương sinh học của thuốc được quy định như sau:

a) Đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Tổ chức thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc;

d) Phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Chương XII

QUY CHUẨN, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG VÀ VIỆC KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC, BAO BÌ TIẾP XÚC TRỰC TIẾP VỚI THUỐC

Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.

2. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:

a) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;

b) Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

Điều 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại khoản 3 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:

a) Vắc xin;

b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Điều 104. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước;

b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước có các trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Tư vấn, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đã kiểm nghiệm.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 51 của Luật này.

4. Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm về kiểm tra, kiểm nghiệm để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở.

5. Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

Điều 105. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền.

2. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp để kiểm nghiệm lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có khiếu nại về kết luận.

3. Thẩm quyền, thủ tục giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

Chương XIII

QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Điều 106. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc

1. Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của Luật đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập theo quy định của Luật đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích.

3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.

4. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và trường hợp đặc thù khác.

7. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 108. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc tại địa phương.

Điều 109. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế

Chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc có các nhiệm vụ sau đây:

1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về giá thuốc;

2. Yêu cầu các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc;

3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc;

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;

5. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc do doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;

6. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc nhập khẩu do cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu kê khai, kê khai lại; giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất kê khai;

7. Hướng dẫn thực hiện việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc;

8. Công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế về các thông tin sau đây:

a) Giá bán buôn, bán lẻ thuốc đã kê khai;

b) Giá thuốc trúng thầu do Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cơ sở y tế cung cấp;

c) Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội;

9. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

Điều 110. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính

1. Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện các nhiệm vụ sau đây:

a) Quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc xem xét, công bố giá thuốc do doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;

b) Triển khai biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;

c) Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

2. Quy định giá đối với mặt hàng thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền đặt hàng, giao kế hoạch từ nguồn ngân sách trung ương.

3. Cung cấp cho Bộ Y tế thông tin về giá nhập khẩu thực tế (giá CIF) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 111. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương

1. Cung cấp thông tin giá thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các nước trong khu vực, trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

Điều 112. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

2. Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội.

3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

Điều 113. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc

Công khai giá thuốc trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cung cấp giá thuốc trúng thầu đến Bộ Y tế chậm nhất 05 ngày kể từ ngày nhận được kết quả lựa chọn nhà thầu của cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc.

Điều 114. Trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đầu thầu thuốc

1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải gửi đến Sở Y tế, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh; các cơ sở y tế khác có thực hiện đấu thầu thuốc gửi kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc đối với tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức đấu thầu thuốc tập trung, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Chương XIV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 115. Điều khoản chuyển tiếp

1. Cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục kinh

doanh thuốc cho đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực, cơ sở được phép kinh doanh đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận thực hành tốt đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định của Luật này. Người hành nghề dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

3. Đối với người có Chứng chỉ hành nghề dược được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực thì thời hạn cập nhật kiến thức chuyên môn tính từ ngày Luật này có hiệu lực.

4. Đối với Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì được cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật này.

5. Đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì phải đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật này.

Điều 116. Hiệu lực thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2. Các quy định về áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc tại cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu; dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc và các cơ sở khác có hoạt động kê đơn sử dụng thuốc có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

3. Chính phủ quy định lộ trình thực hiện khoản 2 Điều này, bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, các bệnh viện từ hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động

dược lâm sàng quy định tại Điều 80 của Luật này; tất cả vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

4. Luật dược số 34/2005/QH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành.

5. Chính phủ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

Nguyễn Thị Kim Ngân

BÀI 3: THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Giới thiệu: Bài học cung cấp những kiến thức cơ bản cần có để thành lập và vận hành một nhà thuốc

Mục tiêu:

- Trình bày được nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc
- Trình bày được các nội dung chính của Thực hành tốt nhà thuốc
- Quy trình đăng ký, kiểm tra nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc

Nội dung chính:

1. NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

"Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practices, viết tắt: GPP) là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của Dược sĩ và nhân sự Dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

"Thực hành tốt nhà thuốc" phải đảm bảo thực hiện các nguyên tắc sau:

– Đặt lợi ích của người bệnh và sức khoẻ của cộng đồng lên trên hết.

– Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.

– Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.

– Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

2. CÁC NỘI DUNG CHÍNH VỀ THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

2.1. Tiểu chuẩn về nhân sự

– Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề Dược theo quy định hiện hành.

– Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

– Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

+ Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao

+ Có đủ sức khoẻ, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm.

+ Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn Y, Dược.

2.2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật cơ sở bán lẻ thuốc

a). Xây dựng và thiết kế

– Địa điểm cố định, riêng biệt.

– Bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.

– Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

b). Diện tích

Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là $10m^2$, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ.

Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như:

– Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn

– Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh

– Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc

– Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần)

– Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc.

c). Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc

– Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc, bao gồm:

+ Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ.

+ Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

– Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ dưới 30^OC, độ ẩm không vượt quá 75%.

– Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

+ Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất.

+ Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc.

+ Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt

+ Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì dược dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

d). Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

– Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế Dược hiện hành để các người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

– Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

+ Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan.

+ Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần

+ Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền.

– Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

– Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

+ Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng
+ Quy trình bán thuốc theo đơn
+ Quy trình bán thuốc không kê đơn
+ Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng
+ Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi

2.3. Các hoạt động chủ yếu của cơ sở bán lẻ thuốc

a). Mua thuốc

– Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

– Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

– Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành. Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về.

– Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản.

b). Bán thuốc

– Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu

– Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.

– Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

c). Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc

– Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân.

– Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả

– Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu

– Trang phục áo blusoe trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh

– Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề Dược

– Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế

Đối với người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

– Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định.

– Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

– Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra

– Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

– Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

– Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề Dược.

– Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.

– Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:

– Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi.

– Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trữ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý.

– Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc.

– Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc

– Có báo cáo các cấp theo quy định.

3. QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ, KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC.

3.1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"

– Đơn đăng ký kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" (Phụ Lục 3.1. Mẫu số 1/GPP)

– Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị, danh sách nhân sự;

– Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra (Checklist)

3.2. Thẩm quyền kiểm tra, thành phần đoàn kiểm tra

Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung Ương (gọi tắt là Sở Y tế) chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc".

Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra "Thực hành tốt nhà thuốc"

– Trưởng đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học Dược, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược 2 năm trở lên.

– Thành viên đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học trở lên.

Thành phần đoàn kiểm tra do Giám đốc Sở Y tế quyết định.

3.3. Trình tự kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"

– Các Sở Y tế ban hành quy trình và tuân thủ quy trình cấp Giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt nhà thuốc" đảm bảo nguyên tắc:

+ Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc", Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt nhà thuốc" cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu hoặc trong

vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

+ Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

– Biên bản kiểm tra kèm theo Danh mục kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở hoạt động. (Phụ Lục 3.3. Mẫu số 3/GPP).

3.4. Thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt nhà thuốc"

Giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt nhà thuốc" có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký (Phụ Lục 3.5. Mẫu số 4/GPP). Các Giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Sở Y tế ban hành Quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận "Thực hành tốt nhà thuốc".

3.5. Danh mục Checklist (Phụ Lục 3.4)

a). Mục đích xây dựng danh mục

– Để cơ sở kinh doanh thực hiện GPP, giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá.
– Để cơ quan quản lý dược kiểm tra, đánh giá, công nhận GPP.
– Để thống nhất trên toàn quốc việc thực hiện GPP.

b). Nguyên tắc chấm điểm

– Tổng số điểm chuẩn nếu cơ sở có đủ các hoạt động trong GPP (bao gồm cả pha chế theo đơn và có kho bảo quản thuốc) là 100 điểm.

– Điểm chuẩn được xây dựng trong khoảng từ 0,5 đến 2 tùy thuộc từng tiêu chí (nguyên tắc triển khai từng bước).

– Các tiêu chí cần chú ý:

+ Cho điểm cộng (điểm khuyến khích) nếu cơ sở thực hiện cao hơn các quy định tối thiểu. Tổng số có 10 nội dung áp dụng điểm cộng.

+ Cho điểm trừ nếu cơ sở có thực hiện tuy nhiên còn có nhiều tồn tại. Tổng số có 9 nội dung áp dụng điểm trừ.

+ Cho điểm không chấp thuận nếu cơ sở không thực hiện một số tiêu chí. Tổng số có 9 nội dung không chấp thuận trong Danh mục.

+ Những phần in nghiêng: kiểm tra thêm bằng hình thức phỏng vấn.

c). Cách tính điểm

– Cho điểm tối đa, không cho điểm trung gian

– Những hoạt động cơ sở không có, ví dụ: Không pha chế theo đơn, không có kho bảo quản trừ điểm chuẩn, cụ thể:

+ Không có pha chế theo đơn điểm chuẩn: 95

+ Không có kho bảo quản điểm chuẩn: 98

+ Không có cả pha chế theo đơn và kho điểm chuẩn: 93

– Đối với cơ sở đang hoạt động việc kiểm tra, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở.

– Đối với cơ sở mới thành lập, chưa hoạt động:

+ Những tiêu chí đã được triển khai trong quá trình chuẩn bị: Tính điểm trên kết quả thực tế.

+ Những tiêu chí chỉ khi hoạt động mới diễn ra: Được tính điểm nếu tiêu chí đó đã được quy định trong các hồ sơ tài liệu, các văn bản, các quy trình thao tác chuẩn, các biểu mẫu… để triển khai hoạt động và đã được người có thẩm quyền ký duyệt ban hành, nhân viên cơ sở được đào tạo, nắm được và thực hành đúng.

d). Cách kết luận

– Cơ sở không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp thuận.

– Từ 90% điểm trở lên: Cơ sở được xét công nhận. Nếu có tồn tại, đề nghị khắc phục tồn tại trong thực hiện GPP và làm căn cứ cho những lần thanh tra, kiểm tra kế tiếp.

– Từ 80% đến 89% điểm: Cơ sở cần khắc phục và có báo cáo bằng văn bản trong vòng 30 ngày để đoàn kiểm tra xem xét đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt GPP. Nếu sau 30 ngày cơ sở chưa khắc phục được và cơ sở vẫn muốn hành nghề thì cần phải nộp hồ sơ để được kiểm tra lại.

– Dưới 80% điểm: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

– Cơ sở mắc một lỗi thuộc điểm không chấp thuận: Cơ sở cần khắc phục để kiểm tra lại.

BÀI 4: QUY CHẾ QUẢN LÝ ĐỘC NGHIỆN HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT LÀM THUỐC

Giới thiệu:

Mục tiêu:

- Trình bày được đối tượng và phạm vi điều chỉnh, các khái niệm liên quan đến thuốc gây nghiện (TGN), hướng tâm thần (HTT) và tiền chất làm thuốc (TC)
- Hiểu và trình bày được các quy đinh chung về việc kê đơn, ghi nhãn thuốc, báo cáo, lưu giữ sổ sách, hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc.
- Phân biệt được các quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất: sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ.
- Xác định được các thủ tục dự trù và xét duyệt dự trù, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc

Nội dung chính:

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1 Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng.

Thông tư này quy định các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

1.2. Một số khái niệm

1. *Thuốc gây nghiện* gồm:

a) Nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất gây nghiện khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất

gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.
2. *Thuốc thành phẩm gây nghiện* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều này.
3. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:
a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;
b) Có chứa hoạt chất gây nghiện; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;
c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II, IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.
4. *Thuốc hướng tâm thần* gồm:
a) Nguyên liệu có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.
b) Bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.
c) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này ở mọi nồng độ, hàm lượng.
d) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.
đ) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.
5. *Thuốc thành phẩm hướng tâm thần* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 4 Điều này.
6. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:
a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;
b) Có chứa hoạt chất hướng tâm thần hoặc có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc;
c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.
7. *Tiền chất dùng làm thuốc* gồm:
a) Nguyên liệu có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.
c) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này ở mọi nồng độ, hàm lượng.
d) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.
đ) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc khác ở mọi nồng độ, hàm lượng.
8. *Thuốc thành phẩm tiền chất* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 7 Điều này.
9. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:
a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;
b) Có chứa tiền chất dùng làm thuốc ở nồng độ, hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

1.3. Các quy định chung về các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc

a). Kê đơn

Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thành phẩm thuốc hướng tâm thần, thành phẩm tiền chất làm thuốc cho bệnh nhân ngoại trú được thực hiện theo quy định của " Quy định kê đơn trong điều trị ngoại trú "

Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh nội trú thực hiện theo quy định của "Thông tư hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở Y tế có giường bệnh" do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

b). Nhãn thuốc

Thực hiện theo quy định của Thông tư số 06/2016/TT – BYT, quy định ghi nhãn thuốc được ban hành ngày 08 tháng 03 năm 2016, do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

c). Giao nhận

Khi giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc: 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.

Người giao, người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

d). Báo cáo

Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

– Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc: Chậm nhất m-ười ngày (10) sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế và Văn phòng thường trực phòng chống ma tuý - Bộ Công an.

– Thuốc thành phẩm gây nghiện dạng phối hợp, hướng tâm thần dạng phối hợp, tiền chất làm thuốc dạng phối hợp : Hằng năm, cơ sở báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu tới Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế, chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

Báo cáo tồn kho, sử dụng:

– Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc tồn kho hàng tháng, 6 tháng và năm tới cơ quan xét duyệt dự trù, cấp phép, chậm nhất là ngày 15 tháng sau (đối với báo cáo tháng), ngày 15 tháng 7 (đối với báo cáo 6 tháng đầu năm) và ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm).

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình

Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc hàng năm của ngành mình tới Cục Quản lý dược - Bộ Y tế chậm nhất ngày 30 tháng 01 năm sau.

Báo cáo đột xuất:

Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trù trong trường hợp nhầm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trù phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp.

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

e). Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

– Các cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp phát thuốc gây nghiện phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc 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 hủy tại cơ sở.

2. CÁC QUY ĐỊNH LIÊN QUAN HOẠT ĐỘNG KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT LÀM THUỐC

2.1. Nguyên tắc chung

– Các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc phải đáp ứng các điều kiện kinh danh thuốc theo quy định của Luật Dược và Chương IV Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP

– Các cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất 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 để mọi nhân viên liên quan áp dụng.

– Tất cả các cá nhân tham gia vào việc kinh doanh thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất phải được cơ sở đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan đến thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc, hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

– *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 để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc gây nghiện phải để 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

Cơ sở đang được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được tiếp tục sản xuất các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Trước ngày 30 tháng 1 hàng năm, các cơ sở có nhu cầu sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế căn cứ tình hình thực tế để ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau đây

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

– **Nhân sự:**

+ *Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện* phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

+ *Thủ kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc* phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).

+ *Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo* phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc

– **Hồ sơ, sổ sách:**

+ Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.11 - Mẫu số 04)***

+ Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.12- Mẫu số 05)***

+ Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.13- Mẫu số 06)***

Phạm vi hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất

+ Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt: chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình

+ Xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của chính cơ sở mình sản xuất.

– Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của chính cơ sở mình sản xuất cho: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO)

2.3. Xuất - nhập khẩu thuốc

– Doanh nghiệp chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong cả nước gồm: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO)

Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau:

– **Nhân sự**: Thủ kho phải là dược sĩ đại học. Có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

– **Hồ sơ, sổ sách:**

+ Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.11 - Mẫu số 05)***

+ Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.12 - Mẫu số 06)***

+ Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc

– **Phạm vi hoạt động của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc:**

+ Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc

+ Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở sản xuất.

+ Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các cơ sở bán buôn, nhà thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục - lao động - xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y-dược trong cả nước.

+ Bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

+ Chỉ được nhập khẩu trực tiếp, không được mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc khác. Trường hợp không cung ứng đủ thuốc cho người bệnh, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu phải báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để xem xét giải quyết.

2.4. Bán buôn

Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được tiếp tục mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ các doanh nghiệp chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để cung ứng trên địa bàn tỉnh.

Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh

Doanh nghiệp bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau:

– **Nhân sự**: Thủ kho phải là dược sĩ đại học. Có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

– **Hồ sơ, sổ sách:**

+ Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.11- Mẫu số 05)***

+ Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.12 - Mẫu số 06)***

+ Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc

– **Phạm vi hoạt động của doanh nghiệp bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc:**

+ Mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

+ Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho nhà thuốc đạt GPP, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục- lao động- xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên địa bàn tỉnh

2.5. Bán lẻ

– Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho người bệnh ngoại trú.

– Các nhà thuốc có tổ chức bán thuốc thành phẩm gây nghiện phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn và thực hiện theo quy định

– Chủ nhà thuốc, người quản lý chuyên môn phải trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện.

– Dược sĩ trung học trở lên quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

– Nhà thuốc đạt GPP được mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất; được mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất từ doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, doanh nghiệp bán buôn thuốc và được bán lẻ theo quy định.

– Nhà thuốc không được mua, bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất.

– Nhà thuốc bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:

+ Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định ***(Phụ lục 1.11 - Mẫu số 05)***

+ Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc 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.

+ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng

3. HỒ SƠ, THỦ TỤC VỀ DỰ TRÙ, MUA BÁN, XUẤT NHẬP KHẨU

3.1. Dự trù

– Hằng năm, các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện phải lập dự trù mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất ***(Phụ lục 1.14 - Mẫu số 07)***. Dự trù được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trù lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

– Các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện khi có dự trù đã được phê duyệt

Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm về số lượng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dự trù, số lượng thuốc dự trù phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở, chỉ được dự trù số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc vượt quá 50% so với số lượng sử dụng lần trước trong trường hợp thiếu thuốc, khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh.

– Trường hợp số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất đã mua theo dự trù không đáp ứng đủ nhu cầu, các cơ sở có thể dự trù bổ sung và giải thích rõ lý do.

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

3.2. Duyệt dự trù

– **Bộ Y tế (Cục Quản lý dược):**

+ Duyệt dự trù nguyên liệu gây nghiện, hướng tâm thần và 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 trù thuốc thành phẩm gây nghiện cho các cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một

thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế thành phố Hồ Chí Minh (YTECO)

+ Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất cho các 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 trù, 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 trù thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất cho Cục Quân y- Bộ Quốc phòng.

– **Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương** duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và 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 dược) duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

– **Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng** duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

– **Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải** duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Giao thông vận tải..

4. THANH TRA, KIỂM TRA - XỬ LÝ VI PHẠM

4.1. Kiểm tra, thanh tra

– Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này 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 Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

4.2. Xử lý vi phạm

Mọi hành vi vi phạm Thông tư này, tuỳ 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.

BÀI 5: CÔNG TÁC CHỐNG NHẦM LẪN, SỬ DỤNG THUỐC HỢP LÝ AN TOÀN

Giới thiệu:

Mục tiêu:

Nội dung chính:

BÀI 7 : CÔNG TÁC CHỐNG NHẦM LẪN TRONG NGÀNH DƯỢC

MỤC TIÊU BÀI HỌC

Sau khi học xong sinh viên có khả năng:

1. Trình bày được các nguyên nhân gây ra nhầm lẫn và các biện pháp chung chống nhầm lẫn.
2. Có thái độ nhận thức đúng về công tác chống nhầm lẫn trong quá trình học tập và hành nghề.

NỘI DUNG CHÍNH

1. Ý nghĩa và tầm quan trọng của công tác chống nhầm lẫn trong ngành dược

1.1 Chống nhầm lẫn trong ngành dược gọi tắt là chống nhầm lẫn (CNL) : Là một công tác có tầm quan trọng đặc biệt vì nó gắn liền với mọi tính mạng bệnh nhân và tài sản nhà nước:

Các trường hợp xảy ra ngộ độc, chết người do nhầm lẫn thuốc chiếm tỉ lệ cao hơn nhiều so với chất lượng thuốc kém gây ra. Thuốc có chất lượng tốt nhưng dùng nhầm lẫn vẫn có thể gây tác hại nghiệm trọng.

1.2 Chống nhầm lẫn là biện pháp tích cực nhất để đảm bảo an toàn cho người dùng, thể hiện phương châm phòng bệnh là chính, thể hiện đạo đức và tinh thần trách nhiệm của người cán bộ y tế Việt Nam.

1.3 CNL góp phần ngăn chặn lãng phí tài sản của nhà nước và nhân dân.

1.4 CNL phải thực hiện ở tất cả các khâu (cả Y và Dược), phải thực hiện liên tục, chỉ một khâu sơ xuất (nhất là khâu cuối cùng) thì các khâu khác làm tốt vẫn có thể gây tác hại.

Vì thế CNL là một công tác trọng tâm của ngành dược.

2. Các hiện tượng nhầm lẫn (HTNL)

Có nhiều hiện tượng nhầm lẫn có thể xảy ra ở mọi khâu (thu mua, sản xuất, pha chế, cấp phát, bán hàng, sử dụng, bảo quản, tồn trữ …). Có thể phân loại HTNL ra các loại như sau:

2.1. Nhầm lẫn về số lượng:

2.1.1. Tính toán công thức sai, ghi chép công thức sai, nhẫm lẫn giá thuốc, tính nhầm tiền.

Ví dụ: Đơn thuốc ghi M. f. pul. D.t.d. No 3. (đóng những liều như thế) nhầm chia làm 3 gói.

2.1.2 Cùng một loại thuốc nhưng nhầm lẫn về nồng độ, hàm lượng, số lượng đóng gói.

2.1.3. Nhầm lẫn đơn vị đo lường:

Ví dụ: nhầm lẫn giọt với gam nếu hiểu sai cách viết tắt thể tích chất lỏng lấy bằng ống đếm giọt chuẩn là g. Khi cân đọc sai khối lượng của quả cân với khối lượng thuốc cần lấy.

2.1.4. Nhầm lẫn về liều lượng: Ví dụ: liều người lớn và liều cho trẻ em, liều 1 ngày với liều 1 lần, liều tối đa với liều thường dùng, liều lượng thuốc ở các dạng thuốc khác nhau nhưng có hình thức giống nhau.

2.2 Nhầm lẫn về chất lượng: 2.2.1. Thuốc có hình thức hoặc nhãn thuốc gần giống nhau.
Ví dụ: Nhầm cồn Iod 5% với thuốc nhỏ mắt Argyrol, thuốc tiêm Atropin sulfat 0,25 mg/ml với thuốc tiêm Adrenalin 1mg/ml.
2.2.2. Dán nhãn nhầm: nhãn thuốc này dán sang nhãn thuốc khác, đồ bao gói cũ chưa bóc nhãn đã dùng để chứa thuốc khác.
2.2.3. Nhầm thuốc đạt tiêu chuẩn với thuốc chưa đạt tiêu chuẩn
Ví dụ: Nhầm thuốc dùng để pha chế thuốc viên Thiamin mononitrat dùng để pha thuốc tiêm Vitamin B1 25mg/2ml.
2.2.4. Nhầm lẫn các thuốc có tên gần giống nhau và thuốc cùng hoạt chất, hình thức giống nhau nhưng dạng bào chế khác nhau.
Ví dụ: Clorocid và Coloxid
2.3 Nhầm lẫn về đối tượng sử dụng và cách sử dụng:
2.3.1 Nhầm lẫn về đối tượng sử dụng: thuốc người lớn dùng cho trẻ em (siro Benzo), thuốc người này giao cho người khác (pha chế theo đơn nhiều công thức khác nhau).
2.3.2. Nhầm lẫn về cách sử dụng:
Ví dụ: thuốc tiêm Calci clorid 10% IV ống 2ml dùng tiêm bắp.

3. Nguyên nhân gây nhầm lẫn

Các HTNL xảy ra rất đa dạng, việc xác định nguyên nhân gây nhầm lẫn là hết sức cần thiết và quan trọng vì nó là cơ sở để rút kinh nghiệm và tìm biện pháp thực hiện chống nhầm lẫn được tốt hơn.
Thường gặp các nguyên nhân gây nhầm lẫn thuốc sau: ***3.1. Do nhận thức chưa đầy đủ:*** chưa thấy hết tầm quan trọng của công tác CNLT nên thiếu kế hoạch và biện pháp chống nhầm lẫn.
3.2. Do tinh thần trách nhiệm:
Trách nhiệm chưa tốt, tác phong cẩu thả, thiếu thận trọng, chủ quan. Đây là nguyên nhân gây ra nhiều trường hợp NLT nhất (nguyên nhân chính)
Ví dụ: đọc đơn phiếu thuốc qua loa, đại khái dẫn đến phát nhầm, tiêm thuốc nhầm. Cân, đong, pha trộn sai.
3.3. Do ý thức tổ chức kỷ luật
Không chấp hành quy chế, chế độ chuyên môn.
Ví dụ: nhãn thuốc không rõ ràng gây ra nhầm lẫn thuốc, dán nhầm nhãn. Bán hàng không thực hiện 3 kiểm tra, 3 đối chiếu đã bán nhầm thuốc này sang thuốc kia.
3.4. Do trình độ chuyên môn, nghiệp vụ còn thấp
3.4.1 Hiểu nhầm thuốc này sang thuốc kia (các thuốc có tên gần giống nhau hoặc dạng bào chế khác nhau nhưng hình thức giống nhau)
3.4.2. Dùng sai do không hiểu biết
Thuốc dùng cho trường hợp cần chống chỉ định: Aspirin cho người viêm loét dạ dày – ruột tá tràng.
3.5. Một số nguyên nhân khác:
- Điều kiện làm việc chật hẹp, thiếu khoa học, phân công trách nhiệm không rõ ràng.
- Tài liệu không đúng hoặc sử dụng sai.

4. Các biện pháp chống nhầm lẫn:

4.1. Nâng cao tinh thần trách nhiệm
- Cán bộ chuyên môn phải nâng cao tinh thần trách nhiệm, quán triệt CNLT ở tất cả các khâu.
- Phải xây dựng các nội quy, quy tắc CNLT ở tất cả các khâu.

- Phân công trách nhiệm rõ ràng, khâu trước phải có trách nhiệm tìm mọi cách để khâu sau chống nhầm lẫn. (ví dụ : kê đơn đúng quy chế, đóng gói thống nhất, nhãn rõ ràng...). Khâu sau phải có trách nhiệm kiểm tra phát hiện nhầm lẫn khâu trước (kiểm tra đơn phiếu, kiểm tra nhãn, kiểm tra chất lượng thuốc ...)

4.2. Chấp hành nghiêm chỉnh quy chế, chế độ chuyên môn

Cán bộ chuyên môn phải có trách nhiệm chấp hành nghiêm chỉnh qui chế, chế độ chuyên môn (nhất là chế độ chống nhầm lẫn thuốc).

Ví dụ: thực hiện chế độ "3 kiểm tra, 3 đối chiếu" trong cấp phát bán hàng.

- 3 kiểm tra bao gồm:

+ Kiểm tra đơn phiếu có đầy đủ, đúng thể thức không.

+ Kiểm tra nhãn trên chai, lọ, hộp thuốc xem cách dùng có đúng không.

+ Kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan có tốt không, có nghi ngờ gì không.

- 3 đối chiếu bao gồm:

+ Đối chiếu tên thuốc trên đơn phiếu với nhãn thuốc.

+ Đối chiếu về nồng độ, hàm lượng trên đơn phiếu với nhãn thuốc.

+ Đối chiếu số lượng, số khoản thuốc ghi trên đơn phiếu với số thuốc chuẩn bị giao.

4.3. Vai trò của thủ trưởng đơn vị

Thủ trưởng đơn vị phải phát huy tích cực vai trò của mình để thực hiện tốt công tác chống nhầm lẫn.

- Tạo điều kiện cho cán bộ chuyên môn làm tốt công tác chuyên môn.

- Động viên khen thưởng kịp thời những đơn vị cá nhân làm tốt công tác CNLT đồng thời kiên quyết xử lí kịp thời các vụ gây NLT có tác hại ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng, tài sản của Nhà nước và nhân dân.

- Thường xuyên kiểm tra đôn đốc việc thực hiện chế độ CNLT trong toàn đơn vị.

4.4. Bồi dưỡng chính trị chuyên môn

Cán bộ chuyên môn tùy theo công tác mà bồi dưỡng từng mặt hay toàn diện, tổ chức học tập thường xuyên về nghiệp vụ, nâng cao kiến thức chuyên môn, nâng cao tay nghề theo yêu cầu công tác tại cơ sở hoặc gởi đi các trường đào tạo toàn diện.

4.5. Thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc đúng quy định

Đối với nhân dân cần phải hướng dẫn tuyên truyền về cách sử dụng và bảo quản thuốc (nhất là các loại thuốc phải quản lí theo quy chế riêng biệt) giúp họ sử dụng thuốc đúng, đạt hiệu quả phòng bệnh, tránh tai nạn do dùng thuốc gây ra.

4.6. Thống kê chống nhầm lẫn

Thống kê phải đầy đủ, thông báo kịp thời trong các trường hợp nhầm lẫn, phân tích nguyên nhân và rút ra bài học kinh nghiệm để chấn chỉnh kịp thời.

BÀI 6: QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC THEO ĐƠN

Giới thiệu: Bài học cung cấp kiến thức về các nhóm thuốc mà dược sĩ bán cần phải có đơn thuốc, giúp người dược sĩ thực hiện đúng quy định khi bán lẻ ở nhà thuốc hay quầy thuốc**.**

Mục tiêu:

-Trình bày được các điều kiện của người kê đơn, các thuốc phải kê đơn

- Trình bày được các quy định liên quan đến đơn thuốc và kê đơn thuốc

Nội dung chính:

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Mục đích

– Để góp phần vào việc quản lý sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và đạt hiệu quả.

– Xác định trách nhiệm của bác sĩ trong việc khám bệnh, kê đơn và trách nhiệm của cán bộ dược trong cung ứng thuốc.

– Chấn chỉnh việc kê đơn và cung ứng thuốc chưa hợp lý hiện nay

1.2. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định về kê đơn thuốc trong Điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược;

b) Kê đơn thuốc Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

1.3. Đối tượng áp dụng

1. Bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là bác sỹ, y sỹ).

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) và cơ sở bán lẻ thuốc có Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi tắt là cơ sở bán lẻ thuốc).

3. Người bệnh và người nhà của người bệnh có đơn thuốc Điều trị ngoại trú.

1.4. Điều kiện của người kê đơn thuốc

1. Bác sỹ.

2. Y sỹ được kê đơn thuốc khi đáp ứng đầy đủ các Điều kiện sau đây:

a) Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện của Nhà nước hoặc trạm y tế xã, phường, thị trấn, y tế cơ quan, trường học (sau đây gọi tắt là trạm y tế xã);

b) Phải có văn bản phân công của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện phân công khám bệnh, chữa bệnh theo phân cấp quản lý y tế của địa phương.

3. Bác sỹ, y sỹ tại trạm y tế xã được phép kê đơn thuốc đối với các bệnh ở các chuyên khoa tương ứng với phạm vi khám bệnh, chữa bệnh đa khoa được quyết định trong phạm vi chuyên môn của trạm y tế xã và của bác sỹ, y sỹ.

4. Trong trường hợp cấp cứu người bệnh mà chưa kịp làm thủ tục nhập viện, người kê đơn thuốc của bất cứ chuyên khoa nào (kể cả y học cổ truyền) đều được kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu phù hợp với tình trạng của bệnh cấp cứu.

1.5. Nguyên tắc kê đơn thuốc

1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

2. Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.

3. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của Bộ Y tế hoặc đủ sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

4. Y sỹ không được kê đơn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc danh Mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

5. Không được kê vào đơn thuốc:

a) Các thuốc, chất không nhằm Mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;

b) Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;

c) Thực phẩm chức năng;

d) Mỹ phẩm.

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 Gút.
6. Thuốc cấp cứu và chống độc.
7. Thuốc điều trị giun chỉ, sán lá.
8. Thuốc kháng sinh.
9. Thuốc điều trị virút.

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. Hoc môn (corticoide, 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, dãn 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 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

2. QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN THUỐC

2.1. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc

1. Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các Mục in trong Đơn thuốc hoặc trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

2. Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn, ấp, bản, xã, phường, thị trấn.

3. Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ của trẻ.

4. Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic) trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất. Trường hợp ghi thêm tên thuốc theo tên thương mại phải ghi tên thương mại trong ngoặc đơn sau tên chung quốc tế.

Ví dụ: đối với thuốc Paracetamol

- Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế: Paracetamol 500mg.

- Trường hợp ghi tên thuốc theo tên thương mại: Paracetamol 500mg (Hapacol hoặc Biragan hoặc Efferalgan hoặc Panadol,...)

5. Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng, thời Điểm dùng của mỗi loại thuốc.

6. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

7. Số lượng thuốc: viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).

8. Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa.

9. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn; ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

2.2. Kê đơn thuốc gây nghiện

1. Kê đơn vào Đơn thuốc "N" theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc "N" lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc "N" lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc "N" lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Kê đơn thuốc Điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.

3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này, được làm thành 02 bản như nhau, trong đó: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 01 bản giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được biết.

2.3. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất

1. Kê đơn vào Đơn thuốc "H" theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản, trong đó: 01 Đơn thuốc "H" lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc "H" lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc "H" lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

3. Đối với bệnh cần chữa trị dài ngày (bệnh mạn tính): Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của Bộ Y tế hoặc kê đơn với số lượng thuốc sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày.

4. Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:

a) Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của chuyên khoa;

b) Người nhà người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm cấp phát, lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên khoa);

c) Việc người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không do người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp.

2.4. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

2. Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.

BÀI 7: ĐĂNG KÝ THUỐC

Giới thiệu: Bài học cung cấp kiến thức về các quy định khi tiến hành đăng kí thuốc, các quy định về cấp lại, cấp mới số đăng kí.

Mục tiêu:

- Trình bày được phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng
- Trình bày được tổ chức quản lý Nhà nước về đăng ký thuốc và quy trình xét duyệt đăng ký thuốc
- Trình bày các quy định về nhãn, về tên thuốc và quy định thời gian xét duyệt cấp số đăng ký thuốc
- Trình bày được quy định các loại hồ sơ đăng ký thuốc, cách thức đăng ký thuốc
- Trình bày được quy định thử lâm sàng và xử lý vi phạm trong lĩnh vực đăng ký thuốc

Nội dung chính:

1.QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

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 hoà 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:

a) Thuốc có chứa hoạt chất mới;

b) 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:

a) Chỉ định;
b) Đường dùng;
c) Nồng độ, hàm lượng;
d) 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:
a) Chỉ định;
b) Đường dùng;
c) Nồng độ, hàm lượng;
d) Liều dùng;
đ) Hoạt chất.
- Thay đổi khác là các thay đổi không thuộc thay đổi nhỏ và thay đổi lớn
- 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. Những 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 hóa dược, sinh phẩm y tế, vắc xin, 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 xột 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 đăng 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. Bảo đảm tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin hiện có liên quan đến lợi ích và nguy cơ của thuốc đã được cung cấp đầy đủ ở thời điểm hồ sơ đăng ký được nộp cho Cục Quản lý dược;
-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 theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc 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)
-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 khoẻ 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 theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; 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 hóa dược, vắc xin, 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;
-Cơ sở nhận nhượng quyền 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 Yêu cầu 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 vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro.

-Cơ sở đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện kiểm định quốc gia vắc xin, 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 vắc xin, 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 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.

1.8.2. 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.

1.8.3. 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 ACTD.

1.8.4. 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.

1.8.5. 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:
a) Không quảng cáo quá tác dụng điều trị của thuốc;
b) 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;
c) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;
d) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;
đ) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

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 xột cấp số đăng ký, bờn 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 đú 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 bằng 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 CỤ THỂ ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC

3.1. 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:
a) Tên thuốc;
b) Dạng bào chế;
c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);
d) 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:
a) 01 bản gốc gồm đầy đủ các hồ sơ theo quy định
b) 02 bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm;

c) Nhãn thuốc: 02 bộ mẫu nhãn thiết kế, đối với thuốc nước ngoài gửi kèm theo 01 bộ nhãn gốc đang được lưu hành tại nước xuất xứ. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc;
d) 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;
đ) Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
- 01 đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành;
- Khối lượng đủ cho 3 lần kiểm nghiệm đối với nguyên liệu;
- Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, cơ sở đăng ký gửi mẫu lưu tại Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;
e) Tóm tắt về sản phẩm
Đối với hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ: yêu cầu nộp 01 bản gốc có đầy đủ các tài liệu tuỳ nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định

3.2. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC THÀNH PHẨM HÓA DƯỢC, VẮC XIN, HUYẾT THANH CHỨA KHÁNG THỂ, SINH PHẨM Y TẾ

3.2.1. Các hồ sơ phải nộp

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, bao gồm:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
c) Phần III. Hồ sơ tiền lâm sàng;
d) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng.
2. Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với thuốc generic (chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược), bao gồm:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
3. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
c) Phần III. Báo cáo lưu hành (Mẫu 5/TT).
4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
c) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng;
Các nội dung thay đổi lớn và các hồ sơ tương ứng phải nộp thực hiện theo hướng dẫn tại Mục I- Phụ lục II của Thông tư này.
5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
b) 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 Mục II- Phụ lục II của Thông tư này.
6. Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác.
7. Các hồ sơ trên phải thực hiện theo các quy định sau:
a) 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;
b) Bố cục theo mẫu của ACTD. Trường hợp thuốc hóa dược mới, vắc xin, 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 hũa hợp dược phẩm (ICH- CTD) .
8. Đối với thuốc sản xuất gia công, yêu cầu đối với các hồ sơ phải nộp 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
- Mục lục;
-Đơn đăng ký
-Giấy ủy quyền (nếu có)
-Giấy phộp 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.
-Nhãn thuốc.
-Thông tin sản phẩm:
a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc generic;
b) Tóm tắt đặc tính sản phẩm đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể và các sinh phẩm y tế
c) 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 hiện 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 tiền lâm sàng

Hồ sơ tiền lâm sàng bao gồm các tài liệu sau:
- Mục lục;

- Khái quát nghiên cứu tiền lâm sàng;
- Tóm tắt về nghiên cứu tiền lâm sàng;
- Báo cáo nghiên cứu tiền 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

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu đối với sinh phẩm chẩn đoán, kể cả bán thành phẩm, bao gồm:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính;
b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
c) Phần III. Hồ sơ hiệu quả chẩn đoán, không áp dụng quy định này đối với bán thành phẩm;
2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:
a) Phần I. Hồ sơ hành chính;
b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
c) Phần III. Báo cáo lưu hành
3. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn thực hiện theo quy định đối với đăng ký lần đầu
4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ, bao gồm:
a) Đơn đăng ký (theo mẫu);
b) 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:
1. Tờ bìa
2. Mục lục.
3. Đơn đăng ký
4. Nhãn sản phẩm
5. Giấy uỷ quyền (nếu có)
6. Giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, 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 vắc xin, sinh phẩm y tế nếu cơ sở đứng tên đăng ký là doanh nghiệp Việt Nam.
7**.** 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.
8. 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.
9. 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:
1. Mục lục;
2. Thành phần hoạt chất;

3. Thành phẩm;
4. 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:
1. Mục lục.
2. Các báo cáo nghiên cứu.

3.4.HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU, THUỐC ĐÔNG Y VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

3.4.1. Các hồ sơ phải nộp

1. Hồ sơ đăng ký lần đầu, bao gồm:
a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
b) Hồ sơ chất lượng.
c) Hồ sơ an toàn và hiệu quả chỉ áp dụng đối với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới.
2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:
a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
b) Hồ sơ chất lượng;
c) Báo cáo lưu hành
3. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn
4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ
5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi khác

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:
a) 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.
b) 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 bao 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.
a) Đối với nguyên liệu làm thuốc có trong dược điển, yêu cầu ghi cụ thể tên dược điển và năm xuất bản; Đối với nguyên liệu làm thuốc không có trong dược điển, yêu cầu mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm.
b) 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.
c) Tiêu chuẩn của bao bì đóng gói: Mô tả đầy đủ, chi tiết chỉ tiêu và phương pháp kiểm nghiệm.
d) Phiếu kiểm nghiệm thuốc thực hiện theo quy định
đ) 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 VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SỐ ĐĂNG KÝ

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, trừ hồ sơ đăng ký các thuốc quy định
+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 dược 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 dược công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị Cục Quản lý dược 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 dược 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 dược tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định
+Hồ sơ đăng ký thuốc do Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định
-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 để Bộ Y tế xem xét, 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 xột 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 các 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 gúp 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, 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 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 chónh 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 SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, TẠM NGỪNG NHẬN HỒ SƠ, TẠM NGỪNG CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC

-Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ 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 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 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.

BÀI 8: THÔNG TIN THUỐC VÀ MỸ PHẨM

Giới thiệu: Bài học cung cấp kiến thức về quy định thông tin quảng cáo thuốc và mỹ phẩm, giúp người học vận dụng quy chế phù hợp với tình hình thực tế.

Mục tiêu:

- *Nêu được nội dung chính của quy chế thông tin quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người.*
- *Vận dụng quy chế đã học vào thực tế hiện nay, cũng như sau khi ra trường làm việc ở các cơ Sở y tế.*

Nội dung chính:

1. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH VÀ ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG QUY CHẾ :

1.1. Phạm vi điều chỉnh :

- Thuốc được Bộ Y Tế cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam được thông tin quảng cáo cho cán bộ y tế
- Thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam nhưng đã được phép lưu hành ở nước khác được thông tin cho cán bộ y tế thông qua hội thảo khoa học .
- Thuốc mua bán không cần đơn của thầy thuốc được thông tin quảng cáo cho công chúng trên sách, báo, tờ rời và trên các phương tiện quảng cáo khác.
- Thuốc có hoạt chất chính nằm trong danh mục được quảng cáo cho công chúng trên truyền thanh, truyền hình do Bộ Y Tế ban hành được quảng cáo cho công chúng
- Mỹ phẩm nằm trong danh mục Bộ Y tế quản lý.

1.2. Đối tượng áp dụng :

- Tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc, mỹ phẩm hoặc đơn vị được ủy quyền muốn tham gia hoạt động thông tin quảng cáo thuốc, mỹ phẩm phải thực hiện các qui định tại quy chế này .

2. KHÁI NIỆM, YÊU CẦU TRONG THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC:

2.1. Thông tin thuốc :

2.1.1. Khái niệm :

- Thông tin thuốc là một tài liệu về chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, tác dụng không mong muốn, phòng ngừa khi dùng cho các nhóm người như trẻ em, phụ nữ có thai, người già … các thông tin phải được xem xét trong mối liên quan với thử lâm sàng của thuốc đó. Thông tin thuốc là một tài liệu tham khảo trên cơ sở đã có những thông tin về kê đơn, thông tin về bệnh nhân và các tài liệu có liên quan.
- Thông tin về thuốc đóng vai trò rất quan trọng giúp cho việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý, quan trọng đến độ có người đã định nghĩa "Thuốc chính là hoạt chất cộng với thông tin hay nói cách khác hơn, nếu không có thông tin đầy đủ và chính xác kèm theo thì không có thuốc".

2.1.2. Yêu cầu :

- Các đơn vị sản xuất kinh doanh thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc đã được Bộ Y tế cho phép trên cơ sở thuốc đó có đầy đủ các dữ kiện khoa học đã được chứng minh.
- Cán bộ y tế chỉ nhận thông tin chính thức về thuốc từ các đơn vị được phép cung cấp thông tin, hoặc theo mẫu báo cáo đã được qui định trước.
- Cơ sở điều trị, cán bộ y tế có trách nhiệm theo dõi và báo cáo các khiếm khuyết về chất lượng của thuốc. Các phản ứng có hại của thuốc về các trung tâm theo dõi các phản ứng có hại của thuốc Adverse drug reactions (ADR)

2.2. Quảng cáo thuốc :

2.2.1.Khái niệm :

Quảng cáo thuốc là các hoạt động giới thiệu thuốc do nhà sản xuất phân phối thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp hay tài trợ ủy quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng mua bán, tiêu thụ thuốc trên cơ sở hợp lý, an toàn.

2.2.2. Yêu cầu :

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y Tế hoặc cơ quan quản lý thuốc tương đương của nước sở tại nơi cho phép sản xuất, lưu hành thuốc đó duyệt và chấp nhận, chuyên luận về thuốc đã được quốc tế công nhận.

Trong quảng cáo thuốc không được có các hành vi :

✓ Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm mục đích thúc đẩy việc kê đơn sử dụng thuốc.

✓ Lợi dụng số đăng ký thuốc, danh nghĩa đơn vị cán bộ y tế để hoạt động quảng cáo thuốc.

✓ Sử dụng các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa được cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng về y học để quảng cáo thuốc.

✓ In tên thuốc, cách dùng, nội dung quảng cáo của một thuốc lên túi để phát cho các cơ sở bán lẻ, dùng để làm túi đựng thuốc giao cho bệnh nhân.

✓ Lợi dụng kết quả kiểm nghiệm, huy chương do hội chợ triển lãm cấp cho sản phẩm trong hoạt động quảng cáo thuốc.

✓ Phổ biến hoặc phân phát cho công chúng các tài liệu thông tin quảng cáo thuốc dùng cho cán bộ y tế (các tài liệu để ở nơi bán lẻ để phân phát cho công chúng).

3. QUẢNG CÁO THUỐC DÙNG CHO NGƯỜI :

Có 2 đối tượng quảng cáo thuốc: cán bộ y tế và công chúng

3.1. Hình thức nội dung quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế

3.1.1. Hình thức

- Qua người giới thiệu thuốc.
- Qua tài liệu quảng cáo
- Hội thảo
- Trưng bày, giới thiệu thuốc tại hội nghị, hội thảo cho cán bộ y tế.
- Tài trợ cho các hội nghị khoa học ngành y tế.

3.1.2.Nội dung :

Quảng cáo thuốc cho cán bộ y tế là các hoạt động quảng cáo cho những người có bằng cấp chuyên môn về y dược, phải có đầy đủ các thông tin sau :

- Tên thuốc : tên biệt dược, tên quốc tế không có bản quyền hoặc tên gốc.
- Tên hoạt chất : gọi theo danh pháp quốc tế không có bản quyền hoặc tên gốc.
- Công thức bào chế
- Dạng bào chế
- Chỉ định
- Cách dùng
- Tác dụng phụ và phản ứng có hại
- Chống chỉ định và những điều phải đề phòng
- Tương tác thuốc
- Tên và địa chỉ của nhà sản xuất, bán buôn thuốc.
- Danh mục những tài liệu đã được dùng tham khảo.

*** Hoạt động quảng cáo thuốc thông qua người giới thiệu thuốc :**

Các qui định đối với người giới thiệu thuốc (NGTT)

✓ **"Người giới thiệu thuốc" phải có trình độ dược sĩ đại học, bác sĩ (đối với thuốc tân dược) hoặc lương y, lương dược (đối với thuốc y học cổ truyền).**

✓ Đã được đơn vị tuyển dụng huấn luyện đào tạo và được sở y tế tỉnh, thành phố (nơi đơn vị đóng trụ sở chính) kiểm tra xác nhận.

✓ Có đủ kiến thức về những thuốc mà họ được phân công giới thiệu, có hiểu biết về pháp luật, quy chế dược có liên quan.

✓ Được cấp thẻ "người giới thiệu thuốc "

✓ Có đủ sức khỏe và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự

✓ Trách nhiệm của "người giới thiệu thuốc ": chỉ được giới thiệu những thuốc mà họ được đơn vị tuyển dụng phân công theo qui định của pháp luật.

❖ ***Quyền và trách nhiệm của cơ sở y tế đối với người giới thiệu thuốc .***

✓ Chịu trách nhiệm tổ chức đào tạo cho người giới thiệu thuốc, gởi hồ sơ để sở y tế cấp thẻ "người giới thiệu thuốc " và phải tuân thủ các qui định hiện hành của nhà nước về trách nhiệm của đơn vị mình .

✓ Kiểm tra việc thực hiện trách nhiệm của người giới thiệu thuốc theo qui định của pháp luật.

✓ Thủ trưởng đơn vị y tế qui định thành phần, địa điểm, thời gian để cho "người giới thiệu thuốc " tiến hành hoạt động thông tin quảng cáo thuốc của mình. Nếu "người giới thiệu thuốc " vi phạm qui định phải đình chỉ ngay hoạt động và báo cho sở y tế địa phương mình biết.

3.2. Hình thức yêu cầu, nội dung quảng cáo thuốc cho công chúng *:*

3.2.1.Hình thức :

- Trên sách báo, tạp chí, tờ rời

- Truyền thanh, truyền hình và các phương tiện thông tin đại chúng khác.

- Hội chợ triển lãm.

3.2.2.Yêu cầu :

- Ngắn gọn, dễ hiểu, trung thực.

- Cấm nói quá sự thật như: tốt nhất, vô hại, không cần hỏi ý kiến của thầy thuốc, không có tác dụng phụ có hại, không có chống chỉ định v.v…

3.2.3. Nội dung :

- Tên thuốc (biệt dược, tên gốc…) chỉ định,cách dùng, chống chỉ định, chú ý với trẻ em, phụ nữ có thai đang cho con bú, người mắc bệnh mãn tính.

- Tên địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc, phân phối thuốc.

- Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng"

❖ ***Các thuốc không được quảng cáo cho công chúng :***

✓ Thuốc chưa có số đăng ký, số đăng ký hết hạn, thuốc bị rút số đăng ký loại ra khỏi danh mục cho phép sử dụng .

✓ Các loại thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc phải kê đơn, thuốc bị khuyến cáo (bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền) không được phép sử dụng hay sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc.

✓ Không được quảng cáo thuốc như những sản phẩm (thực phẩm bổ dưỡng)

✓ Thuốc chỉ định trong điều trị các bệnh: lao, lây nhiễm đường tình dục , thuốc mang tính kích dục, nhiễm khuẩn nặng hay nhiễm khuẩn lây lan, chứng mất ngủ kinh

niên, bệnh đái tháo đường hoặc các rối loạn chuyển hóa khác tương tự, thuốc chỉ định trong điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u.

❖ Những thuốc quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải có hoạt chất chính nằm trong danh mục Bộ Y tế qui định và không được có hoạt chất nằm trong danh mục thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần theo quy chế hiện hành. Thuốc phải có chất lượng ổn định và có dạng bào chế thích hợp dễ sử dụng.

❖ Quảng cáo thuốc thông qua hội chợ triển lãm và các phương tiện quảng cáo khác …

▪ Chỉ trưng bày trong hội chợ triển lãm những thuốc đã được bộ y tế (cục Quản Lý Dược Việt Nam) cấp số đăng ký.

▪ Trường hợp muốn trưng bày, giới thiệu các thuốc chưa được bộ y tế cấp số đăng ký, hoặc có các hoạt động quảng cáo khác phải được bộ y tế xem xét.

4. QUẢNG CÁO MỸ PHẨM

4.1. Hình thức, nội dung quảng cáo mỹ phẩm

4.1.1. Hình thức :

- Quảng cáo mỹ phẩm được thực hiện trên các phương tiện thông tin đại chúng như : truyền hình, truyền thanh, sách báo, tạp chí, tờ rời do đơn vị kinh doanh mỹ phẩm thực hiện hoặc tài trợ ủy quyền cho đơn vị khác thực hiện. Thông tin trong quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả của mỹ phẩm

4.1.2. Nội dung :

- Quảng cáo mỹ phẩm phải có đầy đủ các thông tin sau :
- Tên mỹ phẩm (do nhà sản xuất đặt)
- Thành phần (nêu các hoạt chất chính quyết định đến tác dụng của mỹ phẩm)
- Tác dụng (nêu các tác dụng chủ yếu)
- Cách dùng
- Những điều cần tránh khi sử dụng
- Tên địa chỉ của đơn vị sản xuất mỹ phẩm

❖ ***Các mỹ phẩm không được quảng cáo cho công chúng :***

- Mỹ phẩm dùng dưới da
- Mỹ phẩm mà cách dùng có khả năng gây tổn thương mắt, tai, niêm mạc
- Mỹ phẩm khi sử dụng phải có hướng dẫn của thầy thuốc

❖ ***Trong quảng cáo mỹ phẩm cấm các hành vi sau:***

- Quảng cáo các mỹ phẩm chưa được lưu hành tại Việt Nam
- Quảng cáo những tác dụng chưa được chứng minh
- Lợi dụng danh nghĩa và đơn vị của tổ chức y tế, của cán bộ y tế uy tín cá nhân, các loại thư tín để quảng cáo
- Dùng các câu chữ, hình ảnh, âm thanh gây nên các ấn tượng như mỹ phẩm này là số một tốt hơn cả, sử dụng mỹ phẩm này là biện pháp tốt nhất, dùng mỹ phẩm này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không gây kích ứng

5. QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC TRONG LĨNH VỰC THÔNG TIN QUẢNG CÁO THUỐC VÀ MỸ PHẨM.

5.1. Bộ y tế (cục quản lý dược việt nam) tiếp nhận giải quyết hồ sơ đăng ký thông tin quảng cáo thuốc

- Các đơn vị y tế Việt Nam muốn quảng cáo thuốc phải gởi hồ sơ về Cục Quản lý dược Việt Nam theo đúng mẫu qui định .

- Sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ nếu Cục Quản Lý Dược Việt Nam không có yêu cầu sửa đổi bổ sung thì được quyền quảng cáo theo nội dung đã gởi . Trường hợp có sửa đổi bổ sung thì Cục Quản Lý Dược Việt Nam có văn bản cụ thể và các đơn vị phải chấp hành đúng các qui định

5.2. Sở y tế tỉnh và thành phố trực thuộc trung ương được bộ y tế ủy quyền thực hiện các công việc sau :

5.2.1. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ thủ tục cấp thẻ "người giới thiệu thuốc "(đúng mẫu)

- Thẻ người giới thiệu thuốc có giá trị trong vòng 2 năm
- Những trường hợp thẻ "Người giới thiệu thuốc " phải thu hồi
  - "Người giới thiệu thuốc " thay đổi đơn vị công tác
  - "Người giới thiệu thuốc " thôi nhiệm vụ giới thiệu thuốc
  - Thẻ "Người giới thiệu thuốc " hết hạn sử dụng

5.2.2. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ hội thảo giới thiệu thuốc (đúng mẫu và đúng theo qui định hiện hành)

5.2.3. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm (đúng mẫu và đúng qui định hiện hành)

❖ ***Tài liệu thông tin quảng cáo thuốc, mỹ phẩm hết giá trị trong các trường hợp sau :***

- Thuốc đã có số đăng ký hết hạn.
- Thuốc bị rút sớ đăng ký hoặc thuốc mỹ phẩm bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo không được sử dụng
- Có những thông tin thay đổi đối với thuốc hoặc mỹ phẩm

BÀI 9: QUY CHẾ NHÃN THUỐC

Giới thiệu: Bài học cung cấp kiến thức về quy chế nhãn thuốc, giúp người học có kiến thức cần thiết khi phụ trách thiết kế một nhãn thuốc đúng quy định.

Mục tiêu:

- Trình bày được định nghĩa, yêu cầu của một nhãn thuốc và một số khái niệm liên quan đến nhãn thuốc.
- Trình bày được nội dung bắt buộc của một nhãn thuốc.
- Áp dụng vào thực tế để vẽ được các loại nhãn thuốc.

Nội dung chính:

I. ĐẠI CƯƠNG :

1. Khái niệm nhãn thuốc / mỹ phẩm

Nhãn thuốc, nhãn mỹ phẩm là bản in, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in chìm, in nổi trực tiếp trên bao bì thương phẩm hoặc được dán, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, mỹ phẩm để thể hiện các thông tin cần thiết và chủ yếu về thuốc, mỹ phẩm đó, giúp người dùng lựa chọn và sử dụng đúng thuốc, mỹ phẩm, và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, giám sát, quản lý.

2. Các khái niệm khác :

2.1. Bao bì thương phẩm thuốc, mỹ phẩm: là bao bì gắn trực tiếp vào thuốc, mỹ phẩm và được bán cùng với thuốc, mỹ phẩm cho người sử dụng. Có 2 loại:

 Bao bì trực tiếp đựng thuốc, mỹ phẩm là bao bì trực tiếp tiếp xúc để chứa đựng thuốc, mỹ phẩm, tạo ra hình , khối cho thuốc, mỹ phẩm, hoặc bọc kín theo hình, khối của thuốc, mỹ phẩm.

 Bao bì ngoài của thuốc, mỹ phẩm là bao bì chứa một, hoặc một số bao bì đựng thuốc, mỹ phẩm.

2.2.Bao bì không mang tính thương phẩm: không có tính chất thương phẩm là bao bì không bán lẻ cùng thuốc, mỹ phẩm gồm nhiều loại được dùng trong vận chuyển, bảo quản thuốc trên các phương tiện vận tải hoặc trong các kho tàng.

3. Yêu cầu của một nhãn thuốc :

Tất cả các chữ viết, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu, ghi trên nhãn thuốc, mỹ phẩm phải rõ ràng, dễ đọc, đúng với thực chất của thuốc, mỹ phẩm, không được gây ra sự nhầm lẫn với thuốc, mỹ phẩm và hàng hóa khác.

4. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn thuốc :

4.1- Nhãn thuốc sản xuất để lưu thông trong nước phải được viết bằng tiếng Việt. Tùy theo yêu cầu của từng loại thuốc có thể viết thêm bằng chữ nước ngoài nhưng kích thước của chữ nước ngoài phải nhỏ hơn.

4.2- Nhãn thuốc sản xuất trong nước để xuất khẩu có thể viết bằng ngôn ngữ của nước, vùng nhập khẩu thuốc đó nếu có thỏa thuận trong hợp đồng mua, bán thuốc, hoặc theo quy định của nước, vùng nhập khẩu thuốc đó.

II. PHÂN LOẠI NHÃN

1. Nhãn nguyên liệu

- Nhãn nguyên liệu thường
- Nhãn nguyên liệu thuốc gây nghiện
- Nhãn nguyên liệu thuốc hướng thần.

Ngoài ra, còn có nhãn bán thành phẩm gia công (sản xuất một nơi, đóng gói một nơi khác).

2. Nhãn thành phẩm

- Nhãn thành phẩm thường
- Nhãn thành phẩm thuốc thuộc danh mục thuốc phải kê đơn
- Nhãn thành phẩm thuốc thuộc danh mục thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần.
- Nhãn thành phẩm thuốc tra mắt, nhỏ mắt
- Nhãn thành phẩm thuốc nhỏ mũi.

Ngoài ra còn có :

- Nhãn trên vỉ thuốc
- Nhãn in – dán trên diện tích nhỏ

. Nhãn in trên chai lọ, ống tiêm.

. Nhãn in – dán trên ống uống.

- Nhãn thuốc không mang tính thương phẩm (dùng trong vận chuyển, bảo quản).

III. NỘI DUNG MỘT NHÃN

1. Nhãn thành phẩm

1.1. Nội dung bắt buộc

1.1.1- Tên thuốc, có thể là:

+ Tên chung quốc tế (tên INN)
+ Tên khoa học
+ Tên biệt dược do nhà sản xuất đặt ra

Chữ viết tên thuốc phải đậm nét, nổi bật và có chiều cao không được nhỏ hơn 2mm (hai mi lit mét).

1.1.2- Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất

- Tên cơ sở sản xuất là tên đầy đủ của cơ sở sản xuất được ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở sản xuất đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch nhưng có kích thước nhỏ hơn tên đầy đủ.
- Địa chỉ gồm có : số nhà (nếu có), đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương), tên nước (đối với thuốc xuất, nhập khẩu).

VD : Xí nghiệp Dược phẩm Trung ương 24 MEKOPHAR.

1.1.3- Thành phần cấu tạo của thuốc

- Ghi các thành phần cấu tạo quyết định đến tác dụng của thuốc đã nêu trên nhãn thuốc.
- Đơn vị đo lường thuốc :
- Khối lượng : Dùng đơn vị gam (viết tắt là g), miligam (mg), microgam (mcg), hoặc kilogam (viết tắt kg) nếu có khối lượng lớn.
- Thể tích : dùng đơn vị mililit (ml) hoặc lit (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) không viết dưới dạng phân số.
- Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo thông lệ quốc tế cho một số hoạt chất đặc biệt.

1.1.4- Qui cách đóng gói, dạng bào chế

- Quy cách đóng gói của thuốc là số lượng hoặc khối lượng tịnh, thể tích, kích thước thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm thuốc.
- Dạng bào chế của thuốc được ghi theo dạng bào chế trong bao bì đựng thuốc.

VD : Vitamin B_1 10mg

Chai 40 viên nén.

1.1.5- Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định (nếu có)

- Chỉ định điều trị ghi trên nhãn phải phù hợp với công dụng của thuốc. Về cách dùng, phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, cách chia liều, thời gian dùng. Nếu thuốc có chống chỉ định, phải ghi rõ các trường hợp chống chỉ định, các trường hợp cần phải thận trọng.
- Trong phần này, chỉ yêu cầu ghi những thông tin thiết yếu đủ cho người dùng có thể sử dụng thuốc hợp lý, an toàn. Thông tin có thể được ghi theo một trong hai cách sau:
- Ghi trực tiếp trên bao bì thương phẩm.
- Trường hợp nhãn thương phẩm không đủ diện tích để ghi mục này thì phải ghi dòng chữ "Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng" và phải có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt kèm theo trong bao bì thương phẩm.

1.1.6- Số đăng ký (SĐK), số lô sản xuất (số lô sx), Hạn dùng (HD), Điều kiện bảo quản (ĐKBQ), Ngày sản xuất (ngày sx), Tiêu chuẩn áp dụng

- Số đăng ký là ký hiệu Bộ y tế Việt Nam (Cục quản lý dược Việt Nam) cấp cho một thuốc để chứng nhận thuốc đó đã được đăng ký tại Việt Nam.
- Số lô sản xuất do cơ sở sản xuất qui định. Trường hợp cấu trúc của số lô sản xuất không thể hiện được ngày sản xuất, cơ sở sản xuất phải ghi thêm ngày sản xuất lên nhãn (ngày sản xuất : ghi ngày, tháng, năm hoàn thành sản xuất lô thuốc).

1.1.7- Các dấu hiệu lưu ý

- Nhãn thuốc thuộc danh mục thuốc phải kê đơn :

Phải ghi dòng chữ "Thuốc bán theo đơn"
và ký hiệu Rx ở góc trái phía trên của nhãn.

Rx XÍ NGHIỆP DƯỢC PHẨM X
Địa chỉ : . . . . . .
CEPHALEXIN 250mg
- Công thức : Ngày sx . ..
- Công dụng : HD :
- Cách dùng : SĐK :

THUỐC BÁN THEO ĐƠN

BÀI 10: HOẠT ĐỘNG THANH TRA Y TẾ

Giới thiệu: Bài học cung cấp thông tin về hoạt động thanh tra trong ngành y tế, đặc biệt là ngành Dược giúp người học hiểu thêm về quyền và trách nhiệm của người dược sĩ khi tham gia hoạt động trong ngành.

Mục tiêu:

- *Trình bày được các cấp tổ chức của Thanh tra y tế*
- *Nêu được trách nhiệm, quyền hạn của Thanh tra viên – của Cộng tác viên thanh tra.*
- *Trình bày được trách nhiệm, quyền hạn của đối tượng chịu thanh tra.*

Nội dung chính:

1. KHÁI NIỆM THANH TRA Y TẾ

Là tổ chức chuyên trách công tác thanh tra của Nhà nước về hành chính và chuyên ngành trong lãnh vực y tế. Được tổ chức chặt chẽ từ TW đến các tỉnh thành phố trực thuộc trung ương.

2. VỊ TRÍ - CHỨC NĂNG CỦA THANH TRA Y TẾ

 Thanh tra là một chức năng thiết yếu cua cơ quan quản lý Nhà nước; là phương thức bảo đảm pháp chế, tăng cường kỷ cương trong quản lý Nhà nước thực hiện quyền dân chủ XHCN.

 Thanh tra y tế là cơ quan thanh tra theo ngành, có chức năng thực hiện thanh tra hànhchính và thanh tra việc chấp hành các qui định của pháp luật về vệ sinh, khám chữa bệnh, vệ sinh an toàn thực phẩm và về hoạt động dược của các tổ chức Nhà nước, tập thể và tư nhân, nhằm giữ nghiêm kỷ cương của pháp luật, đưa các hoạt động y tế vào nề nếp, đồng thời hướng dẫn, thuyết phục mọi người có trách nhiệm nắm vững luật lệ - qui chế, tránh sai phạm... để không ngừng nâng cao hiệu quả trong việc chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

 Thanh tra Dược là bộ phận cấu thành của hệ thống thanh tra 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 hoạt động Dược.

 Thanh tra Dược là công cụ của bộ máy Nhà nước, thúc đẩy việc thực hiện "Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân" nhằm không ngừng đảm bảo và nâng cao chất lượng phục vụ cộng đồng.

3. TỔ CHỨC THANH TRA Y TẾ .

Có 2 cấp :

 Cấp Trung ương : Thanh tra Bộ Y tế trong đó có bộ phận là thanh tra Dược Bộ Y tế.

 Cấp địa phương : Thanh tra Sở Y tế trong đó có bộ phận thanh tra Dược Sở Y tế.

3.1. Ở cấp trung ương.

4.1. Ở cấp trung ương.

1. Thanh tra Bộ là cơ quan của Bộ Y tế; có trách nhiệm giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiên chức năng quản lý nhà nước về công tác thanh tra, thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn thanh tra hành chính và thanh tra chuyên ngành trong phạm vi quản lý nh nước của Bộ Y tế.

2. Thanh tra Bộ có Chánh thanh tra, các Phó Chánh Thanh tra và các thanh tra viên.

Chánh Thanh tra do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm, cách chức sau khi thống nhất với Tổng Thanh tra; các Phó Chánh Thanh tra do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm, cách chức theo đề nghị của Chánh Thanh tra Bộ.

Thanh tra viên được bổ nhiệm theo quy định của pháp luật.

3. Thanh tra Bộ được tổ chức cấp phòng, do Bộ trưởngBộ Y tế quyết định.

*** Thanh tra Bộ Y tế có nhiệm vụ và quyền hạn sau:**

 Thanh tra việc thực hiện chính sách, pháp luật, nhiệm vụ của các đơn vị, cá nhân thuộc quyền quản lý trực tiếp của Bộ trưởng Bộ Y tế.

 Thanh tra việc chấp hành chính sách, pháp luật về y tế của tổ chức, cá nhân trong phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

 Xử lý theo thẩm quyền hoặc kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý các vi phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế; kiến nghị với cơ quan nhà nước có thẩm quyền đình chỉ việc thi hành hoặc hủy bỏ cc qui định trái với văn bản pháp luật được phát hiện thông qua hoạt động thanh tra.

 Hướng dẫn, bồi dưỡng nghiệp vụ về thanh tra y tế đối với Thanh tra Sở Y tế cấp tỉnh; hướng dẫn, kiểm tra các đơn vị, tổ chức trực thuộc Bộ thực hiện các qui định của pháp luật về công tác thanh tra, công tác giải quyết khiếu nại, tố cáo; tổng kết, rút kinh nghiệm, xây dựng nghiệp vụ thanh tra y tế.

 Thực hiện nhiệm vụ phòng ngừa và đấu tranh chống tham nhũng theo qui định của pháp luật về phòng chống tham nhũng.

 Theo di, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các kết luận, kiến nghị, quyết định xử lý về thanh tra.

 Tổng hợp, báo cáo kết quả về công tác thanh tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo, chống tham nhũng thuộc phạm vi quản lý nh nước của Bộ Y tế.

4.2. Ở cấp địa phương (tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương) .

1. Thanh tra Sở là cơ quan trực thuộc Sở, có trách nhiệm giúp Giám đốc Sở Y tế cấp tỉnh thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn thanh tra hành chính và thanh tra chuyên ngành trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc Sở Y tế.

2. Thanh tra Sở có Chánh Thanh tra, các Phó Chánh Thanh tra và Thanh tra viên.

Chánh Thanh tra do Giám đốc Sở Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm, cách chức sau khi thống nhất với Chánh Thanh tra cấp tỉnh; các Phó Chánh Thanh tra do Giám đốc Sở Y tế bổ nhiệm, miễn nhiệm, cách chức theo đề nghị của Chánh Thanh tra Sở.

Thanh tra viên được bổ nhiệm, miễn nhiệm theo qui định của pháp luật.

*** Nhiệm vụ, quyền hạn của Thanh tra Sở y tế**

 Thanh tra việc thực hiện chính sách, pháp luật, nhiệm vụ của cơ quan, đơn vị thuộc quyền quản lý trực tiếp của Giám đốc Sở Y tế.

 Thanh tra việc chấp hành chính sách, pháp luật về y tế của tổ chức, cá nhân trong phạm vi quản lý nhà nước của Sở Y tế.

 Thực hiện nhiệm vụ giải quyết khiếu nại, tố cáo theo qui định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

 Thực hiện nhiệm vụ phòng ngừa, đấu tranh chống tham nhũng theo qui định của pháp luật về phịng, chống tham nhũng.

 Tổng hợp, báo cáo kết quả về công tác thanh tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo, chống tham nhũng thuộc phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của Giám đốc Sở Y tế.

 Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn khác theo qui định của pháp luật.

4.4. Cộng tác viên thanh tra

Cộng tác viên thanh tra là người không thuộc biên chế của Thanh tra Y tế, được Thanh tra Y tế hoặc cấp có thẩm quyền trưng tập, làm nhiệm vụ thanh tra.

Cộng tác viên thanh tra là người có phẩm chất chính trị tốt; có ý thức trch nhiệm, trung thực, khách quan, công minh; có trình độ chuyên môn, nghiệp vụ phù hợp với nhiệm vụ được giao.

5. HOẠT ĐỘNG CỦA THANH TRA Y TẾ.

5.1. Các đối tượng phải chịu thanh tra.

Trong phạm vi ngành dược đối tượng phải chấp hành sự thanh tra bao gồm : sản xuất thuốc, lưu thông phân phối thuốc, xuất nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc, các nơi tồn trữ, quản lý và sử dụng thuốc kể cả thuốc y học dân tộc, trang thiết bị y tế của tất cả các tổ chức quốc doanh cũng như tư nhân, trong nước và ngoài nước có văn phòng đặt trên lãnh thổ VN.

Đối với trong ngành y tế bao gồm các cá nhân, tổ chức thuộc quản lý trực tiếp của thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước về y tế (thanh tra hành chính), hoặc tất cả mọi đối tượng tham gia các hoạt động trong lĩnh vực y tế tại Việt Nam…

5.2. Nội dung thanh tra hành chính

Thanh tra việc thực hiện chính sách, pháp luật, nhiệm vụ được giao đối với tổ chức, cá nhân thuộc quyền quản lý trực tiếp của Thủ trưởng cơ quan quản lý nh nước về y tế

5.3. Nội dung thanh tra chuyên ngành

Thanh tra việc thực hiện chính sách pháp luật chuyên ngành y tế đối với tổ chức, cá nhân bao gồm:

Y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

Vệ sinh, an toàn thực phẩm;

Khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng

Y học cổ truyền;

Dược, mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người;

Trang thiết bị y tế;

Giá thuốc, viện phí, bảo hiểm y tế, các chính sách về chuyên ngành y tế;

Các quy định khác của pháp luật liên quan đến hoạt động y tế

5.4. Hình thức thanh tra

Hoạt động thanh tra được thực hiện dưới hình thức thanh tra theo chương trình, kế hoạch và thanh tra đột xuất.

Thanh tra theo chương trình, kế hoạch được tiến hành theo chương trình, kế hoạch được phê duyệt.

Thanh tra đột xuất được tiến hành khi phát hiện tổ chức, cá nhân có dấu hiệu vi phạm pháp luật; theo yêu cầu việc giải quyết khiếu nại, tố cáo hoặc do Thủ trưởng cơ quan quản lý nh nước có thẩm quyền giao.

5.5. Phương thức thanh tra

Việc thanh tra được thực hiện theo phương thức Đoàn thanh tra hoặc thanh tra viên độc lập.

5.6. Trách nhiệm của thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước trong hoạt động thanh tra y tế

Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo hoạt động, kiện toàn tổ chức Thanh tra Bộ; bảo đảm các điều kiện về kinh phí, trang bị kỹ thuật, trang phục và các điều kiện cần thiết khác để phục vụ cho hoạt động của Thanh tra Bộ

Chủ tịch Uỷ ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo Giám đốc Sở Y tế kiện toàn tổ chức, đảm bảo kinh phí, biên chế, trang bị kỹ thuật, trang phục và các điều kiện cần thiết khác cho hoạt động của Thanh tra Sở.

Giám đốc Sở Y tế chịu trách nhiệm tổ chức, chỉ đạo hoạt động, kiện toàn tổ chức của Thanh tra Sở; xử lý kịp thời cc kết luận, kiến nghị của Thanh tra Sở theo qui định của pháp luật.

5.7. Mối quan hệ phối hợp trong hoạt động của thanh tra y tế

Thanh tra Bộ chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn về công tác, tổ chức và nghiệp vụ thanh tra của Thanh tra Chính phủ

Thanh tra Sở chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn về công tác, tổ chức và nghiệp vụ thanh tra hành chính của Thanh tra cấp tỉnh

6. QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA ĐỐI TƯỢNG CHỊU THANH TRA.

6.1. Quyền hạn.

* Quyền tham gia ý kiến trong khi Thanh tra và lúc dự thảo biên bản thanh tra, được bảo lưu ý kiến cho đến khi nhất trí. Trường hợp không nhất trí thì đối tượng thanh tra có quyền :

- Yêu cầu xem xét lại.
- Kiến nghị yêu cầu phúc tra (thanh tra lại).

Trong khi chờ xem xét vẫn phải thực hiện theo quyết định của đoàn Thanh tra, lãnh đạo của Thanh tra phải nhanh chóng xem xét giải quyết để đạt được sự thống nhất của cả hai bên và ký vào biên bản thanh tra.

* Khiếu nại và tố cáo : cần có dẫn chứng cụ thể.

6.2. Trách nhiệm.

Tạo điều kiện thuận lợi để đoàn Thanh tra hoàn thành nhiệm vụ, không che giấu quanh co, không gây khó khăn cho tiến trình thanh tra.

Chấp hành nghiêm chỉnh quyết định xử lý của Thanh tra viên hay đoàn Thanh tra.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y Tế, 2016. Luật Dược 2016, Số 105/2016/QH13

2. Bộ Y Tế, 2006. Nghị Đinh 79/2006/NĐ-CP, Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

3. Bộ Y Tế, 2007. Thông Tư số 02/2007/TT-BYT, 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

4. Bộ Y Tế, 2016. Thông Tư Số 06/2016/TT-BYT, Hướng dẫn ghi nhãn thuốc

5. Bộ Y Tế, 2016. Thông Tư Số 05/2016/TT-BYT, Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại.

6. Bộ Y Tế, 2010. Thông Tư số 09/2010/TT-BYT, Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc

7. Bộ Y Tế, 2011. Thông Tư số 46/2011/TT-BYT, Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"

8. Bộ Y Tế, 2012. Nghị Đinh 89/2012/NĐ-CP, Về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 79/2006/NĐ-CP và Luật Dược 2005