

**ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẠC LIÊU
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ**



**GIÁO TRÌNH
PHÁP CHẾ- ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC
NGÀNH DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG HỆ LIÊN THÔNG**

Ban hành kèm theo quyết định số 63E /QĐ-CDYT ngày 26 tháng 03 năm 2020 của Hiệu trưởng trường Cao Đẳng Y Tế Bạc Liêu

BẠC LIÊU - NĂM 2020

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

Thực hiện một số điều của Luật Giáo dục, Bộ Lao động thương binh & xã hội đã ban hành chương trình khung đào tạo Dược sĩ cao đẳng. Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu -Khoa Dược tổ chức biên soạn tài liệu dạy học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách đạt chuẩn chuyên môn trong công tác đào tạo nhân lực y tế. Giáo trình Pháp chế- đạo đức hành nghề Dược được biên soạn dựa trên chương trình giáo dục của Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Pháp chế- đạo đức hành nghề Dược là môn học rất gần gũi và thật sự cần thiết cho người dược sỹ. Hiển nhiên, các kiến thức về Pháp chế và đạo đức hành nghề Dược không chỉ bao gồm trong chương trình giảng dạy nhưng nội dung căn bản về Pháp chế và đạo đức hành nghề Dược trong giáo trình là hành trang không thể thiếu của người dược sỹ trong tương lai. Cùng với sự phát triển của xã hội, của ngành dược các văn bản quy định cũng thường xuyên được điều chỉnh cho phù hợp. Để đáp ứng cho việc học của sinh viên Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu, Khoa Dược đã cố gắng cập nhật và biên soạn, giúp cho người học có được tài liệu và nắm bắt một cách tốt nhất. Lần đầu biên soạn, không thể tránh khỏi những thiếu sót. Giáo trình Pháp chế- đạo đức hành nghề Dược sẽ được chỉnh sửa dần, rất mong sự thông cảm.

Bạc Liêu, ngày 10 tháng 03 năm 2020

CHỦ BIÊN

TS. Phạm Thị Nhã Trúc

DS. Châu Thị Xuân Thơ

MỤC LỤC

	TRANG
1. Tuyên bố bản quyền	2
2. Lời giới thiệu	3
3. Mục lục	4
4. Giới thiệu môn học	5
Chương I	
Bài 1. Luật Dược	8
Bài 2. Kinh doanh Dược	54
Bài 3. Quy chế thuốc kê đơn và bán thuốc theo đơn ngoại trú	64
Bài 4. Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc	80
Bài 5. Danh mục thuốc không kê đơn	117
Chương III	
Bài 6. Giới thiệu về đạo đức hành nghề Y, Dược	137
Bài 7. Nghĩa vụ và yêu cầu đạo đức của cán bộ y tế	147
Bài 8. Nguyên tắc đạo đức trong chăm sóc Y, Dược	150
Bài 9. Đạo đức trong nghiên cứu Y, Dược	158

Tên môn học : PHÁP CHẾ VÀ ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC

Mã môn học : D.LT.09

Thời gian thực hiện môn học: 30 giờ (Lý thuyết: 28 giờ; Kiểm tra: 02 giờ).

I. Vị trí, tính chất môn học:

- Vị trí: Môn học Tổ chức y tế và đạo đức nghề nghiệp được thực hiện sau khi học xong các môn chung.

- Tính chất: Môn học Tổ chức y tế và đạo đức nghề nghiệp giúp học viên có kiến thức cơ bản về các tổ chức trong ngành y tế; lập và theo dõi, đánh giá được kế hoạch y tế; biết các quan điểm của Đảng về công tác y tế; mô hình sức khỏe - bệnh tật ở Việt Nam; các kiến thức căn bản về Y đức và tầm quan trọng của đạo đức trong nghiên cứu Y-Dược

II. Mục tiêu môn học:

1. Kiến thức:

- 1.1. Trình bày được đặc điểm của hệ thống y tế Việt Nam
- 1.2. Mô tả được tổ chức và nhiệm vụ của các tuyến trong hệ thống y tế Việt Nam
- 1.3. Trình bày được nội dung quản lý chính của y tế cơ sở
- 1.4. Trình bày được các quan điểm chỉ đạo cơ bản về công tác y tế Việt Nam
- 1.5. Trình bày được đặc điểm mô hình bệnh tật trên thế giới và Việt Nam, nhu cầu khám chữa bệnh của người dân
- 1.6. Mô tả được hệ thống quản lý nhà nước về Dược tại Việt Nam.
- 1.7. Mô tả được chu trình quản lý y tế
- 1.8. Trình bày được các kiến thức căn bản về Y đức và các nguyên tắc về Đạo đức hành nghề.
- 1.9. Trình bày được tầm quan trọng của đạo đức trong nghiên cứu lĩnh vực Y-Dược.

2. Kỹ năng

- 2.1. Vận dụng được các quan điểm, mục tiêu, giải pháp trên vào trong học tập và công tác.
- 2.2. Vận dụng những kiến thức đã học để thực hiện việc lập kế hoạch y tế nơi được phân công thực tập, công tác.

3. Năng lực tự chủ và trách nhiệm:

- 3.1. Tôn trọng và nghiêm túc xây dựng cho bản thân những quan điểm, tình cảm đúng đắn về chăm sóc, bảo vệ, nâng cao SKND.
- 3.2. Có khả năng làm việc độc lập hoặc theo nhóm trong những điều kiện thay đổi.
- 3.3. Chịu trách nhiệm cá nhân trong công việc được giao và khi phối hợp làm việc.

160

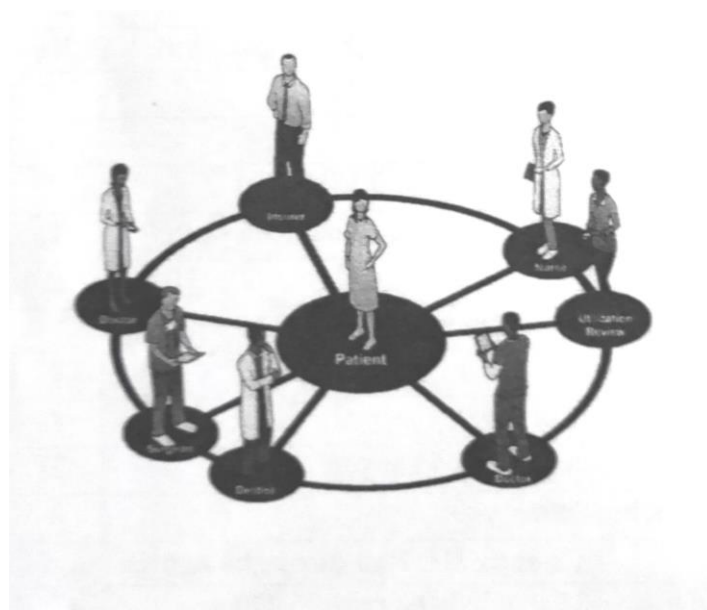
III. Nội dung môn học:

1. Nội dung tổng quát và phân bổ thời gian:

TT	Tên bài trong môn học	Thời gian (giờ)		
		TS	LT	Kiểm tra
1	Chương I. Hệ thống tổ chức ngành y tế Việt Nam			
	Bài 1. Luật Dược	4	4	
	Bài 2. Kinh Doanh Dược	3	3	
	Bài 3. Quy chế thuốc kê đơn và bán thuốc theo đơn ngoại trú	2	2	
	Bài 4. Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm	4	4	

	thần và tiền chất dùng làm thuốc			
	Bài 5. Danh mục thuốc không kê đơn	2	1	1
2	Chương III. Đạo đức nghề nghiệp			
	Bài 1. Giới thiệu về đạo đức hành nghề Y, Dược	2	2	
	Bài 2. Nghĩa vụ và yêu cầu đạo đức của cán bộ y tế	5	5	
	Bài 3. Nguyên tắc đạo đức trong chăm sóc Y, Dược	4	4	
	Bài 4. Đạo đức trong nghiên cứu Y, Dược	4	3	1
	Cộng	30	28	2

Chương I PHÁP CHẾ DƯỢC



BÀI 1: LUẬT DƯỢC

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

1. Trình bày được các văn bản pháp qui chủ yếu trong lĩnh vực hoạt động Dược.
2. Trình bày được các qui định của pháp luật về quản lý thuốc không kê đơn, thuốc kê đơn và bán thuốc theo đơn.
3. Trình bày được các qui định của pháp luật về điều kiện kinh doanh thuốc.
4. Trình bày được qui chế quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc.

B. NỘI DUNG

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 dược 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 dược 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 dược 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 hiểm 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 tiên 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 dược 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 d 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 dược 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 được 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 được

1. Đơn đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được 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 được đã cấp.

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

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

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 được, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được cấp Chứng chỉ hành nghề được; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề được 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 được

1. Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.
2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.
3. Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.
5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được 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 được.
7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Điều 13 hoặc Khoản 2 Điều 14 của Luật này.
8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
9. Người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.
10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề được 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 được từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề được

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

Chứng chỉ hành nghề được 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 được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được 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 dược 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 trữ 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) Hướng 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; chuyên 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 tử thuốc trạm y tế xã

1. Cơ sở bán lẻ là tử 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 tử 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) Tiên 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) Tiên 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:
- Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
 - 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:
- Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
 - Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật này;
 - 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:
- Thẩm định hồ sơ liên quan đến Điều kiện sản xuất;
 - 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;
 - 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:
- Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - 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:
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
 - 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;
 - 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 hương 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 (bóc) 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 tuyển 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 (bóc) 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 đăng 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:
- 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;
 - 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;
 - 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:
- 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;
 - 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:
- Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;
 - 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

- 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.
- Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược.
- 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

- 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.
- Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:
 - Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;
 - 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;
 - Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.
- 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 sỹ 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, CHỮA 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) Nhân 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 đấu 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.

BÀI 2: KINH DOANH DƯỢC

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

1. Trình bày được các loại hình kinh doanh thuốc
2. Trình bày được điều kiện và quy trình cấp chứng chỉ hành nghề Dược
3. Trình bày được điều kiện kinh doanh thuốc

B. NỘI DUNG

1. Kinh doanh thuốc

1.1. Hình thức kinh doanh thuốc

a. Cơ sở bán buôn thuốc:

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.
- Cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế.

b. Cơ sở bán lẻ thuốc:

- Nhà thuốc.
- Quầy thuốc.
- Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp.
- Tủ thuốc của trạm y tế.
- Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

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

a. Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán buôn thuốc

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là dược sĩ đại học có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
- Cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải là dược sĩ đại học, đại học sinh học và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
- Cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải là Dược sĩ đại học, đại học ngành y học cổ truyền, đại học ngành dược cổ truyền, trung cấp y học cổ truyền, dược cổ truyền, 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.

b. Điều kiện chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn là Dược sĩ đại học 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.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn là dược sĩ đại học, bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn là dược sĩ đại học, bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược, Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược hoặc văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược 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 thì phải có văn bằng chuyên môn bác sĩ đại học, cao đẳng hoặc trung cấp y và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- 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 dược sĩ đại học, đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền, Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược, Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền 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 và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

1.3. Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc:

a. Nhà thuốc

- Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở.

- 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.

- Người có Bằng dược sĩ 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.

b. Quầy thuốc

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. 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. Tủ thuốc trạm y tế xã

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.

d. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

- Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

- Mua dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để bán lẻ;

1.4. Thuốc được phép kinh doanh và thuốc không được phép kinh doanh:

1.4.1. Thuốc được phép kinh doanh

- Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành:

+ Thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký.

+ Thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký.

- Thuốc nước ngoài chưa đăng ký tại Việt Nam nhưng được nhập khẩu theo giấy phép của Bộ Y tế.

- Các nguyên liệu dùng để sản xuất thuốc chỉ được cung cấp cho các đơn vị có thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, không được bán cho các đối tượng khác không có chức năng sản xuất thuốc.

- Việc kinh doanh các thuốc gây nghiện được thực hiện theo Quy chế quản lý thuốc gây nghiện

- Việc kinh doanh các thuốc hướng tâm thần và tiền chất được thực hiện theo Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần

1.4.2. Thuốc không được phép kinh doanh:

- Thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu.

- Thuốc đã mua để sử dụng cho các chương trình y tế Quốc gia

- Thuốc viện trợ.
- Thuốc chưa có giấy phép đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp.
- Thuốc nước ngoài chưa đăng ký mà không có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.
- Thuốc hết hạn, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc có hạn dùng còn lại dưới

02 tháng.

- Thuốc không rõ nguồn gốc.
- Thuốc thú y.

1.5. Những hành vi bị nghiêm cấm

- 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.

- Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa Điểm kinh doanh dược đã đăng ký.

- 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.

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

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

+ Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;

+ 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;

+ Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh Mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

+ Thuốc thử lâm sàng;

+ 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;

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

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

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

+ Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.

- 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.

- Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc.

- 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.

- 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.

- Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

+ 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;

+ 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;

+ 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.

- Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

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

1.6. Quyền và nghĩa vụ của người hành nghề dược

1.6.1. Quyền của người hành nghề dược

- Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.
- Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ Điều kiện quy định.
- 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.
- 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.
- Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

1.6.2. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

- Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.
- 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.
- Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược.
- 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.
- Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.
- 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.
- 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.

2. Chứng chỉ hành nghề dược

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

a. 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:

- Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;
- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định.
- Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp sau 12 tháng kể từ ngày bị thu hồi đối với trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược sau:

- + Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
 - + Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.
 - + 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.
 - + 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.
- b. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.
- c. 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.

2.2. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- 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:

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- + Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;
- + 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.

- 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:

+ Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược do không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 3 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 không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

+ 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;

+ Đối với người có văn bằng chuyên môn theo quy định thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

- Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ 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;

+ Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

- Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ Điều kiện theo quy định.

2.3. Thẩm quyền cấp, cấp lại, Điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

- Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, Điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét duyệt. Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề được có sự tham gia của đại diện hội về được đề tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề được.

- Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức thi.

2.4. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được

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

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.

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

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

- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được đối với trường hợp bị thu hồi chứng chỉ hành nghề được do người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.

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

- 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 được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

- Trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi do Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định.

2.5. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

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

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

2.6. Hồ sơ đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

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

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

2.7. Thủ tục cấp, cấp lại, Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

- Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ đến cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

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 được, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được cấp Chứng chỉ hành nghề được; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

- Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

2.8. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

- Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.
- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.
- Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.
- Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.
- Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.
- Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề được.
- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề được.
- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
- Người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.
- Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề được gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.
- Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề được từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

2.9. Quản lý Chứng chỉ hành nghề được

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

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

- Việc thừa nhận Chứng chỉ hành nghề được 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.

- Nội dung cơ bản của Chứng chỉ hành nghề được bao gồm:

- + Thông tin cá nhân của người hành nghề được;
- + Văn bằng chuyên môn;
- + Hình thức hành nghề;
- + Phạm vi hoạt động chuyên môn;
- + Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi;
- + Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

- 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 được; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được; 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 được; 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.

3. ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

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

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

- Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;
- 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;
- Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định.

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

- Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;
- 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.

3.1.3. 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.

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

- Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở kinh doanh sau: cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc.

- 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 bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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.

3.3. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược (CNĐĐKKĐ)

a. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKĐ trường hợp cấp lần đầu và trường hợp bị thu hồi:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược.
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

b. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKĐ đối với trường hợp 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 bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.
- Tài liệu kỹ thuật tương ứng với Điều kiện kinh doanh thay đổi.
- Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở.
- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

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

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
- Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp 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.

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

- Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
- 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;
- 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.

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

- 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.

- 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. 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.

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

- Chấm dứt hoạt động kinh doanh dược.
- Không đáp ứng một trong các Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.
- Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.
- Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về dược.

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

- Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực.
- Chính phủ quy định chi Tiết các nội dung sau đây:
 - + Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, Điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
 - + Địa bàn và phạm vi kinh doanh đối với cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã;
 - + Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với loại hình cơ sở kinh doanh dược.

BÀI 3: QUY CHẾ THUỐC KÊ ĐƠN, BÁN THUỐC THEO ĐƠN NGOẠI TRÚ

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

1. Trình bày được khái niệm đơn thuốc và phân loại đơn thuốc
2. Trình bày được nguyên tắc kê đơn thuốc
3. Trình bày được quy định đơn thuốc đúng quy định
4. Trình bày được điều kiện được quyền thay thế thuốc kê trong đơn

B. NỘI DUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là kê đơn thuốc).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh.

2. Y sỹ có chứng chỉ hành nghề và có đăng ký nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 quy định tại thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh

4. Cơ sở bán lẻ thuốc, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của Luật Dược.

5. Người bệnh và người đại diện của người bệnh có đơn thuốc.

6. Cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có hoạt động liên quan đến đơn thuốc và kê đơn thuốc.

Điều 3. Mẫu đơn thuốc

Ban hành kèm theo Thông tư này các mẫu đơn thuốc như sau:

1. Phụ lục I: Mẫu Đơn thuốc

2. Phụ lục II: Mẫu Đơn thuốc “N” (Mẫu đơn thuốc gây nghiện)

3. Phụ lục III: Mẫu Đơn thuốc “H” (Mẫu đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất)

Điều 4. 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. Việc kê đơn thuốc phải đạt được mục tiêu an toàn, hợp lý và hiệu quả. Ưu tiên kê đơn thuốc dạng đơn chất hoặc thuốc generic.

4. Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với một trong các tài liệu sau đây:

a) Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc Hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận; Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, chữa bệnh xây dựng theo quy định tại Điều 6 Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08 tháng 8 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị trong bệnh viện trong trường hợp chưa có hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế.

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành.

c) Dược thư quốc gia của Việt Nam;

5. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị được quy định tại Điều a Khoản 4 Điều này hoặc đủ sử dụng nhưng tối đa không quá 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

6. Đối với người bệnh phải khám từ 3 chuyên khoa trở lên trong ngày thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền (trưởng khoa khám bệnh, trưởng khoa lâm sàng) hoặc người phụ trách chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi xem xét kết quả khám bệnh của các chuyên khoa trực tiếp kê đơn hoặc phân công bác sỹ có chuyên khoa phù hợp để kê đơn thuốc cho người bệnh.

7. Bác sỹ, y sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4 được khám bệnh, chữa bệnh đa khoa và kê đơn thuốc điều trị của tất cả chuyên khoa thuộc danh mục kỹ thuật ở tuyến 4 (danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt).

8. Trường hợp cấp cứu người bệnh, bác sỹ, y sỹ quy định tại các khoản 1, 2 Điều 2 Thông tư này kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu, phù hợp với tình trạng của người bệnh.

10. Không được kê vào đơn thuốc các nội dung quy định tại Khoản 15 Điều 6 Luật dược, cụ thể:

- 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.

Điều 5. Hình thức kê đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc đối với người bệnh đến khám bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Người kê đơn thuốc thực hiện kê đơn vào Đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này và số theo dõi khám bệnh hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Kê đơn thuốc đối với người bệnh điều trị ngoại trú:

Người kê đơn thuốc ra chỉ định điều trị vào sổ khám bệnh (sổ y bạ) của người bệnh và bệnh án điều trị ngoại trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Kê đơn thuốc đối với người bệnh ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú:

a) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến đủ 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định điều trị) tiếp vào Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh của người bệnh và Bệnh án điều trị nội trú hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Trường hợp tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc theo quy định tại Khoản 2 Điều này hoặc chuyển tuyến về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để tiếp tục điều trị.

4. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo thực hiện theo quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

Điều 6. 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 của người bệnh.

2. Ghi địa chỉ nơi người bệnh thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố.

3. Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi, ghi tên và số chứng minh nhân dân hoặc sổ căn cước công dân của bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ của trẻ.

4. Kê đơn thuốc theo quy định như sau:

a) Thuốc có một hoạt chất

- Theo tên chung quốc tế (INN, generic);

Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol 500mg.

- Theo tên chung quốc tế + (tên thương mại).

Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg, tên thương mại là A thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol (A) 500mg.

b) Thuốc có nhiều hoạt chất hoặc sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại.

5. Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác.

6. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

7. Số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10) thì viết số 0 phía trước.

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 theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

Điều 7. Kê đơn thuốc gây nghiện

1. Đơn thuốc “N” được sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu trong sổ khám bệnh của người bệnh; 01 Đơn thuốc “N” (có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc. 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 gây nghiện 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 đại diện của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có đủ năng lực hành vi dân sự) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo thông tư này, được lập 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 đại diện của 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.

Điều 8. Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chẩn đoán xác định người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS thì làm Bệnh án điều trị ngoại trú cho người bệnh. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này. Mỗi lần kê đơn thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, phải ghi đồng thời 03 đơn cho 03 đợt điều trị liên tiếp, mỗi đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).

2. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà không thể đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo bản tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cuối cùng điều trị để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh điều trị nội trú kê đơn thuốc; mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

Điều 9. Kê đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

1. Đơn thuốc “H” được sử dụng để kê thuốc hướng thần, thuốc tiền chất 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 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 đại diện người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của Bộ Y tế cho từng chuyên khoa);

c) Người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không.

Điều 10. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin.

1. Đơn thuốc được kê trên máy tính 01 lần và lưu trên phần mềm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối với đơn thuốc “N” và đơn thuốc “H” cần phải in ra cho người bệnh và lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm việc lưu đơn thuốc để trích xuất dữ liệu khi cần thiết.

Điều 11. 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.

3. Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung

thu và người bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ Lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

Điều 12. Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết.

1. Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc. Cơ sở lập biên bản nhận lại thuốc như sau:

a) Đối với cơ sở cấp thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, 01 bản giao cho người trả lại thuốc).

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc lập biên bản nhận lại thuốc theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định tại Luật dược 2016.

Điều 13. Lưu đơn, tài liệu về thuốc

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, pha chế, cấp thuốc lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày kê đơn đối với tất cả thuốc thuộc trường hợp phải kê đơn.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu Đơn thuốc “N”, giấy Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh và Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ ngày kê đơn.

3. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất lưu toàn bộ Đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

4. Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc lưu đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút trong thời gian 01 (một) năm, kể từ ngày kê đơn, việc lưu đơn có thể thực hiện một trong các hình thức sau đây:

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

b) Lưu thông tin về đơn thuốc bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, họ và tên của người kê đơn thuốc, họ và tên của người bệnh, địa chỉ thường trú của người bệnh, tên thuốc kháng sinh, thuốc kháng vi rút, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng.

5. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Tài liệu hủy bao gồm: Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”; Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh; Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện; Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã, phường, thị trấn (nếu có).

Điều 14. Tổ chức thực hiện

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

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

- a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư trên địa bàn, đơn vị quản
- b) Kiểm tra, thanh tra và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

- a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.
- b) Nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất do người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh trả lại và xử lý thuốc theo quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

c) Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành danh mục thuốc không kê đơn, cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc khi người mua có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện phải bán thuốc gây nghiện cho người bệnh khi có đơn thuốc “N” được kê đơn theo quy định tại điều 7 và 8 Thông tư này.

4. Người kê đơn thuốc có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định về kê đơn thuốc tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh;

b) Hướng dẫn việc sử dụng thuốc, tư vấn chế độ dinh dưỡng, chế độ sinh hoạt cho người bệnh hoặc người đại diện người bệnh; hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện người bệnh phải thông báo ngay cho người kê đơn thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất khi có dấu hiệu bất thường sau khi sử dụng thuốc.

5. Người bệnh và người đại diện của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

PHỤ LỤC I
MẪU ĐƠN THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị	
Điện thoại	
ĐƠN THUỐC	
Họ tên	Tuổi nam/nữ
Họ tên bố/mẹ/ người giám hộ(nếu người bệnh dưới 72 tháng tuổi):	
CMND/Căn cước công dân số..	
Địa	
Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)	
Chẩn đoán.....	
Thuốc điều trị:	
Lời dặn:	
Ngày tháng năm 20.....	
Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh	
(Ký, ghi rõ họ tên)	
Khám lại xin mang theo đơn này.	

HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC I

1. Giấy trắng, chữ Time New Roman cỡ 14, màu đen.
2. Tuổi: ghi tuổi của người bệnh, với trẻ < 72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi;
3. Đơn được sử dụng kê đơn thuốc (trừ thuốc chỉ gây nghiện, thuốc hướng thần).
4. Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc.
5. Lời dặn:
 - Chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc
 - Hẹn tái khám (nếu cần).

PHỤ LỤC II
MẪU ĐƠN THUỐC “N”

(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị..... Điện thoại..... Số ĐƠN THUỐC “N” <i>(Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)</i> Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Đợt.....(từ ngày.../.../20.... đến hết ngày.../.../20...) Thuốc điều trị: <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i> </div>	Tên đơn vị <i>(dấu treo của cơ sở khám bệnh, Số chữa bệnh)</i> Điện thoại..... ĐƠN THUỐC “N” <i>(Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc)</i> Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Đợt.....(từ ngày.../.../20.... đến hết ngày.../.../20...) Thuốc điều trị: <div style="text-align: right; margin-right: 50px;"> Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i> </div> Người nhận thuốc <i>(Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân/ căn cước công dân)</i>
---	--

Tên đơn vị
Điện thoại Số.....

ĐƠN THUỐC “N”
(Bản giao cho người bệnh)

Họ tên:

Tuổi:
nam/nữ.....

Địa
chỉ:.....

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):.....

Chẩn
đoán:.....

Đợt.....(từ ngày.../.../20..... đến hết ngày
.../.../20...)

Thuốc điều trị:
Ngày tháng năm 20.....
Bác sỹ khám bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên)

HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC II: ĐƠN THUỐC “N”

1. Sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện.
 2. Chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.
- Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc

PHỤ LỤC III
MẪU ĐƠN THUỐC “H”

(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên đơn vị..... Điện thoại..... Số ĐƠN THUỐC “H” <i>(Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)</i> Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Thuốc điều trị: <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i> </div>	Tên đơn vị <i>(dấu treo của cơ sở khám bệnh, Số chữa bệnh)</i> Điện thoại..... ĐƠN THUỐC “H” <i>(Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc)</i> Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Thuốc điều trị: <div style="text-align: right; margin-top: 10px;"> Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i> </div> Người nhận thuốc <i>(Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân/ căn cước công dân)</i>
--	---

Tên đơn vị

Điện thoại Số.....

ĐƠN THUỐC “H”
(Bản giao cho người bệnh)

Họ tên:

Tuổi:
nam/nữ.....

Địa
chỉ:.....

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):.....

Chẩn
đoán:.....

Thuốc điều trị:

Ngày tháng năm 20.....
Bác sỹ khám bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên)

HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC III: ĐƠN THUỐC “H”

1. Sử dụng để kê đơn thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất.
2. Chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.
3. Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc

PHỤ LỤC IV
MẪU SỔ KHÁM BỆNH

(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

(Bìa 2)

--

(Bìa 1)

<p style="text-align: center;">SỔ KHÁM BỆNH</p> <p>Họ tên:..... Tuổi..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)</p> <p>Năm: 20....</p>

(Trang 1)

<p>SỔ KHÁM BỆNH</p> <p>Họ tên..... Địa chỉ..... Điện thoại..... Nghề nghiệp..... Số thẻ bảo hiểm y tế: (nếu có).....</p>

(Trang 2 trở đi)

<p>Chẩn đoán bệnh</p> <p>Thuốc điều trị: <i>(Từ ngày đến ngày tháng năm 20...)</i></p> <p>Ngày hẹn khám lại: <i>Ngày... ..tháng... .. năm 20...</i> Bác sỹ/ Y sỹ điều trị <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i></p>
--

Kích thước số 1/2 khổ giấy A4. Chữ Time New Roman, màu đen

**PHỤ LỤC SỐ V
MẪU CAM KẾT**

Về việc sử dụng thuốc gây nghiện của người bệnh/người đại diện của người bệnh
(Ban hành kèm theo Thông tư số 62/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CAM KẾT

Về việc sử dụng thuốc gây nghiện của người bệnh/người đại diện của người bệnh

Tên tôi là:Số CMND/căn cước công dân
.....

Địa
chỉ:.....
.....

Điện
thoại:.....
.....

Là người bệnh/ người đại diện của người
bệnh.....
đang được điều trị ngoại trú
tại.....

Tôi xin cam kết về sử dụng thuốc giảm đau gây nghiện
.....

1. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn.
2. Chỉ nhận đơn thuốc vào các buổi hẹn khám, hoặc khám lại vì lý do đau nặng hơn tại bệnh viện. Không nhận thêm đơn có kê thuốc giảm đau gây nghiện và không tìm thuốc từ bất kỳ nguồn nào khác.
3. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/bán thuốc khi không dùng hết.
4. Không bán thuốc đã được kê đơn.
5. Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc gây nghiện.

....., ngày tháng năm 20.....
Người cam kết
(Ký, ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC VI
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện
(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm 20....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

Xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện

Tôi tên là (ghi rõ họ và tên)

.....

Là người bệnh/người đại diện của người bệnh

.....

CMND/ căn cước công dân số:

.....

Địa chỉ thường trú:

.....

Bệnh viện đang điều trị giảm đau cho người bệnh bằng thuốc gây nghiện (ghi tên bệnh viện và địa chỉ):.....

.....

Tôi làm đơn này đề nghị Trạm trưởng Trạm y tế xã/phường/thị trấn xác nhận tôi/người nhà của tôi cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện.

Người làm đơn
(ký và ghi rõ họ và tên)

XÁC NHẬN

Người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện

- Căn cứ vào đơn đề nghị của người bệnh/người đại diện của người bệnh

.....
- CMND/căn cước công dân số:

.....
- Địa chỉ thường trú:

.....
- Tôi:

.....
- Chức vụ: Trạm trưởng Trạm y tế xã/phường/thị trấn

.....
huyện,

tỉnh.....

- Xác nhận người bệnh Tuổi

.....
cần tiếp tục được điều trị giảm đau bằng thuốc

.....

TRẠM

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG

PHỤ LỤC VII
MẪU BIÊN BẢN

Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh hoặc người nhà người bệnh nộp lại
(Ban hành kèm theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

.....ngày tháng năm 20....

BIÊN BẢN

Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh/người đại diện của người bệnh nộp lại

Hôm nay ngày tháng năm 20
Họ và tên người nhà người bệnh

Địa chỉ:

nộp lại thuốc do người bệnh không dùng hết như sau:

1. Tên thuốc, hàm lượng:

2. Số lượng:

3. Hạn dùng:

4. Tình trạng của thuốc:

- Hình thức đóng gói của thuốc (*vi, lọ, ống hay viên*)

- Cảm quan về chất lượng:

(màu sắc của viên thuốc hoặc dung dịch, độ trong của dung dịch. Bao bì, nhãn).

Biên bản này được làm thành 02 bản, 01 bản nơi nhận lại thuốc lưu, 01 bản người nộp lại thuốc giữ.

Người nộp lại thuốc ngày tháng năm 20.....
(Ký, ghi rõ họ tên) Người nhận thuốc
(Ký, ghi rõ họ tên)

BÀI 4: QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

1. Trình bày được khái niệm thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc
2. Phân loại được thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện dạng phối hợp, thuốc hương thần dạng phối hợp
2. Trình bày được quy chế quản lý của thuốc gây nghiện, thuốc hương thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc gây nghiện dạng phối hợp, thuốc hương thần dạng phối hợp

B. NỘI DUNG

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

1. Các danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:
 - a) Danh mục dược chất gây nghiện theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;
 - b) Danh mục dược chất hương thần theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hương thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;
 - c) Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;
 - d) Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Phụ lục VII kèm theo Thông tư này.
2. Hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ.
4. Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Các quy định về danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Thông tư này áp dụng đối với tất cả các cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở được quy định tại khoản 2 Điều này.
2. Quy định về hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở sau đây:
 - a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - b) Cơ sở cai nghiện bắt buộc;
 - c) Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược;
 - d) Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

3. Quy định về hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ.

Điều 3. Phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Thuốc gây nghiện bao gồm các loại sau đây:

a) Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện hoặc thuốc chứa dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần và có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục I, II và III kèm theo Thông tư này.

b) Chứa dược chất gây nghiện (có hoặc không có dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc hướng thần bao gồm các loại sau đây:

a) Chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần hoặc thuốc có chứa dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc được quy định tại Phụ lục II và III kèm theo Thông tư này.

b) Chứa dược chất hướng thần (có hoặc không có dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V của Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

3. Thuốc tiền chất bao gồm các loại thuốc sau đây:

a) Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

b) Chứa tiền chất dùng làm thuốc (có hoặc không có dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.

4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Chứa dược chất gây nghiện; hoặc dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng của dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV, V và VI kèm theo Thông tư này;

b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Chứa dược chất hướng thần hoặc dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V và VI kèm theo Thông tư này;

b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- a) Chứa tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;
- b) Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

7. Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được lựa chọn theo nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

Chương II

BẢO QUẢN, SẢN XUẤT, PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY, GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN, BÁO CÁO VỀ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Điều 4. Bảo quản

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác phải tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó:

- a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;

- b) Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;

- c) Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khóa chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;

- d) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;

- đ) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khóa chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.

2. Người quản lý thuốc phải có trình độ đào tạo phù hợp với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể như sau:

- a) Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, người quản lý tại các cơ sở khác quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

- b) Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

Trường hợp trạm y tế cấp xã, trạm xá không có nhân sự đáp ứng quy định tại khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên;

c) Đối với thuốc phóng xạ, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc bác sỹ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, đã qua đào tạo về an toàn bức xạ và được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.

Điều 5. Sản xuất, pha chế

Việc sản xuất, pha chế các thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc phóng xạ thực hiện theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.

Điều 6. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh (sau đây gọi tắt là Thông tư số 23/2011/TT-BYT).

2. Đối với cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: việc cấp phát, sử dụng các thuốc phải kiểm soát đặc biệt được thực hiện như sau:

a) Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp và lập Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số 1 kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT cho khoa, phòng mình;

b) Bộ phận dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị, phòng khám theo Phiếu lĩnh thuốc và phải theo dõi, ghi chép đầy đủ số lượng xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Tại các khoa điều trị, phòng khám, sau khi nhận thuốc, người được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát, hướng dẫn sử dụng và trực tiếp cấp phát cho người bệnh;

d) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyên cơ sở hoặc bị tử vong, khoa điều trị, phòng khám phải làm giấy trả lại bộ phận dược. Trưởng bộ phận dược phải căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại cơ sở;

đ) Trưởng bộ phận dược hoặc người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của khoa điều trị, phòng khám;

e) Trưởng khoa điều trị hoặc phó khoa điều trị được trưởng khoa giao nhiệm vụ bằng văn bản, trưởng phòng khám hoặc phó phòng khám được trưởng phòng khám giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất cho khoa, phòng mình.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác phải lập hồ sơ đề nghị mua thuốc theo quy định tại Điều 53 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và gửi đến Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở để xem xét, phê duyệt theo quy định tại Điều 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP trước khi mua các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất và thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc đối tượng phải đấu thầu để phục vụ cho nhu cầu điều trị, nghiên cứu, kiểm nghiệm của cơ sở.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác chỉ được hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ sau khi có công văn cho phép của Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo quy định tại Điều 48 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Điều 7. Giao nhận, vận chuyển giữa các cơ sở

1. Yêu cầu đối với cơ sở và người vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Cơ sở tham gia quá trình giao, nhận thuốc phóng xạ phải có giấy phép tiến hành công việc bức xạ, phạm vi vận chuyển nguồn phóng xạ, người giao, người nhận, người vận chuyển thuốc phóng xạ phải có chứng chỉ an toàn bức xạ theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ;

b) Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho.

2. Yêu cầu đối với việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Khi tiến hành giao, nhận các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có Biên bản giao nhận theo mẫu quy định tại Phụ lục IX kèm theo Thông tư này;

b) Khi giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, tên nguyên liệu, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho;

c) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong quá trình vận chuyển phải bảo đảm an ninh, tránh thất thoát.

Điều 8. Báo cáo

1. Báo cáo định kỳ:

a) Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư này;

b) Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm: Sở Y tế báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất 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 thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất hàng năm của các cơ sở của ngành mình về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư này.

2. Báo cáo đột xuất:

Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác lập báo cáo bằng văn bản và gửi về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này.

3. Báo cáo quy định tại khoản 1, 2 Điều này phải được thực hiện trực tuyến khi Bộ Y tế triển khai phần mềm, dữ liệu quản lý chung trên toàn quốc.

Chương III

CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 9. Cung cấp thuốc phóng xạ

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được phép sản xuất, pha chế được cung cấp thuốc phóng xạ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.
2. Được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế) đồng ý bằng văn bản.

Điều 10. Hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ

1. Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu đơn quy định tại Phụ lục XIII kèm theo Thông tư này.
2. Báo cáo việc sản xuất, pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, trong đó nêu cụ thể các thông tin về công suất máy, khả năng sản xuất, số lượng thuốc sản xuất, số lượng bệnh nhân sử dụng, số lượng thuốc đã sản xuất nhưng không sử dụng có đóng dấu xác nhận của cơ sở đề nghị theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XIV kèm theo Thông tư này.

Điều 11. Trình tự, thủ tục cho phép cung cấp thuốc phóng xạ

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trực tiếp hoặc qua bưu điện về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.
2. Sau khi nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.
3. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở; trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.
4. Sau khi cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế trả cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.
 - a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này;
 - b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có văn bản chấp thuận việc cung cấp thuốc của cơ sở theo quy định tại khoản 3 Điều này.
5. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 90 ngày kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Chương IV

HỒ SƠ, SỔ SÁCH VÀ LƯU GIỮ CHỨNG TỪ, TÀI LIỆU CÓ LIÊN QUAN VỀ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Điều 12. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở sản xuất

1. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:
 - a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;
 - b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu số quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 13. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực khi theo dõi bằng hồ sơ, sổ sách phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;

b) Chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 14. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán buôn

1. Cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

2. Cơ sở bán buôn thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực khi theo dõi bằng hồ sơ sổ sách phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;

b) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở bán buôn thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 15. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán lẻ

1. Nhà thuốc bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;

c) Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;

d) Biên bản nhận thuốc gây nghiện theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XX kèm theo Thông tư này;

đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XXI kèm theo Thông tư này.

Điều 16. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm

1. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập và ghi chép đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này.

3. Thuốc phóng xạ phải lập và ghi chép đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

Điều 17. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác

1. Các cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI và Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải lập và ghi chép đầy đủ sổ sách dược quy định tại điểm b khoản 1 của Điều này.

Điều 18. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác có các hoạt động liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải lưu giữ chứng từ, tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dưới dạng hồ sơ, sổ sách hoặc phần mềm theo dõi trong thời gian ít nhất hai (02) năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng. Đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần lưu giữ theo quy định tại Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

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

DANH MỤC PHỤ LỤC

TT	SỐ PHỤ LỤC	TÊN PHỤ LỤC
1	Phụ lục I	Danh mục dược chất gây nghiện
2	Phụ lục II	Danh mục dược chất hướng thần
3	Phụ lục III	Danh mục tiền chất dùng làm thuốc
4	Phụ lục IV	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp
5	Phụ lục V	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp
6	Phụ lục VI	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp
7	Phụ lục VII	Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
8	Phụ lục VIII	Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ
9	Phụ lục IX	Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
10	Phụ lục X	Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
11	Phụ lục XI	Báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
12	Phụ lục XII	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
13	Phụ lục XIII	Đơn đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
14	Phụ lục XIV	Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ
15	Phụ lục XV	Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cung cấp thuốc phóng xạ
16	Phụ lục XVI	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
17	Phụ lục XVII	Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
18	Phụ lục XVIII	Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
19	Phụ lục XIX	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ
20	Phụ lục XX	Biên bản nhận thuốc gây nghiện
21	Phụ lục XXI	Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng

PHỤ LỤC I

DANH MỤC DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	ACETYLDIHYDROCODEIN	(5 α , 6 α) - 4,5 - epoxy - 3 - methoxy - 17 methyl - morphinan - 6 - yl - acetat
2	ALFENTANIL	N - [1 - [2 - (4 - ethyl - 4,5 - dihydro - 5 - oxo - 1 H - tetrazol - 1 - yl) ethyl] - 4 - (methoxymethyl) - 4 - piperidinyl] - N - Phenylpropanamide
3	ALPHAPRODINE	α - 1,3 - dimethyl - 4 - phenyl - 4 - propionoxypiperidine
4	ANILERIDINE	1 - para-aminophenethyl - 4 - phenylpiperidine - 4 - carboxylic acid ethyl ester)
5	BEZITRAMIDE	(1 - (3 - cyano - 3,3 - diphenylpropyl) - 4 (2 - oxo - 3 - propionyl - 1 - benzimidazoliny) - piperidine)
6	BUTORPHANOL	(-) - 17 - (cyclobutylmethyl) morphinan - 3,14 diol
7	CIRAMADOL	(-) - 2 - (α - Dimethylamino - 3 - hydroxybenzyl) Cyclohexanol
8	COCAINE	Methyl ester của benzoylecgonine
9	CODEINE	(3 - methylmorphine)
10	DEXTROMORAMIDE	((+) - 4 [2 - methyl - 4 - oxo -3,3 - diphenyl - 4 (1 - pyrrolidinyl) - butyl] - morpholine)
11	DEZOCIN	(-) - 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α , 12 octahydro- 5 α -methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
12	DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipectic acid
13	DIHYDROCODEIN	6- hydroxy- 3- methoxy-N- methyl-4,5-epoxy- morphinan
14	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester
15	DIPIANONE	4,4- Diphenyl-6- Piperidino-3- heptanone.
16	DROTEBANOL	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β , 14 diol)
17	ETHYL MORPHIN	3- Ethylmorphine
18	FENTANYL	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
19	HYDROMORPHONE	(Dihydromorphinone)
20	KETOBEMIDON	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
21	LEVOMETHADON	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)
22	LEVORPHANOL	((-) - 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
23	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
24	METHADONE	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
25	MORPHINE	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy- 17 methyl - (5 α , 6 α)
26	MYROPHINE	MyristylBenzylmorphine
27	NALBUPHIN	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
28	NICOCODINE	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxylate (ester), (5 α , 6 α)
29	NICODICODINE	6- Nicotinyldihydrocodeine
30	NICOMORPHINE	3,6- Dinicotinylmorphine)

31	NORCODEINE	N- Dimethylcodein
32	OXYCODONE	(14- hydroxydihydrocodeinone)
33	OXYMORPHONE	(14- hydroxydihydromorphinone)
34	PETHIDINE	(1- methyl-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
35	PHENAZOCINE	(2'- Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)
36	PHOLCODIN	(Morpholinylethylmorphine)
37	PIRITRAMIDE	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
38	PROPIRAM	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
39	REMIFENTANIL	1-(2-methoxy carbonylethyl)-4-(phenylpropionylamino)piperidine-4- carboxylic acid methyl ester
40	SUFENTANIL	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41	THEBACON	(Acetyldihydrocodeinone)
42	TONAZOCIN MESYLAT	(±)-1-[(2R*,6S*,11S*)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]-3-one-methanesulphonate
43	TRAMADOL	(±)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1- (3- methoxy phenyl) cyclohexan-1-ol

Danh mục này bao gồm:

- Đồng phân của các chất trên nếu nó tồn tại dưới dạng tên của một chất hóa học cụ thể.
- Các ester và ether của các chất trên nếu chúng tồn tại trừ trường hợp chúng xuất hiện ở các danh mục khác.
- Muối của các chất trên, bao gồm cả các muối của ester, ether và những đồng phân của các chất trên nếu tồn tại.

PHỤ LỤC II

DANH MỤC DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2	ALPRAZOLAM		8- chloro -1- methy -6- phenyl - 4H -s- triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepine
3	AMFEPRAMONE	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4	AMINOREX		2- amino-5- phenyl- 2-oxazoline
5	AMOBARBITAL		5 -ethyl-5 -isopentylbarbituric acid
6	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7	BENZFETAMINE	Benzphetamine	N-benzyl-N, α - dimethylphenethylamine
8	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2- pyridyl)-2H-1,4- benzodiazepine-one
9	BROTIZOLAM		2- bromo-4-(o-chlorophenyl)-9 methyl-6H- thieno(3,2-f)-s- triazolo(4,3- α)(1,4) diazepine
10	BUPRENORPHINE		21 -cyclopropyl-7-a[(S)-1 - hydroxy-1,2,2- trimethylpropyl]- 6,14-endo-ethano- 6,7,8,14- tetrahydro oripavine
11	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12	BUTOBARBITAL		5-butyl-5- ethylbarbituric acid
13	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy- 1 -methyl- 5-phenyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
14	CHLODIAZEPOXID		7-chloro-2-(methylamino)-5- phenyl-3H- 1,4-benzodiazepine- 4-oxide
15	CATHINE	(+)-norpseudo- ephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1- aminoethyl]benzyl alcohol
16	CLOBAZAM		7-chloro-1 -methyl-5-phenyl-1H-1,5- benzodiazepin-2,4 (3H,5H) dione
17	CLONAZEPAM		5- (o-chlorophenyl)-1,3-dihydro- 7- nitro- 2H -1,4 - benzodiazepine-2 -one
18	CLORAZEPATE		7- chloro - 2,3 - dihydro - 2 - oxo -5-phenyl- 1H-1,4- benzodiazepine -3-carbocilic acid
19	CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3 dihydro-1 methyl-2H- thieno[2,3e]-1,4 -diazepin -2- one
20	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o- chlorophenyl)2,3,7,11b- tetrahydrooxazolo- [3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H) -one
21	DELORAZEPAM		7-chloro-5- (o-chlorophenyl)-1,3 dihydro- 2H-1,4 benzodiazepin-2 - one
22	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1 -methyl- 5-phenyl- 2H-1,4 benzodiazepin- 2 - one

23	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α][1,4]benzodiazepin
24	ETHCHLORVYNOL		1 - chloro -3- ethyl -1- penten -4 - yn -3-ol
25	ETHINAMATE		1- ethynylcyclohexanol carbamate
26	ETHYLLOFLAZEPATE		ethyl -7- chloro -5- (0- fluorophenyl) -2,3 - dihydro -2 - oxo -1H-1,4 -benzodiazepine -3- carboxylate
27	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl- α -methylphenethylamine
28	FENCAMFAMIN		N- ethyl-3- phenyl-2- norbornanamine
29	FENPROPOREX		(\pm) -3- [(α - methylphenethyl) amino] propionitrile
30	FLUDIAZEPAM		7-chloro -5- (o-fluorophenyl) - 1,3-dihydro -1- methyl- 2H - 1,4- benzodiazepin -2- one
31	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl) -1,3 -dihydro- 1- methyl -7- nitro-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
32	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2- (diethylamino)ethyl] -5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H- 1,4-benzodiazepin -2 - one
33	GLUTETHIMID		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34	HALAZEPAM		7-chloro-1,3- dihydro -5- phenyl- 1-(2,2,2 -trifluoroethyl)-2H-1,4- benzodiazepin -2 - one
35	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b -(o-fluorophenyl)- 2,3,7,11b tetrahydrooxazolo [3,2-d] [1,4] benzodiazepin -6 (5H) -one
36	KETAZOLAM		11-chloro -8,12b - (dihydro - 2,8 - dimethyl -12b - phenyl - 4H - [1,3] oxazino[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-4,7 (6H)-dione
37	KETAMIN		(\pm) -2- (2-Clorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone.
38	LEFETAMIN	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2- diphenylethylamine
39	LISDEXAMFETAMINE		(2S)-2,6-diamino-N-[(1S)-1- methyl-2-phenylethyl] hexanamide dimethanesulfonate
40	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro- 2-[(4-methyl-1 -piperazinyl) methylene] -8-nitro-1H-imidazol[1,2- α] [1,4] benzodiazepin -1 -one
41	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
42	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-1-methyl- 2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
43	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)- 2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a] isoindol-5-ol

44	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
45	MEFENOREX		N-(3-chloropropyl)- α -methylphenethylamine
46	MEPROBAMAT		2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol, dicarbamate
47	MESOCARB		3-(α -methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl) sydnone imine
48	METHYLPHENIDATE		Methyl α -phenyl-2-piperidineacetate
49	METHYLPHENO-BARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
50	METHYPRYLON		3,3 diethyl-5-methyl-2,4 piperydine-dione
51	MIDAZOLAM		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazol[1,5-a][1,4] benzodiazepine
52	NIMETAZEPAM		1,3 dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
53	NITRAZEPAM		1,3 dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54	NORDAZEPAM		7-chloro-1,3 dihydro-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55	OXAZEPAM		7-chloro-1,3 dihydro-3 hydroxy-5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
56	OXAZOLAM		10-chloro--2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d][1,4] benzodiazepin-6(5H)-one
57	PENTAZOCIN		(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
58	PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
59	PHENDIMETRAZIN		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
60	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
61	PHENTERMIN		α,α -dimethylphenethylamine
62	PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
63	PRAZEPAM		7-chloro-1-(cyclopylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
64	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl) valerophenone
65	SECBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
66	TEMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
67	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4 benzodiazepin-2-one
68	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-

		s-triazolo[4,3- α] [1,4] benzodiazepin
69	VINYLBITAL	5-(1-methylbutyl)-5- vinylbarbituric acid
70	ZOLPIDEM	N,N,6- trimethyl-2-p- tolylimidazol [1,2- α] pyridine- 3- acetamide

Danh mục này bao gồm các muối của các chất ghi trong Bảng này, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại.

PHỤ LỤC III
DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	EPHEDRINE	[(R-(R*, S*))]-[1- (methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
2	N-ETHYLEPHEDRIN	1 -Ethylephedrin
3	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	(1R, 2S)-2- (dimethylamino)-1 - phenylpropanol
4	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*,R*)]-[1- (methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
5	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10- didehydro-N-(2-hydroxy-1 - methylethyl)-6-methy- [8β(s)].
6	ERGOTAMINE	Ergotaman-3', 6', 18 '-trione, 12'- hydroxy-2'-methyl- 5' - (phenylmethyl)-(5)
7	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRIN	Ethyl methyl amino - phenyl - propane - 1 - ol
8	N-METHYLPSEUDOEPHEDRIN	Dimethylamino - phenyl - propane - 1 - ol

Danh mục này bao gồm các muối của các chất ghi trong Bảng này, khi các muối đó có thể hình thành và tồn tại.

PHỤ LỤC IV

BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN	HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG MỘT ĐƠN VỊ SẢN PHẨM ĐÃ CHIA LIỀU (Tính theo mg)	NỒNG ĐỘ DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG SẢN PHẨM CHỨA CHIA LIỀU (Tính theo %)
1	ACETYLDIHYDROCODEIN	100	2,5
2	COCAINE		0,1
3	CODEINE	100	2,5
4	DIFENOXIN	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
5	DIPHENOXYLATE	Không quá 2,5 mg Difenoxylat và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6	DIHYDROCODEIN	100	2,5
7	ETHYL MORPHIN	100	2,5
8	NICODICODIN	100	2,5
9	NORCODEIN	100	2,5
10	PHOLCODIN	100	2,5
11	PROPIRAM	100	2,5
12	MORPHINE		0,2 <i>morphin tính theo morphin base tinh khiết</i>
13	TRAMADOL	37,5	

PHỤ LỤC V**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP**

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)
1	ALLOBARBITAL	10
2	ALPRAZOLAM	0,25
3	AMOBARBITAL	10
4	BARBITAL	10
5	BROMAZEPAM	1
6	BROTIZOLAM	0,25
7	BUTOBARBITAL	10
8	CAMAZEPAM	5
9	CHLODIAZEPOXID	5
10	CLOBAZAM	5
11	CLONAZEPAM	0,5
12	CLORAZEPAT	10
13	CLOTIAZEPAM	5
14	DIAZEPAM	5
15	ESTAZOLAM	0,5
16	FLUDIAZEPAM	0,5
17	FLUNITRAZEPAM	0,5
18	FLURAZEPAM	5
19	HALAZEPAM	5
20	KETAZOLAM	5
21	LOPRAZOLAM	0,25
22	LORAZEPAM	0,5
23	LORMETAZEPAM	0,25
24	MEPROBAMAT	100
25	MEDAZEPAM	5
26	METHYLPHENOBARBITAL	10
27	MIDAZOLAM	5
28	NITRAZEPAM	5
29	NORDRAZEPAM	0,25
30	OXAZEPAM	10
31	PARAZEPAM	5
32	PENTOBARBITAL	10
33	PHENOBARBITAL	25
34	SECIBUTABARBITAL	10
35	TEMAZEPAM	25
36	TETRAZEPAM	5
37	VINYLBITAL	10
38	CLOXAZOLAM	1
39	DELORAZEPAM	0,25

40	ETHYLCLOFLAZEPAT	0,25
41	NIMETAZEPAM	0,25
42	OXAZOLAM	5
43	PINAZEPAM	1

PHỤ LỤC VI**BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP**

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN TIỀN CHẤT DỪNG LÀM THUỐC	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
1	EPHEDRINE	50	1,5%
2	ERGOMETRINE	0,125	
3	N-ETHYLEPHEDRIN	12,5	
4	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	31,1	0,0625%
5	ERGOTAMINE	01	
6	PSEUDOEPHEDRINE	120	0,5%

PHỤ LỤC VII

DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	Dược chất
1	19 Nor-testosterone (tên gọi khác là Nandrolone)
2	Amifloxacin
3	Aristolochia
4	Azathioprine
5	Bacitracin Zn
6	Balofloxacin
7	Benznidazole
8	Besifloxacin
9	Bleomycin
10	Carbuterol
11	Chloramphenicol
12	Chloroform
13	Chlorpromazine
14	Ciprofloxacin
15	Colchicine
16	Dalbavancin
17	Dapsone
18	Diethylstilbestrol (DES)
19	Enoxacin
20	Fenoterol
21	Fleroxacin
22	Furazidin
23	Furazolidon
24	Garenoxacin
25	Gatifloxacin
26	Gemifloxacin
27	Isoxsuprine
28	Levofloxacin
29	Lomefloxacin
30	Methyl-testosterone
31	Metronidazole
32	Moxifloxacin
33	Nadifloxacin
34	Nifuratel
35	Nifuroxime
36	Nifurtimox
37	Nifurtoinol
38	Nimorazole
39	Nitrofurantoin
40	Nitrofurazone

41	Norfloxacin
42	Norvancomycin
43	Ofloxacin
44	Oritavancin
45	Ornidazole
46	Pazufloxacin
47	Pefloxacin
48	Prulifloxacin
49	Ramoplanin
50	Rufloxacin
51	Salbutamol
52	Secnidazole
53	Sitafloxacin
54	Sparfloxacin
55	Teicoplanin
56	Terbutaline
57	Tinidazole
58	Tosufloxacin
59	Trovafloxacin
60	Vancomycin

**Áp dụng trong các ngành, lĩnh vực sản xuất, kinh doanh thủy sản, thú y, chăn nuôi gia súc, gia cầm tại Việt Nam.*

PHỤ LỤC VIII

MẪU SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC PHÓNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại:.....

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC PHÓNG XẠ

(Bắt đầu sử dụng từ... đến.....)

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC PHÓNG XẠ

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng:

Đơn vị tính:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai

* Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.

* Đối với thuốc phóng xạ không cần ghi hạn dùng

PHỤ LỤC IX

MẪU BIÊN BẢN GIAO NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

BIÊN BẢN GIAO NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

1. Tên cơ sở giao:

- Địa chỉ:
 - Người giao:
 - Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Nơi cấp: Ngày cấp:

2. Tên cơ sở nhận:

- Địa chỉ:
 - Người nhận:
 - Số CMND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:
- Nơi cấp: Ngày cấp:

3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Số hóa đơn/số phiếu xuất kho	Số Giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu/Công văn hoặc đơn hàng duyệt mua	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngàytháng năm

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

6. Cam kết:

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được giao nhận đầy đủ theo Danh mục mặt hàng ghi tại Biên Bản này.

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

BÊN¹.....ngày tháng năm.....
(Ký và ghi rõ họ tên)

GIAO BÊN NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh bên nhận đóng trụ sở

PHỤ LỤC X

MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Từ ngày..... đến ngày.....)

Kính gửi:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt	Tồn kho cuối kỳ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)*	(9)

Nơi nhận: Đại diện đơn vị
....., ngày tháng năm
- Như trên (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

- Lưu tại cơ sở

* Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... nếu có, cần báo cáo chi tiết

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC XI

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Sở Y tế/ Cục Quân Y CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Số: Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
.....
....., Ngày tháng năm

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Năm:

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

STT	Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế	Hoạt chất	Quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho năm trước	Số lượng nhập	Số lượng sử dụng	Số lượng tồn kho

Đại diện đơn vị*
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC XII

MẪU BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC
(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Số:

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẤN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÒNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhầm lẫn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

Nơi ngày tháng năm
- Như nhận: Đại diện đơn vị *
trên (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

- Lưu tại cơ sở

* Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC XIII

MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

.....(1).....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Số:...../.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

V/v đề nghị cung cấp²....., ngày tháng năm
thuốc phóng xạ

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

I. Thông tin chung:

- 1. Tên cơ sở:(1)
- 2. Địa chỉ:(3)
- 3. Tên người đại diện pháp luật/ người được ủy quyền:
- 4. Điện thoại: Fax:
- 5. Hình thức sản xuất:(4)

II. Nội dung đề nghị:

Cơ sở...(1)..... đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ do cơ sở sản xuất cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh(5)..... Địa chỉ(3)..... để phục vụ cho nhu cầu điều trị cho người bệnh của cơ sở(5)....., cụ thể:

STT	Tên thuốc phóng xạ	Đơn vị tính	Số lượng	Giá cung cấp

II. Tài liệu kèm theo

- 1. Công văn đề nghị được cung cấp thuốc phóng xạ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu nhận thuốc để chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân của cơ sở
- 2. Văn bản chấp thuận của Bộ Y tế cho phép cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ
- 3. Báo cáo sản xuất, sử dụng thuốc phóng xạ đề nghị cung cấp tại cơ sở cung cấp.

IV. Cam kết của cơ sở:

Chúng tôi cam kết mọi thông tin, số liệu đưa ra tại hồ sơ là hoàn toàn trung thực. Chúng tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu có gì sai phạm.
Đề nghị Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế chấp thuận việc cung cấp thuốc phóng xạ trên.
Xin trân trọng cảm ơn./.

CƠ SỞ NHẬN CUNG CẤP
Đại diện đơn vị (6) **Đại diện đơn vị (6)**
 (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có)) (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

- (1) Tên cơ sở đề nghị.
- (2) Địa danh nơi cơ sở đề nghị đặt trụ sở
- (3) Địa chỉ có thể gửi qua bưu điện.
- (4) Hình thức sản xuất: bằng máy cyclotron hay lò hạt nhân phóng xạ
- (5) Cơ sở nhận thuốc phóng xạ
- (6) Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC XIV

MẪU BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
Tên cơ sở

BÁO CÁO SẢN XUẤT, SỬ DỤNG THUỐC PHÒNG XẠ

Tháng	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng tồn kho	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(9)

Ngày.... tháng.... năm....

Đại diện đơn vị**

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

* Số liệu thống kê cho từng tháng sử dụng trong năm gần nhất của cơ sở

** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC XV

MẪU PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ
(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng
Bộ Y tế)

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT
NAM**
Số ...⁽¹⁾.....

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**PHIẾU TIẾP NHẬN
HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CUNG CẤP THUỐC PHÒNG XẠ**

1. Đơn vị nộp:
2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua đường bưu điện):
2. Hình thức nộp: Trực tiếp Bưu điện
Nộp lần đầu Nộp bổ sung lần...⁽²⁾...
3. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có):
4. Danh mục tài liệu ⁽³⁾:

Ghi chú: *Phiếu tiếp nhận này chỉ có giá trị xác nhận cơ sở đã nộp hồ sơ tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ*

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

- (1) Số tiếp nhận hồ sơ
- (2) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
- (3) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Thông tư này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).

PHỤ LỤC XVI

MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT
(Bắt đầu sử dụng từ..... đến.....)

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng	Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)	Số lượng thuốc thành phẩm được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

PHỤ LỤC XVII

MẪU PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Xuất cho cơ sở*:

Địa chỉ:

STT	Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng**	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Ghi chú

Người giao Người nhận Ngày.... tháng.... năm....
(Ký, ghi rõ họ tên) (Ký, ghi rõ họ tên) Đại diện đơn vị ***
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

*Mẫu này có thể sử dụng để:

1. Xuất nội bộ cơ sở.

2. Xuất cho đơn vị khác:

- Ghi rõ tên người nhận thuốc, số chứng minh thư nhân dân

- Cơ sở có thể dùng hóa đơn tài chính thay cho mẫu số 8 nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.

** Thuốc phóng xạ không cần ghi thông tin về hạn dùng

*** Người đại diện pháp luật hoặc người phụ trách chuyên môn được ủy quyền hoặc cấp phó của người đại diện pháp luật được ủy quyền

PHỤ LỤC XVIII

MẪU SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC VÀ DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỞNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC VÀ DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng.....

Đơn vị tính:

Nhà sản xuất:

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết.

PHỤ LỤC XIX

MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)
Tên cơ sở

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ
(Bắt đầu sử dụng từ..... đến))

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÒNG XẠ

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc	Hoạt độ	Số lượng thuốc thành phẩm được theo lý thuyết	Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế	Họ và tên người pha chế	Họ và tên người kiểm soát	Chất lượng thuốc pha chế	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)		(9)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

PHỤ LỤC XX

MẪU BIÊN BẢN NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BIÊN BẢN NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN

1. Tên người giao:

- Địa chỉ:

- Số CMTND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:

Nơi cấp:

Ngày cấp:

2. Tên cơ sở bán lẻ:

- Chủ nhà thuốc:

- Địa chỉ:

3. Danh mục mặt hàng nhận:

TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Lý do nhận lại	Ghi chú
1					
2					

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào....giờ....phút ngày.....tháng.....năm....

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

....., ngày tháng năm.....

BÊN

GIAO BÊN

NHẬN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Ký và ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC XXI

MẪU SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG

(Kèm theo Thông tư số: /2017/TT-BYT ngày tháng năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG
(Bắt đầu sử dụng từ..... đến))

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG

Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc. Quy cách đóng gói	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng bán	Tên khách hàng	Địa chỉ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết

BÀI 5: DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

1. Trình bày được nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa thuốc vào danh mục thuốc không kê đơn
2. Trình bày được vai trò của danh mục thuốc không kê đơn
3. Trình bày được quy chế quản lý của thuốc không kê đơn

B. NỘI DUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn; Danh mục thuốc không kê đơn; mục đích ban hành và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc không kê đơn:

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

2. Tiêu chí lựa chọn đưa thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng các tiêu chí sau đây:

a) Thuốc có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không có những phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo có phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau đây:

- Tử vong;
- Đe dọa tính mạng;
- Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh;
- Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh;
- Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi;
- Bất kỳ phản ứng có hại khác gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng cho người bệnh do người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đánh giá, nhận định.

b) Thuốc có phạm vi liều dùng rộng, an toàn cho các nhóm tuổi, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng;

c) Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

d) Đường dùng, dạng thuốc đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị;

đ) Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng;

e) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc;

g) Thuốc ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng;

h) Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 05 năm trở lên.

Điều 3. Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc không kê đơn quy định tại Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Mục đích ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

1. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được phân loại là thuốc kê đơn.
2. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước xây dựng và ban hành các quy định, hướng dẫn đối với thuốc không kê đơn trong đăng ký thuốc, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

**DANH MỤC
THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC VÀ SINH PHẨM KHÔNG KÊ ĐƠN

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm đau, hạ sốt, chống viêm
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn thành phần hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnessi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn thành phần hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid benzoic đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	
10	Acid cromoglicic và các dạng muối cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid cromoglicic $\leq 2\%$	
11	Acid dimecrotic	Uống: các dạng	
12	Acid folic đơn thành phần hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các Vitamin nhóm B, khoáng chất, sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng
13	Acid glycyrrhizinic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như Chlorpheniramin maleat, DL-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid lactic đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
15	Acid mefenamic	Uống: các dạng	
16	Acid salicylic đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	

17	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir \leq 5%	
18	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
19	Alcol diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
20	Alcol polyvinyl	Dùng ngoài	
21	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
22	Allantoin dạng phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao cepae fluid; ...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
23	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
24	Almagat	Uống: các dạng	
25	Ambroxol đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat \leq 30mg/đơn vị - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat \leq 0,8%	
26	Amylase dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
27	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
28	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
29	Aspartam	Uống: các dạng	
30	Aspartat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
31	Attapulgit	Uống: các dạng	
32	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
33	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
34	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với Neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
35	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày \leq 400 mcg, đóng gói \leq 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
36	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid	Dùng ngoài Viên ngậm	

	salicylic; Nystatin; Diiodohydroxyquin...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)		
37	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain $\leq 10\%$; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
38	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
39	Benzydamin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
40	Benzydamin salicylat đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
41	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
42	Berberin	Uống: các dạng	
43	Biclotymol đơn thành phần hoặc phối hợp với Enoxolon và/hoặc Phenylephrin hydrochlorid và/hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
44	Bifonazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
45	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	
46	Bismuth dạng muối	Uống: các dạng	Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
47	Boldine	Uống: các dạng	
48	Bromhexin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin Hydrochlorid như sau: - Đã chia liều $\leq 8\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,8\%$ Thuốc đặt hậu môn	
49	Bromelain đơn thành phần hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
50	Brompheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
51	Budesonid	Thuốc tra mũi: dạng khí dung, ống hít, thuốc bột để hít với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{mcg}$, đóng gói ≤ 200 liều	

52	Bufexamac đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Cafein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này	Uống: các dạng	
55	Calamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
56	Calci (bao gồm các dạng hợp chất) thuốc đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin D (trừ Calcitriol) và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavinon	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể
57	Carbinoxamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin hydrochlorid và/hoặc Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Dạng uống	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
58	Carbocystein	Uống: các dạng	
59	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
60	Catalase đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
61	Cetirizin dihydrochlorid	Uống: các dạng	
62	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
63	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
64	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
65	Cholin đơn thành phần hoặc phối hợp các acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	
66	Chondroitin đơn thành phần hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá	Uống: các dạng	

	và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin		
67	Chondroitin đơn thành phần hoặc phối hợp Borneol và, hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
68	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
69	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng Cimetidin $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
70	Cinarizin	Uống: các dạng	
71	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
72	Citrullin	Uống: các dạng	
73	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
74	Clorhexidin	Dùng ngoài	
75	Clorophyl	Uống: các dạng	
76	Clorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. Dạng đơn thành phần đã chia liều: Clorpheniramin maleat $\leq 4\text{mg}/\text{đơn vị}$.	
77	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
78	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 3\%$ Viên đặt âm đạo	
79	Codein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này với chỉ định chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. với giới hạn hàm lượng Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
80	Coenzym Q10 đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
81	Crotamiton	Dùng ngoài	
82	Dequalinium đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng $\leq 5\text{mg}/\text{đơn vị}$ chia liều Hoặc uống với liều tối đa	

		5mg/ngày	
84	Dexbrompheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
85	Dexchlorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
86	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
87	Diclofenac đơn thành phần hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn thành phần)	
88	Dicyclomin	Uống: các dạng	
89	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
90	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
91	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn thành phần hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
92	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
93	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
94	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
95	Diosmectit (Diocahedral smectit)	Uống: các dạng	
96	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
97	Diphenhydramin hydrochlorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
98	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
99	Doxylamin phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol, Pseudoephedrin Hydrochlorid, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
100	Econazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo	

		dạng base ≤ 0,05%	
101	Enoxolon đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng Uống: viên ngậm	
102	Ephedrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, tra mũi: dung dịch ≤ 1%. Đóng gói ≤ 15ml/đơn vị	Thành phẩm chứa Ephedrin được bán tối đa không cần đơn với số lượng 3 đơn vị đóng gói nhỏ nhất/lần Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
103	Eprazinon	Uống: các dạng	
104	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu, các chất có trong thành phần tinh dầu)	Dùng ngoài	
105	Estradiol đơn thành phần và phối hợp Dydrogesteron	Uống: các dạng đã chia liều	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
106	Ethanol đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
107	Ethylestradiol đơn thành phần	Uống: các dạng đã chia liều	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
108	Etofenamat	Dùng ngoài	
109	Famotidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng ≤ 20mg/đơn vị	Bán không cần đơn tối đa cho 14 ngày sử dụng
110	Fenticonazol	Dùng ngoài	
111	Fexofenadin	Uống: các dạng	
112	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
113	Glucosamin đơn thành phần hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
114	Glucose hoặc Dextrose đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải.
115	Glycerin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
116	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược	Thuốc thực trực tràng	

	liều		
117	Guaiphenesin đơn thành phần hoặc phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
118	Hexamidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
119	Hexetidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
120	Hydrocortison đơn thành phần hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison \leq 0,5%	
121	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn thành phần hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
122	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
123	Hyoscine (Scopolamin) butylbromid đơn thành phần hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm viên nhai. Giới hạn hàm lượng đã chia liều \leq 20mg Miếng dán	
124	Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose, HPMC) đơn thành phần hoặc phối hợp Dextran 70 và/hoặc Carbomer	Thuốc tra mắt: các dạng	
125	Ibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều \leq 400mg/đơn vị. Dùng ngoài	
126	Ichthammol	Dùng ngoài	
127	Indomethacin	Dùng ngoài Tra mắt dung dịch 0,1%	
128	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod \leq 5%	
129	Isoconazol	Dùng ngoài	
130	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	

131	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
132	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
133	Ketoconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
134	Ketoprofen	Dùng ngoài	
135	Lactitol	Uống: các dạng	
136	Lactoserum atomisate	Dùng ngoài	
137	Lactulose	Uống: các dạng	
138	L-Carnitin dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
139	Levocetirizin	Uống: các dạng	
140	Levonorgestrel đơn thành phần hoặc phối hợp với Ethylestradiol	Uống: các dạng	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
141	Lidocain đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
142	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn thành phần hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
143	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều Loperamid $\leq 2\text{mg}$	
144	Loratadin đơn thành phần hoặc phối hợp Pseudoephedrin Hydrochlorid và /hoặc Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: Loratadin $\leq 0,1\%$	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
145	Loxoprofen	Uống: các dạng	
146	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
147	Magaldrat đơn thành phần hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
148	Magnesi bao gồm các dạng muối, hợp chất của magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magnesi cho cơ thể, trung

			hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
149	Mangiferin	Dùng ngoài	
150	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều \leq 500mg/đơn vị - Chưa chia liều \leq 2%	
151	Mebeverin	Uống: dạng chia liều \leq 200mg/đơn vị	
152	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
153	Men tiêu hóa dạng đơn thành phần hoặc phối hợp bao gồm phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
154	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
155	Mequinol	Dùng ngoài	
156	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
157	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói \leq 30ml	Bán không đơn mỗi lần không quá 2 đơn vị đóng gói
158	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Viên ngậm	
159	Metronidazol	Dùng ngoài	
160	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo \leq 2%	
161	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol \leq 2%; Hydrocortison \leq 0,05%	
162	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ \leq 5%	
163	Mometasone	Thuốc tra mũi: \leq 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói \leq 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	
164	Mupirocin	Dùng ngoài	
165	Myrtol đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
166	Naphazolin đơn thành phần hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin \leq 0,05%	

167	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin $\leq 0,1\%$,	
168	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 275\text{mg}/\text{đơn vị}$	
169	Natri benzoat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
170	Natri bicarbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
171	Natri carbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
172	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
173	Natri clorid đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi với nồng độ $0,9\%$	
174	Natri Docusat	Uống: các dạng	
175	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
176	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài Dung dịch nhỏ mắt với nồng độ $\leq 0,1\%$	
177	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
178	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
179	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
180	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, magnesi, mangan, kẽm, ... dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin.	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể.
181	Nhôm, magnesi, calci và các hợp chất của nhôm, magnesi, calci dạng đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
182	Nonahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
183	Noscarpin	Uống: các dạng	
184	Nystatin đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
185	Omeprazol	Uống: dạng đã chia liều với	Với chỉ định ợ

		hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	nóng. Chỉ được bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng và liều mỗi ngày $\leq 20\text{mg}$
186	Orlistat	Uống: các dạng	
187	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
188	Oxeladin	Uống: các dạng	
189	Oxomemazin	Uống: các dạng	
190	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
191	Pancreatin đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hóa và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
192	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
193	Paracetamol đơn thành phần	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
194	Paracetamol phối hợp với các hoạt chất có trong Danh mục này có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng	Thành phẩm phối hợp có chứa các hoạt chất có quy định giới hạn hàm lượng, số lượng bán lẻ tối đa 1 lần, ghi số bán lẻ thì phải thực hiện theo quy định cụ thể đối với các hoạt chất đó
195	Pentoxiverin	Uống: các dạng	
196	Phenylephrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
197	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
198	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
199	Phospholipid	Uống: các dạng	
200	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
201	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	

202	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
203	Polyethylen glycol 400 đơn thành phần hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
204	Polysacharid	Uống: các dạng	
205	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
206	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$). Thuốc tra mắt	
207	Promethazin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều $\leq 12,5\text{mg/}$ đơn vị; - Chưa chia liều $\leq 0,1\%$ Dùng ngoài: nồng độ $\leq 2\%$	
208	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
209	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
210	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
211	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng. Chỉ định điều trị

			chứng ợ nóng
212	Rutin đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
213	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
214	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
215	Sắt dạng hợp chất đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm chứa vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
216	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen \leq 50mcg/ đơn vị	
217	Selen sulfid	Dùng ngoài	
218	Silymarin đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
219	Simethicon đơn thành phần hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hóa	Uống: các dạng	
220	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
221	Sorbitol đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
222	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thực trực tràng	
223	Sucralfat	Uống: các dạng	
224	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
225	Sulfogaiacol (hoặc Sulfoguaiacol) đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho	Uống: các dạng	
226	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ \leq 1%	
227	Terpin đơn thành phần hoặc phối hợp với Codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp Codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều \leq 12mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều \leq 2,5%	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
228	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
229	Than hoạt đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	

	với Simethicon		
230	Tinh dầu (bao gồm nhóm các chất Menthol, Pinen, Camphor, Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucalyptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da Nước súc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
231	Tioconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
232	Tolnaftat	Dùng ngoài	
233	Triclosan đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
234	Tripolidin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
235	Trolamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
236	Tyrothricin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
237	Urea đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	Dùng ngoài	
238	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn thành phần và phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng Vitamin A < 5000 IU/đơn vị Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
239	Vitamin dạng đơn thành phần (trừ Vitamin D dạng đơn thành phần) hoặc dạng phối hợp các Vitamin, khoáng chất, Acid Amin, các Acid béo, Taurin, Lutein, Zeaxanthin	Uống: các dạng Dùng ngoài Các phối hợp dạng uống có chứa Vitamin A thực hiện giới hạn hàm lượng như sau: Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng

		chia liều	
240	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn thành phần hoặc phối hợp	Thuốc tra mắt	
241	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Lactobacillus acidophilus dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
242	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
243	Xylometazolin đơn thành phần hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin \leq 1%	

* Đối với các thuốc có chỉ định tránh thai thuộc Danh mục này, người bán lẻ thuốc là dược sĩ đại học hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm cung cấp và tư vấn các thông tin liên quan đến 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 trước khi cấp phát hoặc bán cho người sử dụng.

II. QUY ĐỊNH THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN (TRỪ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN) KHÔNG KÊ ĐƠN

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau được phân loại là thuốc không kê đơn:

1. Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Không được có một trong các chỉ định sau:

- a) Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư, khối u;
- b) Điều trị bệnh tim mạch, huyết áp;
- c) Điều trị bệnh về gan, mật hoặc tụy (trừ chỉ định: bỏ gan);
- d) Điều trị Parkinson;
- đ) Điều trị virus;
- e) Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài);
- g) Điều trị lao;
- h) Điều trị sốt rét;
- i) Điều trị bệnh gút;
- k) Điều trị hen;
- l) Điều trị bệnh về nội tiết;
- m) Điều trị bệnh hoặc rối loạn về máu;
- n) Điều trị bệnh hoặc rối loạn về miễn dịch;
- o) Điều trị các bệnh về thận và sinh dục - tiết niệu (trừ chỉ định: bỏ thận, tráng dương);
- p) Điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da);
- q) Điều trị mắt ngủ kinh niên, mạn tính;
- r) Điều trị bệnh về tâm lý - tâm thần;
- s) Điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện);
- t) Đình chỉ thai kỳ;
- u) Điều trị các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

III. QUY ĐỊNH VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN KHÔNG KÊ ĐƠN

Vị thuốc cổ truyền được phân loại là không kê đơn nếu vị thuốc này không được sản xuất, chế biến từ dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành./.

Chương II
ĐẠO ĐỨC NGHỀ NGHIỆP

Bài 6

ĐẠI CƯƠNG VỀ ĐẠO ĐỨC Y HỌC VÀ ĐẠO ĐỨC NGƯỜI THẦY THUỐC VIỆT NAM

A. MỤC TIÊU: *Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:*

1. Trình bày được đạo đức y học và lời thề Hyppocrat.
2. Trình bày được đạo đức y học qua các thời kỳ.
3. Trình bày các sự kiện chính trong lịch sử đạo đức y học Việt Nam.

B. NỘI DUNG

I. ĐẠO ĐỨC Y HỌC (Déontologie Médical)

- Đạo đức y học là một bộ phận của đạo đức nghề nghiệp, là yêu cầu đặc biệt có liên quan đến việc tiến hành các hoạt động nhằm đem lại sức khỏe cho con người.

- Là các quy tắc, nguyên tắc chuẩn mực của ngành y tế, nhờ đó mà mọi thành viên y tế (từ hộ lý đến bộ trưởng,...) phải tự giác điều chỉnh hành vi của mình sao cho phù hợp với lợi ích và tiến bộ của ngành y tế.

- Là khoa học về lý luận, phẩm cách của người cán bộ y tế và bản chất giai cấp của vấn đề ấy. Là học thuyết về nghĩa vụ người thầy thuốc và cả trách nhiệm công dân của người ấy, không những trên bệnh nhân, trên đồng nghiệp mà cả toàn thể nhân dân.

- Những quan hệ riêng biệt, cơ bản nói lên tính chất luân lý của đạo đức y học là:

- o Quan hệ giữa thầy thuốc với bệnh nhân
- o Quan hệ giữa thầy thuốc với công việc
- o Quan hệ giữa thầy thuốc với khoa học
- o Quan hệ giữa thầy thuốc với đồng nghiệp

- Lĩnh vực nghề nghiệp của ngành y có hai phạm vi nguyên tắc chuẩn mực: luật pháp hành nghề y tế, và tiêu chuẩn đạo đức người thầy thuốc. Luật pháp và đạo đức có mối quan hệ hữu cơ khăng khít, luật pháp bị vi phạm thì bầu không khí đạo đức bị thoái hóa.

Người thầy thuốc sẽ bị tước danh hiệu cao quý của mình nếu xâm phạm luật pháp ảnh hưởng đến sức khỏe và tính mạng con người, người thầy thuốc sẽ bị lương tâm dày vò dẫn vật đau khổ vì chưa hết lòng vì nghề nghiệp vì hạnh phúc của người bệnh, “Hàng trăm cuộc đời được cứu sống không làm dịu đi niềm cay đắng của một tổn thất” (Cuprianob)...

Đạo đức hình thành và phát triển cùng với sự phát triển của xã hội loài người.

Thông qua sự phát triển của các hình thái kinh tế xã hội, nội dung đạo đức được hình thành và phát triển từ đơn giản đến phức tạp và phong phú. Đạo đức y học cũng vậy, đạo đức y học hình thành và phát triển cùng với lịch sử y học. Nhiều nhà tư tưởng vĩ đại đã có nhiều công trình nghiên cứu về đạo đức, tuy nhiên nghiên cứu về đạo đức y học còn chưa nhiều. Các nghiên cứu về đạo đức y học hầu hết là do các nhà tư tưởng các triết gia và một phần rất ít là của các thầy thuốc tiến hành. Chúng ta ghi nhận những nét lịch sử đạo đức cơ bản về y học bắt đầu từ thời kỳ đạo đức xã hội phát triển. Từ thời kỳ chiếm hữu nô lệ, đó là thời kỳ mà đạo đức xuất hiện và tồn tại thông qua đấu tranh giai cấp, còn trước đó, xã hội công xã nguyên thủy mới chỉ là trạng thái mờ của đạo đức, tuy nhiên đã để lại nhiều dấu hiệu có tác dụng cho tới ngày nay.

II. THỜI KỲ CHIẾM HỮU NÔ LỆ (CHNL)

(Từ 4000 năm trước công nguyên đến 500 năm sau công nguyên)

1. Thời kỳ Sumerien Babilon

Cùng với sự xuất hiện nền y học cổ lưỡng hà, 3000 năm trước công nguyên, bộ tộc Sumerien có vị vua là Hamourabi, (vua của bộ tộc) đã đặt ra bộ luật lấy tên Hamourabi. Bộ luật Hamourabi có quy định tiêu chuẩn hành nghề y một cách đơn giản: Người thầy thuốc được lấy tiền khám và chữa bệnh (10 đồng tiền nếu là người chủ nó, 2 đồng tiền nếu người bệnh là nô lệ - nô lệ do chủ nô trả).

2. Thời Trung hoa cổ đại

- Thần nông 3000 năm trước công nguyên đã thử trên bản thân các cây cỏ để tìm và xác định các cây thuốc và các phương pháp chữa bệnh (tài liệu bản thảo cương mục).

- Có nhiều sách nói về “thiên nhiên và cuộc sống”, trong một cuốn sách cùng tên đã quy định rõ nguyên lý hành nghề cơ bản của thầy thuốc, và yêu cầu thầy thuốc phải có đạo đức, thầy thuốc phải biết khuyên bệnh nhân tự chữa bệnh, hãy “biết giữ gìn trái tim trong lồng ngực”.

- Thầy thuốc Hoa đà thời Chiến quốc (TKII trước công nguyên) đã nêu cao đạo đức hết lòng vì người bệnh. Là danh y đề cao đạo đức trong lúc hành nghề, biết phép tâm lý trị liệu, biết dùng khí công chữa bệnh, là người tìm ra thuốc mê và sử dụng nó như là một phương pháp nhân đạo.

“Khuyên mọi người giữ gìn sức khỏe: Y học không cứu ta khỏi chết nhưng giúp ta sống lâu”.

3. Thời Ấn độ cổ đại

Có nhiều sách nói về đạo đức y học, cuốn “Đời sống” đã nói lên tiêu chuẩn người thầy thuốc:

- Đệ tử ngành y phải là người như thế nào?

+ Đẹp cả hình thức: Là người đạo mạo, đôi mắt, miệng, mũi đẹp, cột sống thẳng, lưỡi đỏ thon, răng và môi đều.

+ Xuất thân từ một giai cấp quyền quý hoặc từ một gia đình thầy thuốc.

+ Tư chất và tình cảm: có giọng nói thanh thoát, tính tình cương nghị, thông minh, không vụ lợi, có lý trí, khiêm tốn, thương người, không khuyết tật, có khả năng về lý thuyết và thực hành. Ai có tiêu chuẩn ấy thì hãy làm nghề thầy thuốc.

- Kinh Veda Harak nêu cách lựa chọn, đào tạo và đặc điểm thầy thuốc:

+ Chọn lọc người học ngành y phải từ 16 tuổi trở lên, có phẩm chất, có thể lực, có mục đích tốt và phải xuất thân từ một gia đình tốt.

+ Khi nhập học, phải có cam kết hy sinh cả cuộc đời để cứu chữa bệnh nhân, không được đụng đến của cải của họ, không được làm phật lòng họ.

+ Có quyền được vào nhà bệnh nhân với mục đích trong sáng vì chữa bệnh và có cách xử thế đàng hoàng.

+ Tiêu chuẩn hạnh kiểm của thầy thuốc:

1. Lòng trắc ẩn

2. Sự khiêm nhường

3. Nhẫn nại, chủ động, bình tĩnh, lạc quan hy vọng.

+ Đối với bệnh nhân thầy thuốc là cha

+ Đối với người đang bình phục thầy thuốc là người bảo vệ

+ Đối với người khỏe thầy thuốc là bạn

- Kinh Veda Bachatta yêu cầu thầy thuốc và bệnh nhân phải có đạo đức và niềm tin:

+ Thầy thuốc phải có lòng nhân đạo, lòng nhân đạo phải trở thành một tôn giáo đối với thầy thuốc.

+ Bệnh nhân phải tin tưởng thầy thuốc, bệnh nhân có quyền nghi ngờ người khác và cả bà con ruột thịt của mình nhưng không được nghi ngờ thầy thuốc.

+ Đối với bệnh nhân cấp cứu sắp chết thầy thuốc phải hết lòng cứu chữa tới cùng, cứu bệnh khẩn trương như cứu hỏa.

- Nền y học Brama nêu những chuẩn mực:

+ Thầy thuốc phải mặc quần áo trắng, thơm tho, móng tay phải cắt cẩn thận và sạch sẽ.

+ Thầy thuốc khi ra đường phải luôn mang ô và gậy.

+ Tránh cười đùa với phụ nữ

+ Có lòng trắc ẩn và nhân hậu

+ Khám bệnh kỹ, đúng hẹn, giữ bí mật.

4. Thời Hy Lạp cổ đại

Thời kỳ Hy Lạp cổ đại chú ý xây dựng đạo đức thầy thuốc trên cơ sở những mối quan hệ giữa người và người. Cùng với La mã cổ đại, Hy Lạp cổ đại có nhiều nhà tư tưởng lớn, học giả lớn để tâm đến đạo đức học.

Aristot cho rằng chỉ có con người mới có khả năng thu nhận một cách nhạy cảm những khái niệm về tốt, xấu, công bằng, bất công và nhân mạnh: “Con người không có cái gốc đạo đức thì chỉ là một con vật xấu xa và mọi rợ nhất, một con vật thấp hèn với bản năng sinh vật và hưởng thụ của nó”.

Người ta đề cao phẩm chất con người có trí thức cao, đạo đức trong sáng, lòng nhân đạo, tinh thần dũng cảm như là một lý tưởng, là mục tiêu giáo dục thanh niên. Lời thề khi nhập môn và ra trường xuất phát từ mục đích hành nghề:

+ Khi nhập môn phải nghe lời huấn thị trước bàn thờ: phải sống trong sạch, không được có những ham muốn quá độ, như sự hận thù, dâm ô, ghen tị, tự kiêu, thô bạo, tham lam xảo quyệt ... mà phải sống khiêm tốn, cần cù, yêu đời, từ bỏ cả thức ăn có thịt,...

+ Lời thề ra trường của phái Asclepiat là những chuẩn mực, nguyên tắc hành nghề, đạo đức của thầy thuốc:

“Tôi xin thề rằng, trước vị giáo thụ là Apollon, Esculape, Hygie, và Panace, trước tất cả thần linh nam nữ, xi các vị chứng kiến cho là, tôi sẽ đem hết khả năng, sức lực và trí tuệ để thực hiện lời thề nay của tôi và hứa viết trên giấy này, đối với thầy dạy tôi nghệ thuật, tôi kính trọng như cha mẹ và chia sẻ với thầy mọi phương tiện sinh sống và chăm lo mọi nhu cầu của thầy; Đối với con của thầy tôi xem như anh chị em ruột và họ muốn theo nghề này tôi sẽ truyền thụ lại không lấy tiền và không mặc cả trước. Những đơn thuốc và mọi học thuyết còn lại, tôi sẽ truyền lại cho con tôi, con của thầy tôi và cho học trò của tôi, với những người này sẽ có một giấy cam kết phù hợp với luật lệ y học, ngoài những người này ra tôi sẽ không truyền cho một người nào khác nữa.

Tôi sẽ cố gắng hết sức lực và trí tuệ để xây dựng lối sống cho bệnh nhân theo lợi ích của họ và sẽ ngăn ngừa cho họ mọi tổn hại và thiếu sót. Dù cho có van nài đến mấy, tôi cũng không cho bất cứ thứ thuốc độc chết người, và cũng không chỉ bảo cho ai về thử thuốc đó. Cũng như dứt khoát là tôi không bao giờ cho một người phụ nữ nào phương tiện phá thai. Tôi sẽ giữ gìn cuộc sống và học thuật của tôi một cách thành kính và trong sạch. Tôi sẽ không bao giờ làm thủ thuật mổ xẻ bằng đá và giành các thủ thuật này cho các chuyên gia khác làm.

Tôi không vào bất cứ nhà nào, và chỉ tới đó khi cần cứu chữa bệnh nhân mà thôi, và không có bất cứ một ý đồ nào làm hại bệnh nhân hoặc có tham vọng nhục dục đối với phụ nữ hay nam giới, đối với người tự do hay nô lệ. Khi hành nghề tôi phải giữ im lặng những điều được xem là bí mật hoặc những điều tâm phúc mà tôi biết. Nếu tôi thực hiện được lời thề mà không bội tín, tôi được xem như là người có thể hưởng hạnh phúc trong cuộc sống, trong học thuật và luôn luôn được mọi người kính trọng, và nếu tôi làm sai lời thề thì số phận của tôi ngược lại”.

- **Hippocrat (466-377)** nổi bật như một ông tổ của nghệ thuật y học và đạo đức y học, là người đã có nhiều đóng góp cho ngành y với những chuẩn mực đạo đức và nhân sinh quan trong sáng và nghề nghiệp.

Lời thề Hippocrat sống mãi và có nhiều tác dụng tích cực cho thầy thuốc mọi thời đại sau ông noi theo. Lời thề chứa đựng các chuẩn mực đạo đức có giá trị. Đáng ghi nhớ là các nguyên chuẩn mực về quan hệ thầy trò, quan hệ với bệnh nhân, hết lòng vì người bệnh và tránh mọi bất công; Xây dựng nhân sinh quan về cuộc sống nghề nghiệp, tất cả vì hạnh phúc người bệnh; bí mật nghề nghiệp,... (xem phần lời thề Hippocrat)

- Thời Hy Lạp cổ đại đã xuất hiện tiêu chuẩn đạo đức của người đỡ đẻ. Yêu cầu người đỡ đẻ phải là phụ nữ, biết chữ, khôn ngoan, linh hoạt, đúng đắn, có thể lực, biết vệ sinh, có đức độ và bình tĩnh; cấm phá thai, không được mê tín (tạp chí phụ khoa Efeskin Soral - TKII).

5. Thời La mã cổ đại

Là vùng trung tâm văn minh của thế giới, cũng như thời Hy Lạp cổ đại, thời La mã cổ đại đã để lại nhiều công trình và chuẩn mực đạo đức.

- Có hội thầy thuốc nhân dân (Archiatři popularis) được thượng viện bổ nhiệm, bắt buộc thầy thuốc phải hành nghề nhân đạo, chữa bệnh không lấy tiền đối với người nghèo.

- Có quyền được nhận tiền thưởng của người bệnh (Khi họ bình phục) nhưng nghiêm cấm hối lộ, mặc cả, nếu phát hiện sẽ bị tước quyền.

- **Senaka** nói lên sự đánh giá của xã hội đối với thầy thuốc: “Thầy thuốc là bạn của ta chứ không phải là người làm thuê” vì sự cống hiến to lớn của thầy thuốc “chúng ta trả cho thầy thuốc tiền công? không đủ đâu, vì họ cống hiến cho chúng ta, không chỉ lao động của họ mà cả trái tim của họ nữa. Họ đáng được trọng vọng và yêu mến”.

Galien (131-201) là thầy thuốc vĩ đại đã có đóng góp vào lĩnh vực y đức; ý nghĩa đạo đức của Galien được thể hiện:

+ Có hướng y học dự phòng và thể dục chữa bệnh.

+ Có xu hướng chú ý chữa bệnh và chữa cả người mắc bệnh (anh ta chỉ cho tôi một trường hợp sa ruột và chỉ thấy sa ruột chứ không thấy bệnh nhân. Còn tôi, tôi muốn xem không phải chỉ bệnh sa ruột mà chính là người có bệnh sa ruột).

+ Yêu cầu người thầy thuốc phải có lòng nhân đạo, thương người, tế nhị, khôn ngoan, mềm dẻo,... Không được kích động bệnh nhân, giữ được phẩm cách của mình.

+ Chỉ trích mạnh mẽ thầy thuốc chỉ quan tâm người bệnh giàu sang quyền thế, “đương đương tự đắc khi cùng đi với họ ngoài đường, cùng dự những cuộc hành lạc và cùng làm bộ làm tịch như thằng điên”.

III. THỜI KỲ PHONG KIẾN (TK5 - TK17)

1. Avicenne (980-1037) là nhà khoa học, nhà triết học, nhà thơ, một danh y nổi tiếng đã có nhiều công trình y học và đạo đức y học (người biên soạn y điển “Canon of medecine” 5 tập; “quy tắc khoa học y học”, “đạo đức”,...).

- Là người có đức độ, có lòng nhân đạo và nhạy cảm trước người bệnh, luôn tự tin kiên thức mình sẽ giúp cho người đời bớt đau khổ.

- Tiêu chuẩn người thầy thuốc được thể hiện: Thầy thuốc phải có:

o Mắt của chim đại bàng

o Bàn tay của người con gái

o Trí khôn của con trăn

o Trái tim của con sư tử

- Biết mình lâm bệnh và sẽ chết, Avicenne đã bán cả gia tài của mình phân phát cho người nghèo, đọc thánh kinh Coran cho đến khi chết.

- Lần đầu tiên môn đạo đức y học được giảng dạy ở đại học Salene (TK 9 - TK 13). Cùng với tập thể các thầy thuốc, giáo sư Arnold đã soạn và viết bộ luật “Salene về sức khỏe”.

Bộ luật Salerne được trình bày bằng thơ nói tới vai trò y học trong đời sống, phương pháp dự phòng, chữa bệnh và đặc biệt quan tâm tới đạo đức của người thầy thuốc:

*“Nếu anh muốn sức khỏe trở về và không mắc bệnh
Thì tránh việc làm quá nặng sức
Cáu giận coi là không xứng đáng
Nên ăn uống thanh đạm và quên rượu
Nên biết rằng sau bữa ăn mà đi bách bộ sẽ rất bổ ích
Và tránh ngủ ngày, ...
...Thực hiện thường điều trên anh sẽ sống lâu
Bữa cơm chiều ăn vội thực chẳng lợi gì
Cho dạ dày chúng ta
Muốn ngon giấc trước khi ngủ
Chớ ăn nhiều
Đều không có thầy thuốc
Thì ba điều sau đây sẽ là thầy thuốc của bạn
Vui tính, yên tĩnh, ăn uống đều”.*

Bộ luật Salerne là một di sản lớn về văn học và y học tồn tại gần 1000 năm...

2. Akhirt at (TK 13) thầy thuốc nổi tiếng với khẩu điếm “Khi nào cũng làm cho người bệnh tin tưởng là họ nhất định khỏi bệnh; và nói với những người xung quanh là bệnh họ rất nặng”

Luận điếm sẽ có lợi, vì nếu bệnh nhân khỏi bệnh sẽ ca ngợi thầy thuốc tận tình. Nếu không may mà người bệnh chết thì những người xung quanh sẽ nói thầy thuốc sáng suốt.

3. Thời kỳ phục hưng, y học trở lại những nét đạo đức trong có, chỉ có một số ít thầy thuốc có văn bằng được học ở các trường đại học, còn lại đa số được coi như ông lang, các thầy thuốc tạp nham.

Alôidi Mundeli (1561) đã viết: *“Trong thời đại chẳng ta có biết bao nhiêu là loại người vô liêm sỉ làm nghề thầy thuốc, nào là các bà mẹ, nào là anh bán thuốc rong, nào là anh thợ cao, nào là anh rao hàng ở chợ, nào ông tu sĩ, tất cả chỉ mang lại tác hại lớn cho bệnh nhân mà thôi”.*

IV. THỜI KỲ CHỦ NGHĨA TƯ BẢN PHÁT TRIỂN

- Đạo đức xã hội tư bản chủ nghĩa nói chung tiến bộ nhiều so với thời kỳ trung cổ. Là một công hiến lớn khi chủ nghĩa tư bản làm cuộc cách mạng giải phóng con người, đặt con người vào vị trí trung tâm, thì sau đó chính chủ nghĩa tư bản với chủ nghĩa cá nhân của mình đã bước đầu phá hoại nghiêm trọng các giá trị đạo đức, tác lập quyền sở hữu tư nhân là phá vỡ nguyên tắc đạo đức.

- Các nhân vật có chính kiến đạo đức y học đáng chú ý:

+ **Francis bacon (TK 18)** chú ý các điều kiện sinh sống của con người, các điều kiện độ ảnh hưởng đến quá trình bệnh. Là người quan tâm các phương pháp chữa bệnh bằng dinh dưỡng.

+ **Sydenham** cho rằng thầy thuốc là công bố của động từ thiện thiêng liêng. Người thầy thuốc phải phục vụ tận tâm và tạo điều kiện cho người bệnh lạc quan tìm tưởng khi chữa bệnh.

+ **Helvetius (1715-1771):** “Con người đạo đức không phải con người hy sinh những thói quen và những ham muốn mạnh mẽ nhất của mình vì lợi ích chung không thể có con người như thế được mà con người có sự ham mê nhất trí với lợi ích chung”.

Từ thế kỷ 19, tư bản công nghiệp phát triển mạnh, hình thành thầy thuốc TBCN thì khả năng của thầy thuốc bị hạn chế, họ đã trải qua tằm bị kịch nghề nghiệp khi nghĩ rằng lao động nghề nghiệp của mình không thể giúp ích được mấy cho quảng đại quần chúng nhân dân.

V. BẢN CHẤT ĐẠO ĐỨC Y HỌC XHCN

Tiêu chuẩn đạo đức y học có những cơ sở và yêu cầu chung của đạo đức xã hội. Nhưng dưới những xã hội khác nhau, yêu cầu đạo đức y học cũng khác nhau. Bản chất đạo đức y học XHCN có những đặc điểm yêu cầu riêng.

1. Đạo đức người thầy thuốc trước hết phải có đạo đức của một công dân XHCN. Người thầy thuốc có đạo đức không bao giờ bị luật pháp tước quyền công dân.

2. Người thầy thuốc XHCN luôn coi trọng trách nhiệm nghề nghiệp và đạo đức thầy thuốc. Cả hai bổ sung cho nhau (vì trách nhiệm của thầy thuốc trước bệnh nhân, khiến người thầy thuốc phải không ngừng vươn lên đỉnh cao đạo đức y học và ngược lại vì trách nhiệm đạo đức mà người thầy thuốc không ngừng học tập nâng cao tay nghề,...).

Trách nhiệm và đạo đức thầy thuốc luôn hướng tới những điều kiện thuận lợi nhất cho sức khỏe người bệnh. Sức khỏe người bệnh là trên hết. “Đạo đức y học có mục đích cứu người, trách nhiệm nghề nghiệp yêu cầu người thầy thuốc phải có tri thức khoa học, nghệ thuật chữa bệnh và chuyên môn sâu”.

“Người cán bộ y tế không thể so sánh với những người làm công tác khác được, những đức tính mà các nghề khác cần đòi hỏi chưa đủ đối với người cán bộ y tế. Còn đức tính vừa đủ cho người lao động khác đạt được kết quả tốt thì lại càng ít ỏi đối với cán bộ y tế”.

3. Phải có lòng nhân đạo đối với bệnh nhân. Lòng nhân đạo của người thầy thuốc XHCN xuất phát từ bản chất chế độ, trách nhiệm lớn lao cao cả của thầy thuốc bắt nguồn từ bản chất XHCN.

Bản chất nhân đạo XHCN đó là làm cho con người được giải phóng, được lao động sáng tạo được phát huy trong điều kiện tự do, có nhà nước bảo vệ. Nhân đạo, vì con người được xem là nhân tố phát triển quan trọng của xã hội.

Quan hệ nhân đạo đối với người bệnh là yêu cầu cơ bản của thầy thuốc XHCN, thầy thuốc phải quan hệ rộng rãi với mọi tầng lớp nhân dân lao động, hiểu họ, thấy họ là một con người với đầy đủ đặc điểm và quy luật đời sống,...

Hãy tránh mọi sự sai lầm của thầy thuốc, một sự sai lầm của thầy thuốc dẫn đến hậu quả tai hại cho cuộc sống.

4. Thầy thuốc XHCN hành nghề vì mục đích trong sáng Thầy thuốc XHCN hết lòng vì người bệnh, không vụ lợi. Nguyên lý y tế XHCN tạo tiền đề cho thầy thuốc vừa thực hiện nghĩa vụ và lý tưởng của mình, vừa là điều kiện để nâng cao đạo đức. Thầy thuốc XHCN xem đồng tiền là phương tiện để phát triển nghề nghiệp, đồng thời không phải là mục đích.

VI. ĐẠO ĐỨC Y HỌC VIỆT NAM

Đạo đức y học Việt Nam từ lâu mang màu sắc từ bi, bác ái, các thầy thuốc thường sống hoặc nương nhờ cửa Phật làm điều thiện như nuôi trồng cây thuốc, bốc thuốc chữa bệnh không lấy tiền cho người nghèo.

1. **Thế kỷ 13** Phạm Công Bân là một thái y lệnh nhưng về nhà thì chữa bệnh cho dân nghèo không lấy tiền, tự bỏ tiền làm nhà chữa bệnh và nuôi dưỡng người nghèo người tàn tật, kẻ mồ côi, nêu cao tinh thần trách nhiệm người thầy thuốc.

Chu Văn An (1292-1370) là thầy thuốc, thầy giáo có bản lĩnh, trong sáng, có đức độ và tài năng. Chu Văn An quê làng Thanh liệt, huyện Thanh Trì, Hà Nội ngày nay, đậu Thái học sinh (tiên sĩ) được bổ nhiệm làm quan tư nghiệp quốc tử giám nhưng đã từ quan về nhà mở trường dạy học, nghiên cứu y học, vận dụng Đông y sáng tạo chế nhiều phương thuốc mới, tổng kết nhiều bệnh án và biên soạn nhiều sách (trong đó quyển “học chủ giải tập chí biên”).

Về đạo đức: Chu Văn An rất coi trọng Nhân, Minh, Trí, trong đó mấu chốt của nghề làm thuốc là nhân. Phải có Nhân rồi mới có Minh, Trí. Đức độ là điều cần nhất của thầy thuốc.

2. Thế kỷ 14 có Tuệ Tĩnh (Tuệ Tĩnh 1330-1339)

+ Tuệ Tĩnh nêu cao tinh thần dân tộc “Nam dược trị Nam nhân”

+ Cô đúc phương hướng phòng bệnh và chữa bệnh nhân đạo.

+ Có lý tưởng làm cho dân bớt đau khổ.

3. Thế kỷ 15 có bộ luật Hồng đức (triều Lê)

Có quy định quy chế hành nghề y, trừng phạt kẻ vụ lợi cố tình chữa bệnh dây dưa hoặc dùng thuốc mạnh gây chết người,...

4. Thế kỷ 18 có Hải Thượng Lãn Ông Lê Hữu Trác (1720-1791)

Hải Thượng Lãn Ông quê cha ở làng Liêu Xá, Yên Mỹ, Hải Hưng, quê mẹ Sơn quán, Hương Sơn, Hà Tĩnh. Hải Thượng Lãn Ông từng tham gia quân ngũ một thời gian ngắn sau đó vì chán ghét chiến tranh đàn áp nông dân mà bỏ về quê mẹ làm nghề thuốc. Thời bấy giờ phần đông sĩ phu đều có tư tưởng cầu danh lợi, tham quan trường mà xem nhẹ nghề y. Trái lại Lãn Ông chỉ có một mơ ước “Làm sao cho người đời không có bệnh” và chỉ có một lý tưởng cao quý “Bảo vệ sức khỏe cho người nghèo”

+ Quan điểm xử thế của Hải Thượng Lãn Ông:

1. Làm nghề thuốc là một nhân thuật (lo cái lo của mọi người, vui cái vui của mọi người, giúp người làm phận sự của mình mà không ham lợi kể công)

2. Chống tư tưởng vụ lợi.

3. Nêu gương sáng trong việc đối xử với bệnh nhân (bệnh gấp thì phục vụ trước,...).

4. Không xu nịnh kẻ giàu sang quyền thế (khi nhận quà của người khác thường nảy sinh ra nể nang, hưởng chi kẻ giàu sang quyền thế tính khí khác thường mà mình cầu cạnh thường hay bị khinh rẻ, không được tặng bích để cầu lợi).

5. Hết lòng giúp đỡ người nghèo (vì người giàu thì không thiếu gì thầy thuốc, còn người nghèo thì khó lòng kiếm được lương y,...)

6. Nêu cao đạo đức thầy thuốc, tận tụy phục vụ người bệnh.

7. Thận trọng tởm mỹ trong kỹ thuật chữa bệnh vì tính mạng của con người.

+ Hải Thượng Lãn Ông nhắc thầy thuốc phải tránh tám tội:

1. Tội lừa: “Có bệnh, xem xét đã rồi mới kê đơn, bốc thuốc, nếu ngại đêm mưa vất vả, không chịu tới thăm mà đã cho phòng là tội lừa”.

2. Tội bủn xỉn: “Có bệnh, nên uống thuốc thứ nào đó mới cứu được nhưng sợ con bệnh nghèo túng không trả được tiền nên chỉ cho loại thuốc rẻ tiền, đó là tội bủn xỉn”.

3. Tội tham: “Khi thấy bệnh chết đã rõ, không báo thực lại nói lơ mơ để làm tiền, đó là tội tham”.

4. Tội lừa dối: “Như thấy bệnh dễ chữa lại dối là khó, lè lưỡi, cau mày dọa cho người ta sợ để lấy nhiều tiền, đó là tội lừa dối”.

5. Tội bất nhân: “Như thấy bệnh khó đáng lý bảo thật rồi hết sức cứu chữa nhưng lại sợ mang tiếng, không biết thuốc chưa chắc đã thành công mà e rồi sẽ không được hậu lợi nên cương quyết không chịu chữa để người ta bó tay chịu chết, đó là tội bất nhân”.

6. Tội hẹp hòi: “Có trường hợp, người bệnh ngày thường bất bình với mình, khi mắc bệnh phải đưa đến mình liền nghĩ ra ý nghĩ oán thù không chịu chữa hết lòng đó là tội hẹp hòi”.

7. Tội thất đức: “Lại như thấy kẻ mồ côi, góa bụa người hiền con ốm mà nghèo đói, ốm đau thì cho là chữa mất công vô ích, không chịu hết lòng cứu chữa, đó là tội thất đức”.

8. Tội dốt: “Lại như xét bệnh còn lơ mờ, sức học còn nông mà đã cho thuốc chữa bệnh, đó là tội dốt”.

+ Thầy thuốc phải có 8 đức tính:

1. Thương người.

2. Sáng suốt.

3. Khôn ngoan.

4. Rộng lượng.

5. Thành thật.

6. Liêm khiết.
7. Siêng năng.
8. Khiêm tốn.

“Suy nghĩ cho cùng, tôi hiểu rằng thầy thuốc là người bảo vệ tính mạng con người, sống chết trong một tay mình nắm, phúc họa trong một tay mình giữ; thế thì đâu có thể kiến thức không đầy đủ, đạo đức không trọn vẹn, tâm hồn không rộng lớn, hành vi không thận trọng mà dám học đòi làm cái nghề cao quý đó chăng”.

VII. ĐẠO ĐỨC Y HỌC VIỆT NAM TỪ 1945 ĐẾN NAY

Từ năm 1945, đạo đức thầy thuốc Việt Nam là giữ vững truyền thống tốt đẹp cao quý của y đức dân tộc, đặc biệt, được phát huy mạnh mẽ trên cơ sở đạo đức học Mác - Lênin và tư tưởng Hồ Chí Minh nêu cao quan điểm “luong y như từ mẫu”. Trong những điều kiện khó khăn nhất của đất nước, các thầy thuốc Việt Nam đã nêu cao y đức Việt Nam phấn đấu hy sinh vì sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân đạt nhiều thắng lợi.

Khi đất nước bước vào thời kỳ đổi mới, cùng với sự hình thành cơ chế thị trường dưới sự điều khiển của nhà nước XHCN, đạo đức người thầy thuốc Việt Nam, đứng trước sự thách thức lớn đã nhanh chóng lựa chọn vị xác định chỗ đứng của mình, tiếp tục giữ vững đạo đức tốt đẹp của thầy thuốc Việt Nam thực hiện “luong y như từ mẫu” hết lòng vì sự nghiệp sức khỏe nhân dân.

Các thầy thuốc Việt Nam XHCN nêu cao phẩm chất đạo đức thầy thuốc xứng đáng có rất nhiều, trong số đó có:

1. Thầy thuốc Phạm Ngọc Thạch (1909-1968) sinh tại Phan Thiết trong một gia đình khá giả, cha mẹ mất sớm, được anh chị nuôi ăn học. Đỗ bác sĩ y khoa Paris 1934, về Sài Gòn mở phòng khám chữa bệnh lao cho nhân dân lao động. Giác ngộ cách mạng trong phong trào dân chủ rồi tham gia tổng khởi nghĩa ở Sài Gòn - Chợ Lớn, làm chủ tịch đặc khu Sài Gòn - Chợ Lớn. Năm 1954 là trưởng ban y tế trung ương, viện trưởng viện chống lao, bộ trưởng bộ y tế. Hy sinh tại chiến trường B2 năm 1968.

- Hết lòng vì người bệnh: Tuy là tầng lớp trên những thầy thuốc Phạm Ngọc Thạch rất thương người nghèo khổ, chữa bệnh theo y đạo. Dù ở bất cứ vị trí nào cũng luôn nhớ mình là thầy thuốc của nhân dân.

- Có nhiều công trình nghiên cứu và sáng tạo đầy lòng nhân ái, giản dị, thực tế, cứu chữa hàng ngàn bệnh nhân là người lao động:

+ Sana xã: Năm 1954 miền Bắc có 560.000 người mắc bệnh lao,... sáng kiến thành lập sana xã đã tập trung được 280.000 bệnh nhân cấp tính về điều trị, sau 10 năm miền Bắc cơ bản giải quyết xong bệnh lao.

+ Các công trình nghiên cứu: Tổ chức mạng lưới y tế, ba công trình về hồ xỉ hai ngăn, vacin, subtilis, BCG đều xuất phát từ hoàn cảnh và sức khỏe con người Việt Nam dễ dạy, dễ học, dễ nhớ, dễ làm.

- Làm việc tận tâm, sâu sát thực tế: làm việc và ăn ở tại phòng, tại bệnh viện không kể giờ giấc vì người bệnh và đồng nghiệp. Tự mình lái xe, đi công tác khi cần thiết, đi bất cứ đâu, kiểm tra bất cứ việc gì kể cả vào chiến trường, vào tuyến lửa,... luôn đặt lợi ích của nhân dân, của nghề nghiệp lên trên lợi ích cá nhân.

Thầy thuốc Phạm Ngọc Thạch là thầy thuốc nhân dân, anh hùng lao động. người lãnh đạo ngành y tế Việt Nam với tấm lòng nhân đạo cao cả đã cống hiến trọn đời mình cho sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân.

2. Thầy thuốc Đặng Văn Ngữ (1930-1967): Thầy thuốc nhân dân, anh hùng lao động, giáo sư bác sĩ Đặng Văn Ngữ sinh tại Huế, trong một gia đình đông con. Đỗ vào Đại học Y Hà Nội năm 1930 tốt nghiệp bằng luận án "áp xe gan" và là người đầu tiên đi vào chuyên khoa ký sinh trùng. Năm 1943 được cử sang Tokyo nghiên cứu.

Năm 1949 từ Nhật trở về tham gia kháng chiến. Hy sinh tại chiến trường B4 (Trị Thiên - Huế) trong lúc đang nghiên cứu tiêu diệt bệnh sốt rét ác tính cho chiến sĩ (1967)

- Là thầy thuốc có tâm hồn và đạo đức cao thượng, luôn nghĩ làm cho con người có sức khỏe là một hạnh phúc lớn của mình, vì vậy mà luôn luôn suy nghĩ, nghiên cứu sáng tạo độc đáo:

+ Nghiên cứu sản xuất thành công nước lọc Penicilin và Streptomycin để cứu chữa thường bệnh binh.

+ Nghiên cứu có giá trị về giun sán, muỗi, bọ chét gây bệnh và các ký sinh trùng. Những năm 1966-1967 bệnh sốt rét ác tính ở chiến trường miền Nam đã làm hao mòn sức khỏe chiến đấu của quân giải phóng. Thầy thuốc Đặng Văn Ngữ đã tự nguyện xin vào nghiên cứu và hy sinh vì bom B52 vùi chét tại chỗ.

3. Thầy thuốc Tôn Thất Tùng (1912-1982)

- Thầy thuốc nhân dân, anh hùng lao động, giáo sư, Viện sĩ Tôn Thất Tùng quê Huế. Vào Đại học Y Hà Nội năm 1931, tốt nghiệp bác sĩ năm 1938, làm công tác giảng dạy và nghiên cứu tại bộ môn Ngoại của trường. Tham gia cách mạng 1945, năm 1948 được cử làm thứ trưởng bộ y tế, tham gia chiến đấu cứu thương binh ở nhiều mặt trận, mất năm 1982 tại Hà Nội.

- Là thầy thuốc, Nhà khoa học có lòng nhân đạo cao quý, quên mình vì nghệ thuật y học và nhân thuật, mong muốn chữa được các bệnh hiểm nghèo đem lại sự sống cho nhân dân, đó là nguyên nhân là động lực đã đào luyện nên người thầy thuốc có bàn tay vàng, bộ óc thông minh, tác phong khiêm tốn, lòng vị tha hết lòng vì sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân.

+ Nghiên cứu làm việc nghiêm túc, bền bỉ, cẩn thận và tỉ mỉ, thường xuyên trau dồi nghệ thuật ngoại khoa nên từ 1935 - 1939 sau 200 lần mổ gan người chết để phân tích phơi trần các mạch máu của gan đã tìm ra phương pháp cắt gan có kế hoạch và mỗi cao không quá 10 phút.

+ Năm 1961 cắt gan mỗi ca trong 6 phút

+ Năm 1974 tại Lunz (Thụy Điển) trước sự chứng kiến và kinh ngạc của thế giới thầy thuốc Tôn Thất Tùng cắt toàn bộ gan phải trong thời gian 4 phút.

+ Năm 2020 cả thế giới kinh ngạc về thành quả phòng chống COVID - 19 của Việt Nam: Cả nước có 334 ca nhiễm bệnh, điều trị khỏi 323 ca (chiếm tỷ lệ 96,7%), không có ca tử vong. Đặc biệt đã điều trị cho ca 91 (phi công người Anh) thoát khỏi cái chết đang dần dần hồi sinh.

Tóm lại:

Chiến công của thầy thuốc Việt Nam là nêu cao đạo đức y học Việt Nam, hết lòng hy sinh phấn đấu vì sự nghiệp bảo vệ sức khỏe nhân dân vì vậy đã lập nên nhiều chiến công xuất sắc trong công tác nghiên cứu, chữa bệnh, phòng bệnh phát triển nền y học Việt Nam ngang tầm thế giới.

BÀI 7

NGHĨA VỤ VÀ YÊU CẦU ĐẠO ĐỨC CỦA CÁN BỘ Y TẾ

A. MỤC TIÊU: *Sau khi học xong bài này, người học có khả năng*

1. Phân tích các mối liên quan nghĩa vụ giữa bệnh nhân, cán bộ y tế.
2. Phân tích đạo đức y học bản chất đạo đức y học XHCN
3. Trình bày được những yêu cầu đạo đức của người CBYT.
4. Khái quát nội dung và ý nghĩa 12 điều quy định về y đức.

B. NỘI DUNG

1. NGHĨA VỤ

1. Nghĩa vụ của cán bộ y tế đối với bệnh nhân, tổ chức y tế và XH

Đây là nghĩa vụ luân lý, làm người được ủy thác của bệnh nhân. Nghĩa vụ này đòi hỏi người CBYT phải đặt quyền lợi của bệnh nhân lên trên hết, trên và trước cả quyền lợi của chính mình.

Nó được thể hiện qua 4 đức tính: Quên mình, hy sinh, vị tha và chính trực

- Tính quên mình: Tất cả tập trung bảo vệ quyền lợi của bệnh nhân trong việc chẩn đoán và điều trị bệnh mà không bị chi phối bởi giới tính, sắc đẹp, tiền bạc, địa vị xã hội,... Nếu bị các yếu tố trên quyến rũ thì trong trường hợp đó người CBYT đã đặt quyền lợi của mình lên trên bệnh nhân.

- Tính hy sinh: Là người CBYT sẵn sàng hy sinh quyền lợi của mình, ngay cả sinh mạng khi cần thiết như nhiều tâm gương đã được ghi vào lịch sử y học để đem lại sự sống cho bệnh nhân.

- Tính vị tha: Là hiểu được nỗi đau của bệnh nhân và đồng cảm với bệnh nhân.

- Tính chính trực: Là chân thật và làm được những điều mình nói, không làm những gì vượt quá khả năng của mình, không quảng cáo khoa trương sai sự thật. Bên cạnh nghĩa vụ, người CBYT cũng có những quyền lợi chính đáng. Xác định quyền lợi chính đáng và mức độ chính đáng thật sự rất khó. Hiện nay, có phân nhóm cho xếp loại quyền lợi chính đáng của người CBYT:

- Nhóm 1 Các quyền lợi nhằm giúp phục vụ bệnh nhân tốt hơn (Giờ nghỉ, giờ tự trao đổi kiến thức).

- Nhóm 2 Các nghĩa vụ của người CBYT đối với người thân (Lương đủ nuôi sống gia đình, thời gian với gia đình).

- Nhóm 3 Quyền được thăng tiến trong các lĩnh vực của cuộc sống.

2. Nghĩa vụ của bệnh nhân đối với CBYT, tổ chức y tế và xã hội

- Để thực hành tốt nguyên tắc tôn trọng quyền tự chủ của bệnh nhân, bệnh nhân cần phải lo ra quan tâm và lắng nghe giải thích của CBYT Bệnh nhân được quyền yêu cầu giải thích tình trạng bệnh của mình bằng 1 ngôn ngữ phù hợp với trình độ của bệnh nhân. Bệnh nhân có nghĩa vụ đối với thân nhân, nhất là khi mắc các bệnh mạn tính hay đến giai đoạn cuối của bệnh nan y. Đó là nghĩa vụ đối với sức khỏe của thân nhân, tiền bạc trong gia đình hoặc những chuyện xảy ra sau khi mình nhắm mắt ai sẽ là người quyết định thay mình.

- Nghĩa vụ của bệnh nhân đối với bệnh viện và xã hội chủ yếu là việc sử dụng, nguồn lực y tế eo hẹp một cách hiệu quả và công bằng nhất. Hiện nay, bệnh nhân thường có khuynh hướng thích sử dụng các dịch vụ chăm sóc y tế nhiều hơn mức cần thiết

3. Nghĩa vụ của tổ chức y tế đối với bệnh nhân, CBYT và xã hội

- Các chế độ, chính sách của bệnh viện ảnh hưởng trực tiếp đến bệnh nhân.
- Bệnh viện phải tạo mọi điều kiện thuận lợi để phát triển mối quan hệ y đức đối với bệnh nhân, phải làm cho CBYT ý thức được mối quan hệ này như một vấn đề quan tâm hàng ngày.
- Bệnh viện dù công hay tư cũng phải chứng tỏ rằng bệnh viện và các CBYT luôn đặt quyền lợi của bệnh nhân lên trên hết thông qua hành động, thái độ, chính sách và các quy tắc.

4. Nghĩa vụ của xã hội về chính sách y tế

- Mọi người đều quan tâm đến tính công bằng. Công bằng xã hội thường được đề cập qua 2 dạng: công bằng thủ tục và công bằng phân phối.
 - + Công bằng thủ tục là bàn về các quy tắc thực hiện để có công bằng.
 - + Công bằng phân phối là bàn về ai được hưởng chăm sóc y tế và được hưởng bao nhiêu.
- Ba quan điểm về công bằng:
 - + Mọi người dân đều có quyền được hưởng chăm sóc y tế ở một mức nào đó, đó là quyền cơ bản của công dân.
 - + Mọi người có nhu cầu y tế ngang nhau và cần được chăm sóc y tế ngang nhau.
 - + Mọi người sử dụng chăm sóc y tế tùy theo vị trí trong xã hội, chính quyền hoặc theo khả năng tài chính.
- Công bằng phân phối trong y tế là bài toán khó, nhưng không có nghĩa là không có lời giải đáp. Tùy theo hoàn cảnh xã hội mà các chính sách được hoạch định dựa trên một trong ba quan niệm trên.

II. BẢN CHẤT ĐẠO ĐỨC Y HỌC XÃ HỘI CHỦ NGHĨA

1. Người CBYT XHCN phải có nhân sinh quan cách mạng vững vàng

- Tuyệt đối trung thành với chế độ XHCN, góp phần xây dựng và bảo vệ tổ quốc.
- Phải là người hoạt động xã hội tích cực.
- Phải là người lao động kiểu mới, có hoài bão và vươn lên trong y học.

2. Đạo đức XHCN đòi hỏi người CBYT phải:

Giản dị, khiêm tốn, chính trực, thật thà, có nguyên tắc, dũng cảm, yêu lao động, kiên trì trong công việc, tôn trọng và quan tâm đến tất cả mọi người.

3. Người CBYT XHCN phải có mối quan hệ nhân đạo với bệnh nhân.

Câu châm ngôn của ngành Y đó là: “Không có con bệnh mà chỉ có người bệnh”.

- Phải có kiến thức toàn diện: Người CBYT phải tiếp xúc với nhiều người thuộc nhiều thành phần, trình độ, hoàn cảnh sống khác nhau. Vì thế bắt buộc người thầy thuốc phải có 1 nhãn quan đầy đủ, qua đó nâng cao hiệu quả điều trị. Y học đòi hỏi người thầy thuốc phải có học vấn sâu rộng, trình độ văn hóa cao, am hiểu kiến thức vượt qua giới hạn chuyên khoa.

- Người CBYT cần sẵn sàng nhận nhiệm vụ ở những nơi xa xôi, hoàn cảnh khó khăn.
- Đặc điểm cơ bản của ngành Y là phải làm việc theo nhóm.
- Đối xử đặc biệt với người già, phụ nữ và người có hoàn cảnh khó khăn. Quan tâm đến hạnh phúc của người bệnh và thân nhân họ. Có tinh thần trách nhiệm cao và lương tâm nghề nghiệp.

- Giao tiếp với bệnh nhân một cách chín chắn, tế nhị, thận trọng với lời nói và hành vi.

- Có ý thức giữ gìn bí mật nghề nghiệp.

- Khi tiến hành các thực nghiệm trên người phải có bản phận và nghĩa vụ bảo đảm an toàn đối với cho cuộc sống và sức khỏe bệnh nhân; và phải được bệnh nhân đồng ý.

III QUY ĐỊNH VỀ Y ĐỨC CỦA BỘ Y TẾ (12 Điều Y đức)

1. Tôn trọng pháp luật và thực hiện nghiêm túc các quy chế chuyên môn, Không được sử dụng người bệnh làm thực nghiệm khi chưa được phép của Bộ Y tế và sự chấp nhận của người bệnh.

2. Tôn trọng quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân. Tôn trọng những bí mật riêng tư của người bệnh; khi thăm khám, chăm sóc cần bảo đảm kín đáo và lịch sự.

3. Quan tâm đến những người bệnh trong diện chính sách ưu đãi xã hội. Không được phân biệt đối xử với người bệnh. Không được có thái độ ban ơn, lạm dụng nghề nghiệp và gây phiền hà cho người bệnh. Phải trung thực khi thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

4. Khi tiếp xúc với người bệnh và gia đình họ, luôn có thái độ niềm nở, tận tình; trang phục phải chỉnh tề, sạch sẽ để tạo niềm tin cho người bệnh. Phổ biến cho họ về chế độ, chính sách, quyền lợi và nghĩa vụ của người bệnh; động viên an ủi, khuyến khích người bệnh điều trị, tập luyện để chóng hồi phục.

5. Khi cấp cứu phải khẩn trương chẩn đoán, xử trí kịp thời không được đùn đẩy người bệnh.

6. Kê đơn phải phù hợp với chẩn đoán và bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý an toàn không vì lợi ích cá nhân và giao cho người bệnh thuốc kém phẩm chất, thuốc không đúng với yêu cầu và mức độ bệnh.

7. Không được rời bỏ vị trí trong khi làm nhiệm vụ, theo dõi và xử trí kịp thời các diễn biến của người bệnh.

8. Khi người bệnh ra viện phải dặn dò chu đáo, hướng dẫn họ tiếp tục điều trị, tự chăm sóc và giữ gìn sức khỏe.

9. Khi người bệnh tử vong, phải thông cảm sâu sắc, chia buồn và hướng dẫn, giúp đỡ gia đình họ làm các thủ tục cần thiết.

10. Thật thà, đoàn kết tôn trọng đồng nghiệp, kính trọng các bậc thầy, sẵn sàng truyền thụ kiến thức, học hỏi kinh nghiệm, giúp đỡ lẫn nhau.

11. Khi bản thân có thiếu sót, phải tự giác nhận trách nhiệm về mình không đổ lỗi cho đồng nghiệp, cho tuyến trước.

12. Hằng hái tham gia công tác tuyên truyền giáo dục sức khỏe, phòng chống dịch bệnh, cứu chữa người bị nạn, ốm đau tại cộng đồng, gương mẫu thực hiện nếp sống vệ sinh, giữ gìn môi trường trong sạch.

C. TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Nêu nghĩa vụ của người cán bộ y tế đối với bệnh nhân, tổ chức y tế và XH.

2. Trình bày bản chất đạo đức y học xã hội chủ nghĩa.

3. Nêu 12 điều Y đức theo quy định của Bộ Y tế.

Bài 8

NGUYÊN TẮC ĐẠO ĐỨC TRONG CHĂM SÓC Y TẾ

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

1. Trình bày được Lời thề Hippocrates, Nguyên tắc đạo đức y khoa và Quy ước đạo đức ngành y của Hiệp hội Y khoa Thế giới.
2. Liệt kê được các nguyên tắc và cam kết ghi trong Hiến chương Thầy thuốc
3. Phân tích được phẩm chất của người Điều dưỡng và nghĩa vụ nghề nghiệp, của người Điều dưỡng.

B. NỘI DUNG

Trong ngành y, đạo đức nghề nghiệp chính là y đức mà mỗi cán bộ y tế cần phải phấn đấu và tích cực thực hiện. Y đức không phải là ngày một ngày hai có thể đạt tới mà cần phải tích cực rèn luyện.

Đạo đức nghề nghiệp là tiêu chuẩn cho mỗi người, luôn hướng tới và phấn đấu. Ngành y là ngành đặc thù, cán bộ y tế mang sứ mệnh cứu người và thực hiện nhiệm vụ chăm sóc sức khỏe cho nhân dân.

Sinh viên ngành y là thế hệ tương lai của đất nước, những người sẽ cống hiến tài năng của mình cho đất nước, phục vụ nhân dân, họ là những nhà trí thức, là những nhân tài làm rạng rỡ ngành y. Do đó, ngay khi còn ngồi trên ghế nhà trường mỗi sinh viên cần phải học tập trau dồi và không ngừng phấn đấu, rèn luyện bản thân để lấy đó là nền móng khi bước vào nghề.

Sáng y đức, giỏi y thuật là tiêu chuẩn mà mỗi cán bộ nhân viên làm nghề y cần lấy đó là mục tiêu để phấn đấu. Và hơn hết, quá trình rèn luyện khi ở nhà trường là bước cần thiết đối với mỗi sinh viên.

Vì vậy Sinh viên ngành y phải luôn luôn ghi nhớ Tiêu chuẩn đạo đức của người làm công tác y tế:

Dưới đây là những lời quy ước đạo đức ngành y ở một số nước trên thế giới.

I. LỜI THỀ HIPPOCRATES

Hippocrates (khoảng 400 - 370 Trước Công nguyên) là một y sĩ Hy Lạp thời cổ đại và được xem là ông tổ của nền y khoa phương Tây. Ông là người khởi xướng nền y khoa mang tính khoa học trong hoàn cảnh hệ thống y khoa của Hy Lạp thời đó là hệ thống chữa bệnh một nửa là y học một nửa là pháp thuật phù thủy và tất nhiên không khỏi bị chống đối kịch liệt. Do đi trước thời đại, chống lại lối mòn xưa cũ gắn với cường quyền, Hippocrates lúc đó bị tù 20 năm, ở trong tù, bộ óc thiên tài của ông không chịu phân tử đã viết nên quyển “Cơ thể phức tạp” về cơ thể con người mà rất nhiều điều trong đó vẫn đúng cho đến ngày nay.

“**Lời thề Hippocrates**” là lời tuyên thệ của các thầy thuốc khi vào nghề. Ở Việt Nam ta còn gọi là “Lời thề Y đức”. Trải qua thời gian với một không gian hầu như khắp toàn cầu, lời thề Hippocrates có nhiều dị bản khác nhau. Tuy nhiên, bản gốc của lời thề Hippocrates được nhiều nước lưu giữ như sau:

“Tôi tuyên thệ với Apollo, thần chữa bệnh, Asclepius, Hygieia và Panacea, và tôi minh chứng với tất cả các nam thần, các nữ thần, tôi gìn giữ, tùy theo khả năng và thẩm định của tôi, lời thề sau đây:

Yêu kính, như là cha mẹ tôi, người đã dạy tôi môn học này; sống hòa nhã với thầy và nếu cần, chia sẻ tài sản với thầy; chăm sóc con cái thầy như là anh chị em tôi và dạy họ môn học này.

Tôi sẽ kê toa vì lợi ích của bệnh nhân, tùy theo khả năng và thẩm định của tôi, và không bao giờ làm hại ai.

Tôi không bao giờ đưa thuốc giết người cho bất kỳ ai hỏi tôi và sẽ không tư vấn một kế hoạch như vậy, và cũng như thế tôi sẽ không cho bất kỳ người phụ nữ nào một dụng cụ phá thai. Nhưng tôi sẽ giữ tinh khiết cho đời tôi và cho nghề nghiệp của tôi.

Tôi sẽ không giải phẫu để lấy sạn, kể cả đối với bệnh nhân biểu lộ là mang bệnh này, tôi sẽ dành việc giải phẫu cho những y sĩ, chuyên gia về bệnh này.

Mỗi căn nhà tôi bước vào, tôi bước vào vì lợi ích của bệnh nhân của tôi, giữ gìn tôi khỏi mọi ý đồ xấu xa và mọi cám dỗ và đặc biệt là khỏi các khoái lạc tình yêu với phụ nữ hay với nam giới, dù họ là người tự do hay nô lệ.

Tất cả mọi điều tôi biết trong khi hành nghề hay trong giao tiếp với mọi người, mà không nên để lộ ra ngoài, tôi sẽ giữ bí mật và sẽ không bao giờ tiết lộ.

Nếu tôi giữ lời thề này một cách thành khẩn, tôi sẽ được an hưởng đời tôi và thực hành nghề tôi, được mọi người kính trọng mãi mãi nhưng nếu tôi đi trái đường và vi phạm lời thề, những điều ngược lại sẽ đến với tôi”

II. NGUYÊN TẮC ĐẠO ĐỨC Y KHOA (Hội Y học Mỹ)

1. Người thầy thuốc phải tận tâm chăm sóc sức khỏe với sự cảm thông và tôn trọng danh dự và quyền con người.

2. Người thầy thuốc phải duy trì các chuẩn mực của chuyên ngành, thành thật trong tất cả các giao tiếp chuyên môn, và phàn đấu báo cáo nhà chức trách những thầy thuốc thiếu tư cách, hay bất tài, hay liên đới đến những vụ lừa đảo.

3. Người thầy thuốc phải tôn trọng luật pháp và nhận lãnh trách nhiệm theo đuổi những cải cách nhằm đem lại lợi ích tốt nhất cho bệnh nhân.

4. Người thầy thuốc phải tôn trọng quyền của bệnh nhân, đồng nghiệp, và các nhân viên y tế khác, và phải bảo vệ sự riêng tư của bệnh nhân trong phạm vi luật pháp cho phép.

5. Người thầy thuốc phải liên tục học hỏi, ứng dụng và trao đổi kiến thức khoa học; duy trì học thuật y khoa, cung cấp những thông tin liên quan đến bệnh nhân, đồng nghiệp, và công chúng, tư vấn và sử dụng tài năng của các chuyên gia khác khi cần thiết theo chỉ định.

6. Người thầy thuốc (ngoại trừ các trường hợp cấp cứu) trong điều kiện thích hợp, có quyền chọn lựa ai để phục vụ, ai cần liên hệ, và có quyền chọn môi trường để cung cấp dịch vụ y khoa.

7. Người thầy thuốc phải nhận lãnh trách nhiệm tham gia vào các hoạt động nhằm cải thiện cộng đồng và y tế công cộng.

8. Người thầy thuốc trong khi chăm sóc bệnh nhân phải xem nhiệm vụ của mình đối với bệnh nhân là trên hết.

9. Người thầy thuốc phải ủng hộ mọi thành phần trong xã hội được quyền tiếp cận dịch vụ y khoa.

3. Quy ước đạo đức ngành y của Hiệp hội Y khoa Thế giới (World Medical Association).

III. NHIỆM VỤ CHUNG CỦA NGƯỜI THẦY THUỐC

Người thầy thuốc phải:

1. Thực hành nghề nghiệp và duy trì chuẩn mực chuyên môn ở mức độ cao nhất.

2. Tôn trọng quyền của bệnh nhân chấp nhận hay bác bỏ đề nghị của thầy thuốc.

3. Không để cho phán xét cá nhân bị chi phối bởi quyền lợi cá nhân hay phân biệt đối xử.

4. Hết lòng trong việc cung cấp dịch vụ chuyên môn cho bệnh nhân.

5. Hành xử thành thật với bệnh nhân và đồng nghiệp. Báo cáo cho giới chức có trách nhiệm biết những thầy thuốc thiếu y đức hoặc bất tài hoặc có hành vi lừa đảo.

6. Không truyền chuyển bệnh nhân hoặc ra toa thuốc để hưởng lợi ích tài chính hay quà cáp.

7. Tôn trọng quyền và sự lựa chọn của bệnh nhân.
8. Có trách nhiệm giáo dục công chúng về những khám phá mới trong y học, nhưng cần phải cẩn thận trong việc áp dụng các phương pháp còn trong vòng thử nghiệm.
9. Cố gắng sử dụng tài nguyên y tế một cách sáng suốt nhằm đem lại lợi ích cho bệnh nhân và cộng đồng.
10. Tìm người điều trị nếu mình mắc bệnh.
11. Tôn trọng các chuẩn mực đạo đức địa phương và quốc gia.
12. Tôn trọng sinh mạng của con người.
13. Hành động vì lợi ích của bệnh nhân.
14. Tuyệt đối trung thành với bệnh nhân. Bất cứ khi nào phương pháp điều trị hay xét nghiệm ngoài khả năng của mình, người thầy thuốc phải giới thiệu đến một chuyên gia khác.
15. Tôn trọng quyền riêng tư của bệnh nhân. Không tiết lộ bất cứ thông tin nào về bệnh nhân cho bất cứ ai, nếu không có sự đồng thuận của bệnh nhân.
16. Cung cấp dịch vụ chăm sóc trong trường hợp khẩn cấp.
17. Không quan hệ tình dục với bệnh nhân, không lợi dụng mối quan hệ thầy thuốc bệnh nhân.

IV. Y NGHIỆP TRONG THIÊN NIÊN KỶ MỚI (Medical Professionalism in the New Millennium)

Là Tuyên ngôn của ngành Y trước tình hình mới, giúp người thầy thuốc chấp nhận, duy trì và phát triển:

- Hệ thống giá trị của Y đức (đã có từ ngàn xưa);
- Cập nhật kiến thức khoa học và kỹ thuật chuyên môn;
- Cải thiện kỹ năng giao tiếp giữa người với người.

Tóm lại, Y nghiệp bao gồm các hành vi giao tiếp ứng xử và năng lực chuyên môn, thực hiện trách nhiệm nghề nghiệp gắn liền với các nguyên tắc đạo đức:

- Thấu cảm, trung thực, tôn trọng.
- Đáp ứng nhu cầu của người bệnh;
- Giữ bí mật nghề nghiệp
- Tôn trọng tự chủ của người bệnh.
- Trách nhiệm giải trình;
- Nhạy cảm với những vấn đề văn hoá.

V. HIỆN CHƯƠNG THẦY THUỐC (A physician charter)

Từ những nguyên tắc về Y nghiệp trong thiên niên kỷ mới vừa nêu trên, Hiến chương Thầy thuốc đã được đề ra: Hiến chương như là một Hợp đồng xã hội, hai chiều, được cả Thầy thuốc và Xã hội thấu hiểu, chấp nhận, duy trì và phát triển. Từ đó có được lòng tin vào sự trung thực của người thầy thuốc cũng như của hệ thống y tế: biết đặt quyền lợi bệnh nhân lên trên hết, đảm bảo năng lực chuyên môn và phẩm chất đạo đức, cung cấp những khuyến cáo có giá trị để bảo vệ và nâng cao sức khỏe cá nhân và cộng đồng...

Hiến chương Thầy thuốc gồm 3 nguyên tắc và 10 cam kết như sau:

- **Nguyên tắc 1:** Đặt lợi ích của bệnh nhân lên trên hết.

(Primacy of Patient Welfare)

Dù dưới bất cứ áp lực nào của xã hội, thị trường, chính trị, cũng không được vi phạm.

(Đây là những nguyên tắc, giá trị cơ bản của Y đức đã có từ ngàn xưa).

- **Nguyên tắc 2:** Tôn trọng sự tự chủ của người bệnh.

(Patient Autonomy)

Người thầy thuốc được coi như nhà tư vấn, tham vấn sức khỏe, không chỉ chữa trị bệnh tật mà còn phải nâng cao sức khỏe, quan tâm chất lượng cuộc sống, chăm sóc thân chủ toàn diện không chỉ ở phòng mạch, ở bệnh viện mà còn ở nơi người dân sống và làm việc, học tập.

Cung cấp đầy đủ thông tin, trung thực, đảm bảo y đức, để bệnh nhân quyết định về phương thức điều trị, tránh những quyết định nhằm trục lợi.

- **Nguyên tắc 3:** Công bằng xã hội

(*Social Justice*)

+ Công bằng về tổ chức hệ thống y tế.

+ Công bằng về phân bổ tài nguyên hạn hẹp.

+ Tránh kỳ thị, phân biệt đối xử giới tính, dân tộc, màu da, vùng miền.

* 10 Cam kết của Hiến chương Thầy thuốc

1. Đảm bảo năng lực chuyên môn

2. Trung thực, lương thiện;

3. Giữ bí mật nghề nghiệp;

4. Có mối quan hệ tốt với bệnh nhân;

5. Nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe, chất lượng điều trị;

6. Cải thiện hệ thống Y tế, giúp cho việc tiếp cận y tế được thuận lợi;

7. Phân bổ tài nguyên công bằng.

8. Cập nhật kiến thức khoa học;

9. Xử lý tốt tình huống nếu có xung đột quyền lợi;

10. Làm tròn trách nhiệm nghề nghiệp.

* Xã hội kỳ vọng ngành y: Dịch vụ khám chữa bệnh tốt;

- Năng lực đảm bảo;

- Nhân ái, vị tha;

- Đạo đức, liêm chính;

- Trách nhiệm;

- Trong sáng;

- Hướng dẫn tận tình;

- Nâng cao sức khỏe cộng đồng.

* Ngành y kỳ vọng xã hội:

- Tự quản (Self - regulation);

- Tự chủ, tự trị (Autonomy);

- Hệ thống y tế hướng về các giá trị nhân bản;

- Kinh phí đầy đủ;

- Được tôn trọng;

- Đời sống kinh tế đảm bảo;

- Tham gia các chính sách công cộng liên quan sức khỏe;

- Chia sẻ trách nhiệm với bệnh nhân và cộng đồng.

VI. Y ĐỨC VÀ PHẨM CHẤT CỦA NGƯỜI ĐIỀU DƯỠNG

Y đức là phẩm chất tốt đẹp của người làm công tác y tế, được biểu hiện ở tinh thần trách nhiệm cao, tận tụy phục vụ hết lòng yêu thương chăm sóc người bệnh. Chức năng của y đức là để chỉ đạo hành vi, thái độ của người làm công tác y tế, đưa ra các yêu cầu về thái độ và đánh giá hành động của bác sỹ, điều dưỡng...

Florence Nightingale (1820 - 1910), người mẹ tinh thần của ngành Điều dưỡng thế giới đã “đặt người bệnh vào điều kiện tốt nhất để thiên nhiên tác động vào họ”.

Người điều dưỡng phải biết cách giúp người bệnh để họ được sống, biết cách chăm sóc, giữ gìn sức khỏe của trẻ em cũng như người lớn để mọi người lúc nào cũng trong tình trạng khỏe mạnh.

Chủ tịch Hồ Chí Minh đã dạy “Lương y phải như từ mẫu”.

Tiêu chuẩn đạo đức của người làm công tác y tế được thể hiện trong “Quy định về y đức” của Bộ Y Tế Việt Nam.

Do tính đặc thù của nghề nghiệp, người điều dưỡng cần có thêm những phẩm chất, đạo đức của người trực tiếp làm công tác chăm sóc y tế.

1. Phẩm chất cá nhân của người điều dưỡng

Phẩm chất cá nhân cao là điều kiện cần thiết để người điều dưỡng thực hiện nghĩa vụ nghề nghiệp của mình.

1.1. Phẩm chất về đạo đức

- *Ý thức trách nhiệm cao*: Đối tượng phục vụ của điều dưỡng là con người. Công việc của người điều dưỡng liên quan chặt chẽ tới cuộc sống, tình trạng và hạnh phúc của bệnh nhân. Mọi sự cẩu thả, sơ xuất đều có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng. Người điều dưỡng phải thấu hiểu sâu sắc và phải rèn luyện thường xuyên để nâng cao ý thức trách nhiệm của mình.

- *Đức tính trung thực*: Trung thực tuyệt đối là một trong những nét cơ bản trong tính cách của người điều dưỡng. Thực hiện các chức năng điều dưỡng, chủ động và phối hợp. Người điều dưỡng có mối quan hệ chặt chẽ với bệnh nhân, với đồng nghiệp dựa trên cơ sở lòng tin. - *Sự ân cần và cảm thông sâu sắc*: Người điều dưỡng phải thấu hiểu, cảm thụ được nỗi đau đớn của bệnh nhân như nỗi đau của chính mình. Trong công việc phải tận tụy, ân cần chăm sóc bệnh nhân. Tuy nhiên không được để tình cảm gây trở ngại đến công việc.

- *Tính mềm mỏng và nguyên tắc*: Điều dưỡng phải biết xem xét, đánh giá đặc điểm, tính cách cá nhân của từng bệnh nhân trong mọi giai đoạn của bệnh. Phải là nhà tâm lý học, có tính dễ gần, chan hoà, đồng thời phải biết đòi hỏi yêu cầu cao, có nguyên tắc. Tính tình cau có, khô khan, thiếu cởi mở hoặc đùa cợt không đúng chỗ, tiếp xúc xuống xã sẽ làm cho người điều dưỡng mất uy tín trước bệnh nhân, đồng nghiệp.

- *Tác phong khẩn trương và tự tin*: Tính khẩn trương là một yêu cầu và phẩm chất của cán bộ y tế. Nhiệm vụ của cán bộ y tế là đấu tranh cho sự sống của con người. Chậm trễ, thiếu tự tin sẽ làm mất cơ hội cứu sống bệnh nhân. Vì vậy, người điều dưỡng phải khẩn trương, bình tĩnh, tự tin trong công việc. Không được vội vàng, hấp tấp dễ gây hậu quả xấu cho bệnh nhân.

- *Lòng yêu nghề*: Người điều dưỡng say mê nghề nghiệp sẽ không ngừng học tập nâng cao trình độ, cập nhật kiến thức hiện đại, khắc phục được khó khăn để hoàn thành tốt nhiệm vụ của mình.

1.2 Phẩm chất về mỹ học

Phẩm chất về mỹ học của người điều dưỡng bao gồm: sự tươm tất, tinh đúng mực, vẻ bên ngoài chinh tề, không có tật xấu.

Tác phong nghiêm chỉnh, đúng mực, đầu tóc gọn gàng dưới chiếc mũ đẹp, cùng với bộ quần áo choàng trắng sẽ gây được lòng tin cho bệnh nhân, gây được không khí nghiêm túc trong cơ quan.

Quần áo nhàu nát, tóc rối bù hoặc trang điểm sặc sỡ, móng tay bôi sơn và để dài sẽ gây tổn hại đến uy tín của cán bộ y tế, đặc biệt đối với người đang chịu đau đớn, người nghèo khổ sẽ là cảm giác mâu thuẫn, căng thẳng, sự thiệt thòi trong cuộc sống.

Môi trường bệnh viện, nhân viên bệnh viện không được gây cho bệnh nhân cảm giác buồn chán. Người điều dưỡng không được phép để các mùi khó chịu như mồ hôi, nước hoa, mùi rượu,... gây phản ứng khó chịu cho bệnh nhân.

1.3. Phẩm chất và trí tuệ

Phẩm chất về trí tuệ bao gồm: khả năng nhận định và đánh giá tình trạng bệnh nhân, kỹ năng thành thạo, khả năng nghiên cứu và cải tiến, khôn khéo trong công tác.

Ngành điều dưỡng đã phát triển, trở thành một ngành riêng. Người làm công tác điều dưỡng được đào tạo có hệ thống, trình độ đào tạo đã được nâng cao. Những kiến thức về nguyên nhân, cơ chế bệnh sinh và các phương pháp điều trị, dự phòng bệnh cho phép người

điều dưỡng thực hiện nhiệm vụ chăm sóc, điều trị bệnh nhân, theo dõi bệnh nhân có ý thức, có cơ sở khoa học, giảm bớt được những sai sót trong khám chữa bệnh.

Điều dưỡng là khoa học chăm sóc bệnh nhân. Những đề tài nghiên cứu khoa học, những sáng kiến cải tiến điều dưỡng sẽ giúp cho khoa học điều dưỡng, thực hành điều dưỡng phát triển lên trình độ cao hơn.

Người dân, bệnh nhân được hưởng chăm sóc y tế tốt hơn. Người điều dưỡng phải thực hiện thành thạo các kỹ năng tiếp xúc, giao tiếp với bệnh nhân. Thực hiện thành thạo các kỹ thuật chăm sóc, khôn khéo trong công việc, trong quan hệ với đồng nghiệp, với môi trường xung quanh, như người nghệ sỹ trong nghệ thuật chăm sóc sức khỏe cho nhân dân.

2. Nghĩa vụ nghề nghiệp của người điều dưỡng

2.1. Người điều dưỡng với bệnh nhân

Nghĩa vụ nghề nghiệp của người điều dưỡng với bệnh nhân dựa trên những nguyên tắc cơ bản sau:

2.1.1. Không được từ chối giúp đỡ bệnh nhân

Người điều dưỡng phải sẵn sàng quên mình để giúp đỡ bệnh nhân trong bất cứ hoàn cảnh, thời gian nào, luôn nhớ rằng bệnh nhân là người đang gặp tai họa, đe dọa đến tính mạng, đang cần sự quan tâm giúp đỡ đặc biệt của người cán bộ y tế. Từ chối giúp đỡ bệnh nhân là vi phạm nghĩa vụ xã hội, phải chịu sự lên án về mặt đạo đức, sự trừng phạt của pháp luật.

2.1.2. Giúp bệnh nhân loại trừ các đau đớn về thể chất

Người điều dưỡng phải luôn thông cảm và thể hiện sự quan tâm đặc biệt đến nỗi đau đớn của bệnh nhân, coi đó là nỗi đau của chính mình. Trong khi thực hiện các kỹ thuật chăm sóc điều trị phải nhẹ nhàng, nhanh chóng làm giảm đến mức thấp nhất nỗi đau đớn của bệnh nhân.

2.1.3. Không được bỏ mặc bệnh nhân

Người điều dưỡng có nhiệm vụ đấu tranh vì sự sống của bệnh nhân đến cùng với tinh thần “còn nước, còn tát”, “cứu bệnh như cứu hỏa”. Không được rời bỏ vị trí trong khi làm nhiệm vụ, không được để bệnh nhân một mình đối phó, vật lộn với bệnh tật, cũng không được nhờ cậy người nhà, người quen chăm sóc bệnh nhân. Trước mọi nhu cầu về thể chất của bệnh nhân, người điều dưỡng phải linh hoạt đáp ứng với thái độ nghề nghiệp và tinh thần trách nhiệm cao.

2.1.4. Hỗ trợ về tinh thần cho bệnh nhân

Người bị bệnh thường lo lắng, đôi khi chán nản, suy sụp tinh thần. Bệnh nhân phải nằm viện, cách ly với gia đình và người thân, môi trường bệnh viện... là các yếu tố ảnh hưởng đến tinh thần bệnh nhân. Người điều dưỡng phải gây được niềm tin cho bệnh nhân ngay từ khi tiếp xúc, để bệnh nhân tin tưởng, yên tâm chữa bệnh.

Mọi hành vi, thái độ, lời nói gây chấn thương tinh thần cho bệnh nhân đều bị lên án, xử phạt. Những trường hợp bệnh nhân nặng, bệnh nhân trong giai đoạn cuối thường hay suy xét về quá khứ, về hiện tại và tương lai của chính họ, gia đình, xã hội, về vật chất, tinh thần..., người điều dưỡng phải thông cảm dành cho họ sự quan tâm chăm sóc đặc biệt.

2.1.5. Tôn trọng nhân cách của bệnh nhân

Trong xã hội hiện đại, mọi người dân đều có quyền được hưởng các dịch vụ chăm sóc y tế. Bệnh nhân thuộc nhiều thành phần khác nhau, có vị trí xã hội, tôn giáo, phong tục tập quán, nhân cách khác nhau. Người điều dưỡng phải tôn trọng mọi giá trị nhân cách của bệnh nhân. Phải niềm nở, mềm mỏng khi tiếp xúc với bệnh nhân. Không được gọi bệnh nhân là ông kia, bà kia, không được quát mắng, cấu gât, dọa nạt bệnh nhân. Không được phân biệt đối xử với bệnh nhân.

2.1.6. Giữ bí mật những điều riêng tư của bệnh nhân

Bệnh nhân khi đã tin tưởng nhân viên y tế, thường tâm sự, trao đổi những điều riêng tư. Người điều dưỡng phải tuyệt đối giữ kín, không được để lộ gây tổn hại đến niềm tin của họ.

Tình trạng bệnh tật của bệnh nhân cũng cần được giữ kín, chỉ nên thông báo cho bệnh nhân ở thời điểm thích hợp.

Trong trường hợp bệnh nặng phải hết lòng cứu chữa và chăm sóc đến cùng, đồng thời thông báo cho gia đình, đơn vị bệnh nhân.

2.2. Người điều dưỡng với đồng nghiệp

2.2.1. Cộng tác, giúp đỡ lẫn nhau

Điều dưỡng có 2 chức năng:

- Chức năng chủ động (chức năng độc lập).
- Chức năng phối hợp.

Trong toàn bộ quá trình chăm sóc bệnh nhân, điều dưỡng phải công tác thân ái và giúp đỡ lẫn nhau, hỗ trợ lẫn nhau, thiết lập bàn không khí hoà thuận trong tập thể, cùng nhau giành giật sự sống cho bệnh nhân.

2.2.2. Tôn trọng lẫn nhau

Môi trường làm việc của điều dưỡng có nhiều thành phần: Bác sỹ, dược sỹ, điều dưỡng với nhiều trình độ khác nhau, nhưng cùng chung một nhiệm vụ là chăm sóc, điều trị bệnh nhân. Tôn trọng người khác, tế nhị trong ứng xử có ý nghĩa quyết định trong thiết lập các mối quan hệ. Điều dưỡng không được phép cãi nhau, xúc phạm, chê bai lẫn nhau trước mặt bệnh nhân.

2.2.3. Phê bình có thiện chí

Phê bình rất cần thiết trong công tác cũng như trong cuộc sống, làm cho con người tiến bộ, hoàn thiện hơn. Phê bình, góp ý phải có thiện chí, tức là điều dưỡng phải tế nhị, khôn khéo trong phê bình và tiếp thu phê bình. Người có khuyết điểm tiếp thu được ý kiến của cá nhân, tập thể để sửa chữa, khắc phục. Tập thể đoàn kết, không khí làm việc vui vẻ, thân mật chăm sóc bệnh nhân sẽ tốt hơn.

2.2.4. Truyền thụ kinh nghiệm

Người điều dưỡng có nhiều năm công tác thường đúc ra nhiều kinh nghiệm, có nghĩa vụ truyền lại những kinh nghiệm ấy cho lớp trẻ. Điều dưỡng mới ra trường cần học hỏi, cần sự chỉ bảo giúp đỡ của nhiều người khác để đảm bảo an toàn tính mạng cho bệnh nhân. Thường xuyên trao đổi học hỏi lẫn nhau là điều rất thiết thực với người điều dưỡng hiện đại.

2.3. Người điều dưỡng với nghề nghiệp

- Người điều dưỡng có trách nhiệm cá nhân khi hành nghề, phải tôn trọng luật pháp. Không được hành nghề khi chưa được phép, không được hành nghề vượt quá quy định của pháp luật.

- Phải luôn giữ vững tư cách đạo đức, mang lại uy tín cho nghề nghiệp, không được vì lợi ích trước mắt làm mất nhân phẩm của bản thân, uy tín của nghề điều dưỡng.

- Không ngừng học tập nâng cao trình độ: Nền y học thế giới ngày càng phát triển đòi hỏi người điều dưỡng phải liên tục học tập để nâng cao kiến thức, trình độ và kỹ năng chăm sóc. Không được thoả mãn, chủ quan mà phải khiêm tốn, kiên trì học tập để tiếp thu các kiến thức mới, hiện đại.

- Duy trì các tiêu chuẩn chăm sóc cao nhất trong từng hoàn cảnh, điều kiện thực tế, điều dưỡng phải biết vận dụng khắc phục khó khăn, triển khai, tìm mọi cách để công tác chăm sóc bệnh nhân đạt tiêu chuẩn cao nhất.

2.4. Người điều dưỡng với xã hội

- Hoà nhập với cộng đồng: Người điều dưỡng là một thành viên trong xã hội. nghề điều dưỡng hiện nay ngang bằng với các nghề khác. Phát huy vai trò điều dưỡng trong cộng đồng là góp phần vào công tác nâng cao sức khoẻ cho nhân dân.

- Tìm hiểu hoàn cảnh xã hội, phong tục tập quán, tôn giáo, thói quen, cơ cấu xã hội, người điều dưỡng sẽ có điều kiện để đề ra các biện pháp phù hợp và thực hiện kế hoạch chăm sóc tốt hơn.

- Người điều dưỡng có trách nhiệm cùng tham gia, hỗ trợ các hoạt động chăm Sóc y tế trong khuôn khổ cho phép để đáp ứng các nhu cầu sức khoẻ của xã hội, của nhân dân.

C. TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày Lời thề Hippocrates, Nguyên tắc đạo đức y khoa và Quy ước đạo đức ngành y của Hiệp hội Y khoa Thế giới.
2. Liệt kê các nguyên tắc và cam kết ghi trong Hiến chương Thầy thuốc.
3. Phân tích phẩm chất của người Điều dưỡng và nghĩa vụ nghề nghiệp của người điều dưỡng.

Bài 9

ĐẠO ĐỨC TRONG NGHIÊN CỨU KHOA HỌC Y HỌC

A. MỤC TIÊU: *Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:*

1. Trình bày được Một số nguyên lý trong của đạo đức trong nghiên cứu lĩnh vực Y học
2. Phân tích được nội dung, hoạt động của đạo đức nghiên cứu khoa học

B. NỘI DUNG:

Đạo đức là một phạm trù cực kì quan trọng trong mọi quan hệ và hoạt động xã hội. Có lẽ không có lĩnh vực nào của đời sống xã hội lại thiếu vấn đề đạo đức, vì vậy phạm trù này luôn được xem xét đầu tiên. Có thể nói, thiếu phạm trù đạo đức, hoạt động trở nên có hại cho con người và cộng đồng xã hội.

Trong nghiên cứu khoa học cũng vậy, nhất là lĩnh vực nghiên cứu Y học, do đặc thù của Y học là gắn với sức khỏe và tính mệnh của con người nên phạm trù đạo đức trong nghiên cứu Y học (ĐĐNC) được đặc biệt quan tâm thông qua việc thành lập Hội đồng đạo đức (Institutional Review Board - IRB hay Independent Ethical Committee- IEC), chỉ để xét duyệt và đánh giá phạm trù này.

1. Khái niệm đạo đức

Có một số định nghĩa khác nhau về đạo đức. Từ điển Bách Khoa Toàn Thư Mờ định nghĩa: “Đạo đức là hệ thống quy tắc, tiêu chuẩn, chuẩn mực xã hội mà nhờ đó con người tự nguyện điều chỉnh hành vi của mình cho phù hợp với lợi ích của cộng đồng, xã hội”.

Một khái niệm khác: “Đạo đức là toàn bộ những quan niệm về thiện, ác, lương tâm, danh dự, trách nhiệm, về lòng tự trọng, về công bằng, hạnh phúc và về những quy tắc đánh giá, điều chỉnh hành vi ứng xử giữa người với người, giữa cá nhân với xã hội”.

Các chuẩn mực đạo đức trong nghiên cứu không phải là luật pháp, nên không có tính pháp lý, mà chỉ là những quy ước hay điều lệ về hành xử được các thành viên (ở đây là các nghiên cứu viên và những người liên quan) chấp nhận như là những kim chỉ nam cho việc hành nghề.

Các quy ước này cho phép, nghiêm cấm, hay đề ra thủ tục về cách hành xử cho các tình huống khác nhau. Trong hoạt động khoa học, cụm từ “hành xử” ở đây bao gồm các lĩnh vực chuyên biệt khác nhau như thí nghiệm, xét nghiệm, giảng dạy và huấn luyện, phân tích dữ liệu, quản lý dữ liệu, chia sẻ dữ liệu, xuất bản ấn phẩm, trình bày công trình nghiên cứu trước công chúng và quản lý tài chính. Các chuẩn mực ĐĐNC cụ thể là gì? Rất khó trả lời cho câu hỏi này, bởi vì hoạt động khoa học cực kỳ đa dạng, do đó các chuẩn mực đạo đức thường tùy thuộc vào từng lĩnh vực cụ thể. Ví dụ, các tiêu chuẩn đạo đức cho ngành khoa học nông nghiệp khác với các tiêu chuẩn đạo đức cho hoạt động nghiên cứu liên quan đến y sinh học.

2. Một số nguyên lý trong ĐĐNC

2.1. Thành thật tri thức (Intellectual honesty)

Sứ mệnh của khoa học là khai hòa, quảng bá và phát triển trí thức. Tri thức khoa học dựa vào sự thật, mà sự thật đó phải được quan sát hay thu thập bằng những phương pháp khách quan. Khoa học dựa vào những sự thật có thể nhìn thấy, có thể nghe thấy, có thể sờ được, chứ không dựa vào kinh nghiệm cá nhân hay suy luận theo cảm tính. Do đó, khoa học đặt sự thật khách quan trên hết và trước hết. Không có sự khách quan và không có sự thành thật thì khoa học không có ý nghĩa gì cả. Nhà khoa học phải khách quan và thành thật. Nguyên tắc thành

thật trí thức được xem là một cột trụ cơ bản nhất trong các nguyên tắc về đạo đức khoa học. Theo đó, nhà khoa học phải tuyệt đối thành thật với những gì mình quan sát hay nhận xét. Nói cách khác, nhà khoa học không nên gian lận trong nghiên cứu, không giả tạo dữ liệu, không thay đổi dữ liệu, và không lừa gạt đồng nghiệp. Như vậy, thiếu sự thành thật thì đó không phải là khoa học mà đó là sự giả tạo, lừa dối, nặng nề hơn đó là một tội lỗi.

2.2. Nguyên tắc cẩn thận, trân trọng

Trong hoạt động khoa học nói chung, NCV đương đầu với rất nhiều khó khăn thách thức, thậm chí là các rủi ro lớn, nhất là trong nghiên cứu y học, vì động chạm đến con người và hơn thế nữa là tính mạng con người. Do vậy, NCV không cho phép làm qua loa, đại khái bất cứ việc gì. Từ khâu đầu tiên là hình thành ý tưởng nghiên cứu cho đến khâu cuối là nghiệm thu đánh giá, công bố công trình khoa học đều đòi hỏi sự cẩn thận, trân trọng. Đã là nhà khoa học thì phải phấn đấu hết mình để tránh các nhầm lẫn và sai sót trong tất cả các việc làm. Nhà khoa học có nghĩa vụ phải báo cáo đầy đủ, chi tiết những kết quả đạt được trong quá trình nghiên cứu để các nhà khoa học khác có thể thẩm định hay xác nhận (nếu cần thiết). Bất cứ một thay đổi về số liệu, dữ liệu thu thập được đều phải có chú thích rõ ràng (ví dụ ghi rõ ngày tháng sửa, ai là người chịu trách nhiệm và tại sao thay đổi).

Khi thực hiện đầy đủ nguyên tắc cẩn thận, trân trọng thì NCV cũng như những người liên quan luôn làm các việc cụ thể sau:

2.2.1. Đối với cá nhân NCV và nhóm nghiên cứu:

- Tâm niệm trong đầu “sự cẩn thận” cho bất kì việc làm nào của hoạt động nghiên cứu khoa học Y học:

- Đặt câu hỏi trước khi thực hiện bất cứ việc làm nào:

+ Việc làm này có lợi ích gì, có hại gì cho cá nhân con người và cộng đồng xã hội? Có ý nghĩa gì? Nếu làm thì cái gì sẽ xảy ra và không làm thì cái gì sẽ xảy ra?

+ Làm việc đó bằng cách nào là tốt nhất?

+ Làm việc đó vào thời gian nào là tốt nhất?

+ Làm việc đó ở đâu là tốt nhất? trang thiết bị, kinh phí, đồ bảo hiểm...)?

+ Làm việc đó có kết quả cao cần điều kiện gì (như người hỗ trợ, dụng cụ, trang thiết bị, kinh phí, đồ bảo hiểm,...)?

- Làm việc với trách nhiệm cao và chú ý theo dõi chặt việc làm của mình, cảnh giác cao độ với rủi ro và hiệu quả tiêu cực.

- Tích cực tham gia phản biện với trách nhiệm cao trước mọi việc làm của đồng nghiệp.

- Tích cực hỗ trợ đồng nghiệp thực hiện các hoạt động nghiên cứu, giảm thiểu tối đa “tác động có hại, rủi ro” đến lợi ích của con người và cộng đồng.

2.2.2. Đối với cơ quan quản lý và các tổ chức đối tác

- Thành lập hội đồng đạo đức (IRB / IEC) xét duyệt nghiêm túc, kĩ càng khía cạnh đạo đức của các công trình NCKH.

- Tổ chức kiểm tra, giám sát và đánh giá thường xuyên, chính xác việc chấp hành thực thi các khía cạnh đạo đức trong NCKH.

- Đưa khía cạnh đạo đức NCKH làm tiêu chí quan trọng trong nghiệm thu và công bố các công trình NCKH Y học.

2.3. Nguyên tắc tự do tri thức

Đây cũng là một nguyên tắc quan trọng trong NCKH. Nếu thiếu tự do tri thức thì không có hay có rất ít sự sáng tạo và cao hơn nữa là thiếu vắng các phát minh khoa học. Khoa học sẽ khô cứng và không phát triển được ở các tổ chức hay xã hội độc tài, thiếu vùng dân chủ. Tự do tri thức sẽ kích thích và cổ vũ cho lao động trí óc, cho sự sáng tạo và phát minh. Nước Mỹ là điển hình cho một xã hội tự do tri thức, do vậy ở quốc gia này có sự phát triển như vũ bão của khoa học, kĩ thuật. Một minh chứng điển hình là rất nhiều giải Nobel khoa học thuộc về nước Mỹ (tính đến năm 2016, nước Mỹ đã sở hữu 258 trong tổng số 19 giải Nobel của 5 quốc gia giạt nhiều giải thưởng này nhất thế giới) [2]. Nhà khoa học nhất thiết phải được tạo điều kiện để theo đuổi những ý tưởng mới và phê phán những ý tưởng cũ và có quyền thực hiện những nghiên cứu mà họ cảm thấy thú vị và đem lại phúc lợi cho xã hội.

Mấu chốt để thực hiện nguyên lý này là về phía tổ chức, phải có chính sách đúng đắn, tạo ra môi trường tốt cho mọi NCV thể hiện được tri thức, sáng tạo và kích thích nó phát triển.

2.4. Cởi mở và công khai

NCKH là hoạt động có tính tương tác và phụ thuộc lẫn nhau rất cao. Sự thành công của một công trình NCKH không bao giờ chỉ là nỗ lực của một cá nhân, nó luôn luôn là nỗ lực của cả tập thể các nhà khoa học và người phụ trợ. Vậy, đòi hỏi người làm NCKH cũng như tổ chức luôn phải cởi mở, công khai. Cụ thể như sau:

2.4.1. Với cá nhân NCV

- Luôn có tư duy cầu thị và ham học hỏi. Không dấu giếm, bảo mật các hoạt động hay ý tưởng khoa học;

- Luôn chia sẻ rộng rãi với các đồng nghiệp về ý tưởng, các tài liệu hay hoạt động NCKH;

- Tham khảo rộng rãi các ý kiến và các phản biện của đồng nghiệp;

- Kiên quyết gạt bỏ những thói quen tự ty, thành kiến cá nhân, lợi ích cá nhân, tính bè phái...

2.4.2. Với tổ chức quản lý công trình NCKH

- Xây dựng chính sách thích hợp, tạo điều kiện cho tinh cởi mở và công khai trong NCKH;

- Thực hiện các giải pháp, các hoạt động, tạo điều kiện cho NCV phát huy tính cởi mở và công khai;

- Biến tính cởi mở và công khai này thành tiêu chuẩn để quản lý, kiểm tra, đánh giá, giám sát các hoạt động NCKH;

2.5. Ghi nhận công lao thích hợp

Như trên đã đề cập, sự thành công của một hoạt động hay công trình NCKH luôn là sự nỗ lực, cố gắng, công sức đóng góp của nhiều người, kể cả người phụ trợ (như người chuẩn bị tài chính cho NCKH, người in ấn bộ công cụ chẳng hạn...), kể cả những nhà khoa học, hoàn toàn không tham gia nghiên cứu cùng chúng ta, nhưng đã đóng góp ý tưởng mà ta đã trích dẫn cho công trình NCKH của mình. Tất cả những người liên quan tới công trình đều phải được ghi công ở mức độ khác nhau:

- Mức thấp nhất là nêu tên người trong phần tài liệu tham khảo hay footnote nếu ta trích dẫn ý tưởng hay kết quả nghiên cứu của họ.

- Mức tiếp theo là nêu tên và công sức đóng góp của người hỗ trợ trong lời cảm ơn!

- Mức cao hơn là ghi tên trong nhóm nghiên cứu.

- Mức cao nhất là đứng tên chủ nhiệm đề tài: Ai có tư cách đứng tên chủ nhiệm đề tài đôi khi trở thành một vấn đề tế nhị và khó khăn. Theo quy ước chung, nhà khoa học có tư cách đứng tên chủ nhiệm đề tài nếu hội đủ tất cả 3 tiêu chuẩn: Một là đã có đóng góp quan trọng trong việc hình thành ý tưởng và phương pháp nghiên cứu, hay thu thập, phân tích và diễn dịch dữ kiện; hai là đã soạn thảo bài báo cáo hay kiểm tra nội dung tri thức của bài báo cáo một

cách nghiêm túc; ba là phê chuẩn bản thảo sau cùng để gửi cho tạp chí hay hội đồng nghiệm thu.

2.6. Trách nhiệm trước công chúng

Hầu hết các công trình NCKH y học đều dựa vào nguồn kinh phí của Nhà nước cấp, của cộng đồng cấp hay của các tổ chức có nguồn gốc vì lợi ích cộng đồng cấp, vì vậy nghiên cứu y học cũng phải phục vụ lợi ích cộng đồng và có trách nhiệm cải thiện, tăng cường sức khỏe cho cộng đồng. Điều đó yêu cầu các nhà khoa học, các NCV luôn có trách nhiệm cao trước cộng đồng khi làm NCKH trong tất cả các khâu: Chọn đề tài, chọn đối tượng nghiên cứu, chọn địa điểm, thời gian, nguồn lực cho nghiên cứu, xử lý số liệu, viết báo cáo nghiên cứu, nghiệm thu và công bố các kết quả nghiên cứu, kể cả khâu xét duyệt các đề tài nghiên cứu.

Để đảm bảo không xâm hại tới lợi ích của cộng đồng, thì nhà khoa học NCV cần thảo luận kỹ với cấp trên, với đồng nghiệp, trong các hội nghị quốc tế, hội nghị quốc gia, seminar, chính quyền địa phương, đối tượng nghiên cứu (nếu đây là con người)... và đặc biệt là hội đồng xét duyệt đề cương nghiên cứu và hội đồng đạo đức (IRB / IEC) về mọi khía cạnh đạo đức nghiên cứu. Do đó, có thể xem hoạt động khoa học kỹ thuật là một việc làm mang tính xã hội, chứ không phải là một nỗ lực đi tìm sự thật trong cô đơn, lặng lẽ. Vì mang tính xã hội, nên các chuẩn mực về ĐĐNC phải là một “thể chế” của bất cứ trung tâm khoa học nào, và phải được xem như là quy ước ứng xử và là một mục tiêu của khoa học – đó là trách nhiệm trước cộng đồng.

2.7. Nguyên tắc công bằng Một số tài liệu có đề cập tới nguyên tắc công bằng trong nghiên cứu y sinh học. Tức đề cập tới sự công bằng trong phân bố lợi ích và cả rủi ro đối với người tham gia nghiên cứu (kể cả nhóm dễ bị tổn thương). NCV không được lợi dụng sự thiếu hụt nguồn lực của đối tượng nghiên cứu và cộng đồng, nơi tiến hành nghiên cứu.

3. Nội dung, hoạt động của đạo đức nghiên cứu khoa học

3.1. Với tổ chức quản lý, thực hiện và hỗ trợ đề tài nghiên cứu y học

3.1.1. Thành lập và đưa vào hoạt động hội đồng đạo đức nghiên cứu y học (IRB IEC)

- IRB/LIỆC là một hội đồng được thành lập ở cấp địa phương cơ sở và cấp quốc gia. Thành phần hội đồng gồm các nhà khoa học, chuyên gia về y tế và các thành viên khác. Hội đồng có nhiệm vụ đánh giá, thẩm định về khía cạnh khoa học và chủ yếu về đạo đức chuyên ngành của các đề cương nghiên cứu y học như thử thuốc trên lâm sàng... xem xét những vấn đề liên quan đến sự tham gia tự nguyện của đối tượng nghiên cứu nhằm bảo đảm sự an toàn, quyền lợi và sức khỏe của đối tượng tham gia nghiên cứu hay thử thuốc trên lâm sàng, đưa ra các ý kiến chấp thuận hoặc không chấp thuận đối với các nghiên cứu.

- Chọn thành viên của (IRB/IEC) phải là những nhà khoa học hết sức trung thực, nghiêm túc, tận tâm, tận lực với khoa học, không chút vụ lợi cá nhân, luôn lấy lợi ích của cộng đồng làm đích đi tới. Thành viên này phải được đào tạo và am hiểu sâu sắc về ĐĐNC, có kinh nghiệm trong NCKH Y học;

- Xây dựng quy tắc và nội dung của ĐĐNC, phổ biến hay tổ chức học tập/giáo dục các quy tắc và nội dung này cho mọi cán bộ, nhân viên trong đơn vị và ngoài đơn vị có liên quan;

- Xây dựng quy chế hoạt động của IRB/IEC theo nguyên tắc dân chủ và theo quy tắc, nội dung của ĐĐNC đã ban hành;

3.1.2. Đưa quy tắc, nội dung của ĐĐNC làm tiêu chí nghiệm thu và công bố các công trình NCKH.

3.1.3. Tổ chức kiểm tra, giám sát, tư vấn về ĐĐNC cho mọi NCV cũng như mọi công trình NCKH.

3.1.4. Tổ chức đánh giá hàng năm, rút bài học kinh nghiệm và cải tiến các quy định, hoạt động thuộc vấn đề ĐĐNC trong đơn vị.

3.2. Với cá nhân nhà khoa học nghiên cứu viên

- Tích cực tìm hiểu nguyên lý, quy định và nội dung về ĐĐNC;
- Thực hiện triệt để các nguyên lý, quy định và nội dung về ĐĐNC;
- Học hỏi, rút kinh nghiệm việc chấp hành, thực hiện nguyên lý, quy định và nội dung về ĐĐNC;
- Tích cực phản biện, hỗ trợ đồng nghiệp khắc phục những yếu kém, khó khăn trong ĐĐNC;

3.3. Một số quy định về ĐĐNC

3.3.1. Chọn đề tài và mục tiêu nghiên cứu:

- Mang lại lợi ích nhiều nhất cho cộng đồng, không xâm hại lợi ích của bất kì người nào. Nếu có rủi ro thì là nhỏ nhất và có sự đền bù thỏa đáng.

- Phù hợp với luật pháp và các quy định sở tại.
- Phù hợp với tập quán, văn hóa của người dân địa phương.

3.3.2. Chọn đối tượng và phương pháp nghiên cứu:

- Đặc biệt chú ý đối tượng nghiên cứu là nhóm dân cư bị yếu thế, thiệt thòi trong xã hội như: Người khuyết tật, người dân tộc thiểu số, người nghèo, trẻ chưa thành niên, phụ nữ, người cao tuổi, (theo quy định của Liên hợp quốc). Luôn bảo vệ quyền lợi chính đáng, hợp pháp cho họ;

- Có văn bản chấp thuận của đối tượng tham gia nghiên cứu một cách tự nguyện. Sau khi giải thích rõ lý do và ý nghĩa của nghiên cứu; với đối tượng không đọc hay viết được thì cần người đại diện hợp pháp cho ý kiến thay. Đối tượng tham gia nghiên cứu phải trực tiếp khi ngày tháng và đánh dấu vào ô: Tôi đồng ý tham gia nghiên cứu, rồi kí tên hay điểm chỉ.

3.3.3. Xét duyệt đề cương nghiên cứu:

- NCV hay nhóm nghiên cứu phải có hồ sơ trình IRB/IEC hay chính quyền của địa phương (nơi triển khai nghiên cứu) và JRB/IEC của cơ quan quản lý đề tài:

- IRB / IEC xem xét và đưa ra các kiến nghị và kết luận cụ thể;
- NCV hay nhóm nghiên cứu thực hiện chỉnh sửa đề cương theo ý kiến của IRB/IEC;

3.3.4. Thực hiện nghiên cứu và viết báo cáo.

NCV hay nhóm nghiên cứu tiến hành nghiên cứu, thực hiện theo biên bản của IRBAIEC.

Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học (Tên tiếng Anh là: Research Ethics Committee, Ethical Review Board, Ethical Review Committee, Human Research Ethics Committee, Institutional Review Board, Independent Ethics Committee - Viết tắt là HĐĐĐ) là tổ chức bao gồm các chuyên gia tư vấn xem xét, đánh giá, thẩm định (sau đây viết tắt là tư vấn đánh giá), về khía cạnh khoa học và đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học liên quan đến con người để bảo đảm các nghiên cứu này được thực hiện phù hợp với các quy định, hướng dẫn về đạo đức y sinh học của pháp luật Việt Nam).

*** Tổ chức của HĐĐĐ**

1.1 Khái niệm:

Ở nước ta, có hai loại HĐĐĐ: Cấp cơ sở và cấp quốc gia. HĐĐĐ cấp cơ sở được thành lập ở các tổ chức có thẩm quyền phê duyệt nghiên cứu như các cơ quan đơn vị để xem xét, đánh giá về khía cạnh đạo đức và khoa học có liên quan đối với các nghiên cứu y sinh học được triển khai tại cơ quan, đơn vị. HĐĐĐ cấp cơ sở thường được thành lập ở các cơ sở y tế lớn như các trường đại học y, các sở y tế tỉnh thành phố, các viện, bệnh viện lớn... và được cấp mã số hoạt động bởi Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Còn HĐĐĐ cấp quốc gia được thành lập tại Bộ Y tế, có vai trò xét duyệt về khía cạnh đạo đức nghiên cứu cho các đề tài cấp Bộ Y tế quản lý cũng như các đề tài nghiên cứu khoa học (NCKH) có yêu cầu.

Đối với những tổ chức không có HĐDD, việc xem xét, đánh giá ĐĐNC được thực hiện bởi HĐDD Sở Y tế thành lập hoặc HĐDD có chuyên môn phù hợp. HĐDD luôn có tính độc lập, thể hiện là thành viên của HĐDD không được:

- Thẩm định nghiên cứu mà bản thân thành viên hoặc người thân (vợ, chồng, cha đẻ, cha nuôi, mẹ đẻ, mẹ nuôi, con đẻ, con nuôi, anh ruột, chị ruột, em ruột...) thực hiện.

- Tham gia hỗ trợ, triển khai những nghiên cứu mà thành viên đó đã tham gia thẩm định khi thông qua Hội đồng đạo đức.

- Bao gồm người đứng đầu tổ chức thành lập HĐDD, người đứng đầu và cấp phó của người đứng đầu tổ chức tài trợ nghiên cứu, tổ chức tiến hành nghiên cứu được thẩm định bởi HĐDD.

- Gồm 100 % là người có chuyên môn cùng khối ngành sức khỏe với tổ chức thành lập HĐDD, mà gồm ít nhất một người có chuyên môn thuộc khối ngành sức khỏe độc lập với tổ chức thành lập HĐDD.

- Bao gồm công chức của Bộ Y tế nếu đó là HĐDD đưc cấp quốc gia. HĐDD cấp quốc gia là tổ chức tư vấn độc lập, có con dấu riêng sử dụng trong các hoạt động có liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng. Còn Hội đồng cơ sở có thể sử dụng con dấu của tổ chức thành lập Hội đồng.

HĐDD cấp quốc gia gồm có 9 thành viên còn Hội đồng cơ sở gồm 5 thành Viên, Tiêu chuẩn chọn thành viên của HĐDD là:

- Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết và khả năng có liên quan để thực hiện nhiệm vụ của thành viên nhằm bảo vệ quyền lợi cho đối tượng nghiên cứu và NCV.

- Có chuyên môn (thuộc khối ngành sức khỏe và các vấn đề pháp lý và/hoặc đạo đức) phải có trình độ đại học trở lên.

- Có thời gian tham gia nhiệm vụ của HĐDD.

- Kê khai đầy đủ tên, nghề nghiệp và mối liên kết của mình với các nhà tài trợ nghiên cứu.

- Cam kết bảo mật thông tin liên quan đến nghiên cứu theo quy định.

- Có chứng chỉ tập huấn về thực hành nghiên cứu lâm sàng tốt (GCP) và quy trình hoạt động chuẩn của HĐDD do Bộ Y tế hoặc các tổ chức được Bộ Y tế công nhận cấp và được đào tạo liên tục để tiếp cận và cập nhật các vấn đề mới[1].

Trong nhiều trường hợp cần sử dụng chuyên gia tư vấn cho HĐDD, có thể bao gồm các chuyên gia về đạo đức, pháp luật, chuyên ngành, khoa học hoặc các quy trình y khoa cụ thể, đại diện của các cộng đồng, bệnh nhân, các nhóm khác có liên quan đến những cuộc thảo luận cần thiết... Chuyên gia này được tham dự cuộc họp để trao đổi, thảo luận về nghiên cứu nhưng không có quyền biểu quyết hoặc ra quyết định và cũng không được tính vào số lượng thành viên tối thiểu trong cuộc họp HĐDD.

Tài chính cho hoạt động của HĐDD từ nguồn ngân sách Nhà nước... Đối với các đề tài, dự án không sử dụng ngân sách Nhà nước thì NCV và nhà tài trợ phải tự chi trả cho mọi hoạt động của Hội đồng theo quy chế chi tiêu nội bộ của Tổ chức thành lập HĐDD phù hợp với quy định của pháp luật.

1.2. Chức năng, nhiệm vụ của HĐDD

Sau đây chủ yếu đề cập đến HĐDD cấp cơ sở.

1.2.1. Chức năng: Tư vấn cho người đứng đầu tổ chức thành lập HĐDD xem xét, thẩm định về khía cạnh đạo đức và khoa học của các NCKH liên quan đến con người.

1.2.2. Nhiệm vụ:

- Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học đối với các đề cương nghiên cứu liên quan đến con người không thuộc các nghiên cứu quy định cho HĐDD cấp quốc gia. - Thẩm định khía cạnh đạo đức và khoa học các nghiên cứu liên quan đến con người (các nghiên cứu thử

nghiệm lâm sàng phục vụ mục đích đăng ký lưu hành sản phẩm; thử nghiệm lâm sàng sản phẩm chưa được cấp phép lưu hành tại Việt Nam; thử nghiệm lâm sàng đa trung tâm; nghiên cứu ứng dụng các kỹ thuật mới, phương pháp mới lần đầu tiên trên người tại Việt Nam; nghiên cứu hợp tác quốc tế có chuyên mầu sinh học của đối tượng nghiên cứu ra nước ngoài hoặc kết quả nghiên cứu có ý nghĩa đại diện cho người Việt Nam và các nghiên cứu y sinh học khác theo yêu cầu của Bộ Y tế và cơ quan, tổ chức, cá nhân chủ trì nghiên cứu) do cơ sở thành lập HĐDD chủ trì trước khi trình hồ sơ nghiên cứu để được thẩm định tại HĐDD cấp quốc gia.

- Thực hiện các nhiệm vụ quy định (Thẩm định những thay đổi, bổ sung đề cương nghiên cứu; Theo dõi, giám sát các nghiên cứu trong việc tuân thủ đề cương; Thẩm định các kết quả nghiên cứu theo đề cương; Tư vấn cho cơ quan quản lý trong xây dựng chính sách, pháp luật liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người và hoạt động chuyên môn của HĐDD cấp cơ sở) đối với các nghiên cứu do cơ sở thành lập HĐDD chủ trì.

1.3. Các tài liệu Hội đồng đạo đức cần thẩm định

1.3.1. Đối với thẩm định đề cương nghiên cứu đề xuất:

- Đơn đã ký và ghi ngày, bao gồm cả chữ ký của người đồng nộp đơn và đại diện của tổ chức có liên quan.

- Đề cương nghiên cứu có mã số và các phụ lục (nếu có).

- Bản tóm tắt nghiên cứu bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu.

- Bản mô tả (có thể được bao gồm trong đề cương) những cân nhắc về đạo đức liên quan; các biện pháp sẽ được thực hiện để bảo vệ sự riêng tư của người tham gia và tính bảo mật của dữ liệu; tiền hoặc hàng hóa, dịch vụ khác được cung cấp cho người tham gia nghiên cứu; gói bảo hiểm cho người tham gia nghiên cứu (nếu áp dụng)...

- Bản cập nhật tóm tắt đầy đủ tất cả dữ liệu an toàn, dược lý, dược phẩm, độc tính và thử nghiệm lâm sàng đã có của sản phẩm nghiên cứu.

- Tất cả biểu mầu thu thập dữ liệu được sử dụng trong nghiên cứu có mã số và ngày được xác định rõ ràng.

- Tất cả biểu mầu, tài liệu, quảng cáo được sử dụng trong việc tuyển chọn người tham gia tiềm năng.

- Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu (ghi ngày tháng và số phiên bản) có ngôn ngữ dễ hiểu, thích hợp cho những người tham gia nghiên cứu tiềm năng. Với đối tượng tham gia nghiên cứu dưới 7 tuổi, bố mẹ/người giám hộ hợp pháp của trẻ sẽ đại diện ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Với đối tượng tuổi từ 7 tuổi đến 12 tuổi, quy trình lấy chấp thuận phải có hỏi sự đồng ý của trẻ bằng lời nói và người đại diện hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng này sẽ ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Với đối tượng tuổi từ 12 tuổi đến 16 tuổi, quy trình lấy chấp thuận phải bao gồm việc đối tượng tham gia nghiên cứu ký vào Phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu được đơn giản hóa và người đại diện hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng đó ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu. Với đối tượng tuổi từ 16 tuổi đến dưới 18 tuổi, đối tượng tham gia nghiên cứu và người đại diện hoặc người giám hộ hợp pháp của đối tượng tham gia nghiên cứu sẽ cùng ký Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.

- Bản mô tả chi tiết quy trình tuyển chọn đối tượng và thu thập phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu.

- Quy trình theo dõi, đánh giá, xử trí biến cố bất lợi và biến cố bất lợi nghiêm trọng.

- Tất cả quyết định trước đây của HĐDD khác hoặc cơ quan quản lý đối với nghiên cứu đề xuất (bao gồm cả những quyết định và lý do phản đối hoặc đề nghị sửa đổi đề cương trước đó).

- Văn bản của tổ chức quản lý điều triển khai nghiên cứu đồng ý cho phép thực hiện nghiên cứu sau khi được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (nếu nghiên cứu được triển khai ngoài tổ chức thành lập HĐDD).

- Bản cam kết của các nghiên cứu viên đồng ý tuân thủ các nguyên tắc đạo đức
- Lý lịch hiện tại và văn bằng, chứng chỉ liên quan của NCV chính.
- Tài liệu khác có liên quan.

1.3.2. Đối với thẩm định báo cáo kết quả nghiên cứu diện của tổ chức có liên quan.

- Đơn đã ký và ghi ngày, bao gồm cả chữ ký của người đồng nộp đơn và đại diện tổ chức có liên quan.

- Báo cáo kết quả nghiên cứu, có mã số và ngày xác định rõ ràng, cùng với các tài liệu hỗ trợ và các phụ lục (nếu có).

- Các sản phẩm của nghiên cứu (nếu có) và các tài liệu khác có liên quan.

1.4. Nội dung HĐDD cần thẩm định:

- a) Thiết kế nghiên cứu và tiến hành nghiên cứu;
- b) Rủi ro và lợi ích tiềm năng;
- c) Lựa chọn quần thể nghiên cứu và tuyển chọn, bảo vệ người tham gia nghiên cứu.
- d) Lợi ích tài chính và chi phí tài chính;
- đ) Bảo vệ sự riêng tư và bảo mật tham gia nghiên cứu;
- e) Quá trình cung cấp thông tin và lấy sự đồng ý tham gia nghiên cứu;
- g) Tác động của nghiên cứu lên cộng đồng sẽ lựa chọn người tham gia;
- h) Năng lực của nghiên cứu viên và điểm nghiên cứu.

2. Đạo đức nghiên cứu trong nghiên cứu thử nghiệm thuốc trên lâm sàng

Thử nghiệm thuốc trên lâm sàng hay thử thuốc trên lâm sàng (TTTLS) là các cụm từ đồng nghĩa, là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc trên người tình nguyện nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu, khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hoá, thải trừ của sản phẩm đó, xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.

2.1. Nguyên tắc của nghiên cứu thử nghiệm thuốc trên lâm sàng

Các nguyên tắc của thực hành tốt TTTLS phản ánh sự chấp nhận quốc tế về đạo đức cũng như về mục đích đảm bảo chất lượng của các TTTLS. Không có một nguyên tắc nào đặt riêng trách nhiệm cho từng bên liên quan (như Chủ nhiệm đề tài, nhà tài trợ, HĐDD hay cơ quan quản lý), nhưng thông qua 13 nguyên tắc dưới đây đã thể hiện tất cả các bên liên quan đều phải có trách nhiệm liên đới đối với TTTLS.

- Nguyên tắc 1: Các TTTLS phải được tiến hành theo những nguyên tắc cơ bản của ĐĐNC trong tuyên ngôn Helsinki.

- Nguyên tắc 2: Trước khi TTTLS cần phải dự đoán được những lợi ích và rủi ro hay những bất tiện đối với đối tượng tham gia nghiên cứu cũng như đối với xã hội hoặc cộng đồng dân cư liên quan.

- Nguyên tắc 3: Một thử TTTLS chỉ bắt đầu và được tiến hành nếu dự đoán lợi ích cho đối tượng và cho xã hội là vượt trội (lớn hơn một cách rõ ràng) so với rủi ro có thể xảy ra.

- Nguyên tắc 4: TTTLS phải được tiến hành trên cơ sở tuân thủ nghiêm ngặt quy trình đã được các cơ quan xét duyệt như HĐDD, Hội đồng khoa học và cơ quan quản lý phê duyệt.

- Nguyên tắc 5: Việc thông qua TTTLS cần được xem xét kỹ dựa trên các thông tin về tiền lâm sàng, lâm sàng và những kết quả nghiên cứu khác từ trước.

- Nguyên tắc 6: TTTLS phải được tiến hành bảo đảm đúng theo thiết kế có đầy đủ tính khoa học và được miêu tả chi tiết trong một quy trình nghiên cứu rõ ràng đã được phê duyệt.

- Nguyên tắc 7: Đối tượng tham gia các nghiên cứu TTTLS được tự do lựa chọn, thoả thuận đồng ý tham gia và cần được cung cấp đầy đủ các thông tin về TTTLS và liên quan. Đối

tượng chưa đến tuổi thành niên, bị hạn chế hoặc mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện theo quy định của pháp luật

- Nguyên tắc 8: Chăm sóc y tế và các quyết định y tế được thực hiện trên đối tượng tham gia nghiên cứu là trách nhiệm của các bác sĩ trong các TTTLs.

- Nguyên tắc 9: Mỗi cá nhân tham gia vào TTTLs cần phải đạt tiêu chuẩn và các yêu cầu về trình độ chuyên môn, được huấn luyện và có kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ tương ứng.

- Nguyên tắc 10: Mọi thông tin về thử thuốc trên lâm sàng phải được ghi chép, xử lý, quản lý và lưu giữ đúng quy định, đảm bảo tính chính xác và tin cậy của các thông tin và dữ liệu.

- Nguyên tắc 11: Các thông tin của đối tượng tham gia nghiên cứu cần được bảo vệ và cất giữ đảm bảo nguyên tắc cũng như quyền được giữ bí mật riêng tư.

- Nguyên tắc 12: Các sản phẩm thuốc đưa vào nghiên cứu phải được sản xuất, quản lý, lưu giữ phù hợp với hướng dẫn thực hành tốt sản xuất (GMP) và được sử dụng cho nghiên cứu theo đúng quy trình đã được phê duyệt.

- Nguyên tắc 13: Những hệ thống bảo đảm chất lượng và các phương pháp để bảo đảm chất lượng đối với tất cả các lĩnh vực của TTTLs cần được thực hiện đầy đủ và nghiêm túc theo đúng các hướng dẫn.

2.2. Quy trình thẩm định, phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng

- Đăng ký nghiên cứu TTTLs: Chuẩn bị hồ sơ đăng ký theo mẫu tại phụ lục 1, 2a và 2b (Quyết định số 799/QĐ-BYT) rồi gửi về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo).

- Xây dựng hồ sơ nghiên cứu: Căn cứ vào văn bản chấp thuận của Bộ Y tế, Nhà tài trợ phối hợp với Chủ nhiệm đề tài xây dựng hồ sơ (theo mẫu tại phụ lục 3, 4, 5 và 6 Quyết định số 799/QĐ-BYT). Thiết kế đề cương nghiên cứu, chuẩn bị đầy đủ các hồ sơ, đề cương, các văn bản pháp lý...

- Nộp Hồ sơ nghiên cứu TTTLs về Bộ Y tế trước ngày 20 hàng tháng (theo dấu công văn đến của Phòng Hành chính Văn phòng Bộ) mới được xem xét thẩm định trong tháng đó.

- Thẩm định, phê duyệt: Trong vòng 30 ngày làm việc sau khi nhận đầy đủ hồ sơ đăng ký, Bộ Y tế sẽ tổ chức họp Ban Thẩm định hồ sơ và HĐĐĐ. Trong vòng 15 ngày sau khi có các kết quả thẩm định của Ban Thẩm định và HĐĐĐ, Bộ Y tế thông báo cho các đơn vị liên quan (theo mẫu tại phụ lục 7, Quyết định số 799/QĐ-BYT). Chỉ những hồ sơ được chấp thuận bởi cả hai khâu thẩm định nói trên (Thẩm định hồ sơ sản phẩm, thẩm định hồ sơ nghiên cứu) mới được Bộ Y tế xem xét phê duyệt. Đối với những hồ sơ không được chấp thuận bởi cả hai khâu hoặc một trong hai khâu nói trên, Bộ Y tế sẽ có văn bản thông báo.

- Các hồ sơ và thủ tục của TTTLs khá phức tạp, các NCV phải tuân thủ theo đúng các quy định tại các văn bản đề cập trên của Bộ Y tế, ngoài ra tham khảo thêm Thông tư số 03/2012 /TT-BYT của Bộ Y tế.

C. TỰ LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày Một số nguyên lý trong của đạo đức trong nghiên cứu lĩnh vực Y học

2. Phân tích nội dung, hoạt động của đạo đức nghiên cứu khoa học