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

GIÁO TRÌNH
PHÁP CHẾ DƯỢC
NGÀNH DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG HỆ VỪA LÀM VỪA HỌC

Ban hành kèm theo QĐ Số 118B/QĐ-CĐYT Ban hành giáo trình đào tạo ngành Dược trình độ cao đẳng hệ vừa làm vừa học, Ngày ban hành 25/6/2021

BẠC LIÊU - NĂM 2021

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 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 Dược là môn học rất gần gũi và thật sự cần thiết cho người dược sỹ. Hiển nhiên, các kiến thức về Pháp chế Dược không chỉ bao gồm trong chương trình giảng dạy nhưng nội dung căn bản về Pháp chế 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 Dược sẽ được chỉnh sửa dần, rất mong sự thông cảm.

Bạc Liêu, ngày 25 tháng 3 năm 2021

CHỦ BIÊN

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
Bài 1. Luật Dược và hướng dẫn chi tiết một số điều trong luật dược	8
Bài 2. Quy định đăng ký thuốc	54
Bài 3. Điều kiện kinh doanh thuốc	66
Bài 4. Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dung làm thuốc	75
Bài 5. Quy định về kê đơn điều trị ngoại trú và danh mục thuốc không kê đơn	92
Bài 6. Quản định về nhãn thuốc và mỹ phẩm	127
Bài 7. Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	147
Bài 8. Hướng dẫn về việc quản lý chất lượng thuốc	164
Bài 9. Hướng dẫn các hoạt động về thông tin, quảng cáo thuốc	175

Tên môn học **: PHÁP CHẾ DƯỢC**

Mã môn học **: D.20**

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 Pháp chế Dược được thực hiện sau khi sinh viên học xong các môn học Pháp luật tổ chức y tế và đạo đức hành nghề Dược

Tính chất: Môn học Pháp chế Dược cung cấp một số điểm cơ bản về hệ thống văn bản pháp qui chủ yếu trong lĩnh vực hoạt động Dược, các qui định của pháp luật về đăng ký thuốc, quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc gây nghiện hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc; các qui định của pháp luật về việc bán thuốc kê đơn, không kê đơn. Sinh viên sẽ vận dụng kiến thức về pháp chế trong việc thực hành nghề Dược theo qui định của nhà nước.

II. Mục tiêu môn học:

1. Kiến thức:

1.1. Trình bày được các văn bản pháp qui chủ yếu trong lĩnh vực Dược và hệ thống thanh tra Dược

1.2. Trình bày được các qui định về bán thuốc kê đơn, không kê đơn

1.3. Trình bày được qui chế quản lí thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc.

1.4. Trình bày được các qui định về đăng ký thuốc và quản lý chất lượng thuốc.

1.5. Trình bày được các qui định về nhãn thuốc, các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

2. Kỹ Năng :

Vận dụng được kiến thức về Pháp chế trong việc thực hành nghề Dược theo qui định của nhà nước.

3. Năng lực tự chủ và trách nhiệm:

3.1. Tuân thủ theo đúng các qui định của pháp luật về việc bán thuốc kê đơn, không kê đơn, quản lí thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc.

3.2. Có khả năng làm việc độc lập hoặc theo nhóm trong những điều kiện thay đổi. Chịu trách nhiệm cá nhân, trách nhiệm hướng dẫn tối thiểu, giám sát, đánh giá đối với nhóm thực hiện những yêu cầu được giao.

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	Luật Dược và hướng dẫn chi tiết một số điều trong luật Dược	6	6	
2	Qui định đăng ký thuốc	2	2	

TT	Tên bài trong môn học	Thời gian (giờ)		
		TS	LT	Kiểm tra
3	Điều kiện kinh doanh thuốc	4	4	
4	Qui định về quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc	4	3	1
5	Qui định về kê đơn điều trị ngoại trú và danh mục thuốc không kê đơn	4	4	
6	Qui định về nhãn thuốc và mỹ phẩm	2	2	
7	Qui định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc	2	2	
8	Hướng dẫn về việc quản lý chất lượng thuốc	3	3	
9	Hướng dẫn các hoạt động về thông tin, quảng cáo thuốc	3	2	1
Cộng		**30**	**28**	**2**

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 lí 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 được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

4. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.

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

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

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

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

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

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

Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro.
11. *Sinh phẩm tham chiếu* (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.
12. *Sinh phẩm tương tự* (còn gọi là thuốc sinh học tương tự) là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu.
13. *Vắc xin* là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với Mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.
14. *Thuốc mới* là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.
15. *Thuốc generic* là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.
16. *Biệt dược gốc* là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.
17. *Thuốc gây nghiện* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh Mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
18. *Thuốc hướng thần* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh Mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
19. *Thuốc tiền chất* là thuốc có chứa tiền chất thuộc Danh Mục tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
20. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
21. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
22. *Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc có nhiều dược chất trong đó có dược chất là tiền chất với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
23. *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa thành phần hạt nhân phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, Điều trị bệnh, nghiên cứu y sinh học bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu.
24. *Đồng vị phóng xạ* là đồng vị của một nguyên tố hóa học mà hạt nhân nguyên tử của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion hóa trong quá trình phân rã để trở thành trạng thái ổn định.
25. *Chất đánh dấu* (còn gọi là chất dẫn, chất mang) là chất hoặc hợp chất dùng để pha chế, gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ.
26. *Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt* (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:
a) Thuốc quy định tại các Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
c) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
d) Thuốc, dược chất thuộc danh Mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ.
27. *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh Mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

28. *Thuốc kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe.
29. *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số Nhân dân thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
30. *Thuốc hiếm* là thuốc để phòng, chẩn đoán, Điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
31. *Hạn dùng của thuốc* là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.
Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng Khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
32. *Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
33. *Thuốc giả* là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:
a) Không có dược chất, dược liệu;
b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;
c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại Khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;
d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.
34. *Dược liệu giả* là dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây:
a) Không đúng loài, bộ phận hoặc nguồn gốc được cơ sở kinh doanh cố ý ghi trên nhãn hoặc ghi trong tài liệu kèm theo;
b) Bị cố ý trộn lẫn hoặc thay thế bằng thành phần không phải là dược liệu ghi trên nhãn; dược liệu bị cố ý chiết xuất hoạt chất;
c) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.
35. *Phản ứng có hại của thuốc* là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.
36. *Hành nghề dược* là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.
37. *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.
38. *Sinh khả dụng* là đặc tính biểu thị tốc độ và mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.
39. *Tương đương sinh học* là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một Điều kiện thử nghiệm.
40. *Dược lâm sàng* là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.
41. *Cảnh giác dược* là việc phát hiện, đánh giá và phòng tránh các bất lợi liên quan đến quá trình sử dụng thuốc.
42. *Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.

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

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

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

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

b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;

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

d) Thuốc không sẵn có.

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

Điều 4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

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

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

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

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

Điều 5. Hội về dược

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm

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

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

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

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

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

a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;
c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh Mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;
d) Thuốc thử lâm sàng;
đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;
g) Thuốc thuộc chương trình Mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán;
h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; bán lẻ vắc xin;
i) Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.
6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.
7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại Khoản 3 Điều 61 của Luật này.
8. Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này.
9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.
10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:
a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;
b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;
c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.
11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.
12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.
13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
14. Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.
15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.
16. Xuất khẩu dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

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

Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược
1. Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; ưu tiên phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.
3. Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.
4. Đối với thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện như sau:
a) Không chào thầu thuốc nhập khẩu thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật khi thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về Điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.
Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng Thực hành tốt sản xuất; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;
b) Không chào thầu dược liệu nhập khẩu thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về Điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý.
Chính phủ quy định về giá hợp lý tại Điểm này;
c) Ưu tiên mua thuốc thuộc Danh Mục sản phẩm quốc gia.
5. Tạo Điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.
6. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan; nuôi trồng, sản xuất dược liệu; phát hiện, bảo tồn và ứng dụng khoa học, công nghệ trong nghiên cứu, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.
7. Hỗ trợ, tạo Điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu, khảo sát, Điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
8. Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thuốc cổ truyền; đãi ngộ hợp lý đối với người hiến tặng cho Nhà nước bài thuốc cổ truyền quý; tạo Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề y, dược cổ truyền cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.
9. Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân; khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ.

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược

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

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

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm;
c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các cơ quan có liên quan trong việc quy hoạch phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, tổ chức triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu;
d) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.
2. Bộ Công thương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, quy hoạch, kế hoạch về phát triển công nghiệp hóa dược.
3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có các trách nhiệm sau đây:
a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc nghiên cứu khoa học trong chọn, tạo giống, nuôi trồng và thu hái dược liệu; nghiên cứu và phổ biến kỹ thuật nuôi trồng, phòng, chống bệnh hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc;
b) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu.
4. Bộ Tài nguyên và Môi trường có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách về tiếp cận nguồn gen dược liệu và chia sẻ lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen dược liệu.
5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có các trách nhiệm sau đây:
a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp dược;
b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định cụ thể chính sách ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư trong lĩnh vực dược quy định tại Điều 8 của Luật này.
6. Bộ Tài chính có các trách nhiệm sau đây:
a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng cơ chế tài chính, huy động và bảo đảm nguồn lực để thực hiện quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược trình cấp có thẩm quyền phê duyệt;
b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương, Bộ Quốc phòng, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu và biên giới trong việc quản lý, kiểm soát nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành, nhập khẩu dược liệu chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, xuất khẩu dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.
7. Bộ Khoa học và Công nghệ có các trách nhiệm sau đây:
a) Trình cấp có thẩm quyền hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và đưa vào ứng dụng kết quả nghiên cứu trong sản xuất thuốc, đặc biệt đối với thuốc thuộc Danh Mục sản phẩm quốc gia;
b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu, bảo tồn nguồn gen và phát triển nguồn dược liệu quý, hiếm, đặc hữu;
c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền.
8. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Lập, phê duyệt quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược, phát triển dược liệu (bao gồm cả việc khai thác và bảo tồn nguồn dược liệu tự nhiên) của địa phương phù hợp với quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược cấp quốc gia, Mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và lợi thế của địa phương;
b) Bố trí quỹ đất cho xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược; ưu tiên bố trí giao đất cho dự án phát triển nguồn dược liệu làm thuốc, vùng nuôi trồng dược liệu theo quy định của pháp luật về đất đai.

Chương III
HÀNH NGHỀ DƯỢC
Mục 1. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC
Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.
2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo hình thức xét duyệt cho người đề nghị hoặc hình thức thi cho người có nhu cầu và áp dụng đối với trường hợp sau đây:
a) Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;
b) Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại Điều 28 của Luật này.
Trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 4, 6, 10 hoặc 11 Điều 28 của Luật này thì Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp sau 12 tháng kể từ ngày bị thu hồi.
2. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.
3. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề, hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:
a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;
l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.
Việc áp dụng Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại Điểm l Khoản này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.
2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm

thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e hoặc g Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e, g hoặc k Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có Điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e, g hoặc k Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm b hoặc Điểm h Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, c, e, g, i hoặc l Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 13 của Luật này.

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, b hoặc d Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược cấp Chứng chỉ hành nghề dược; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
2. Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 8 Điều 24 của Luật này là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

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

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không đúng thẩm quyền.
2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của mình.
3. Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược trở lên.
6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.
7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc Khoản 2 Điều 14 của Luật này.
8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
9. Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.
11. Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề dược từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược

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

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

2. Việc thừa nhận Chứng chỉ hành nghề dược giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là một bên, Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
3. Nội dung cơ bản của Chứng chỉ hành nghề dược bao gồm:
a) Thông tin cá nhân của người hành nghề dược;
b) Văn bằng chuyên môn;
c) Hình thức hành nghề;
d) Phạm vi hoạt động chuyên môn;
đ) Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi;
e) Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

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

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

Điều 30. Quyền của người hành nghề dược

1. Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.
2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ Điều kiện quy định tại Luật này.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.
5. Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại Khoản 3 Điều 30 của Luật này.
3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa Điểm kinh doanh dược.
4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.
5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.
6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.

Chương IV

KINH DOANH DƯỢC

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

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

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:
a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
d) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
đ) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.
2. Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:
a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

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

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:
a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;
đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;
e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa Điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;
g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa Điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trú và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.
Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Cơ sở quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có Điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp dược trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh Mục thuốc được bán tại kệ thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

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

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

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

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

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

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

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược;
c) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật này.
2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:
a) Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;
b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.
3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược.

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

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

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

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại Điểm a và Điểm c Khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:
a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định tại Khoản 2 Điều 32 của Luật này;
c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.
2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:
a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với Điều kiện kinh doanh thay đổi;
c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.
3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bao gồm:
a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
b) Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 36 của Luật này.
4. Hồ sơ đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược bao gồm:
a) Đơn đề nghị Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược;
b) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;
c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.
5. Chính phủ quy định chi Tiết Điều này.

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

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

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

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

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

1. Chấm dứt hoạt động kinh doanh dược.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;
e) Báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;
g) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
h) Niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh;
i) Báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền;
k) Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ;
l) Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc;
m) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng;
n) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng Điều kiện ghi trên nhãn;
o) Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;
p) Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc.
3. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở kinh doanh dược khi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có các trách nhiệm sau đây:
a) Báo cáo định kỳ; báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu; báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền;
b) Lập hồ sơ, lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

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

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Nghiên cứu, sản xuất thử; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất; gia công và nhận gia công thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà cơ sở đó sản xuất; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
d) Nhập khẩu, mua nguyên liệu làm thuốc để phục vụ sản xuất; nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để phục vụ nghiên cứu, kiểm nghiệm, sử dụng làm mẫu đăng ký lưu hành thuốc của cơ sở;
đ) Bán nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu để phục vụ sản xuất thuốc của cơ sở đó cho cơ sở sản xuất thuốc khác;
e) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
g) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 60 của Luật này.
2. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm có liên quan quy định tại các Điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng quy trình sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc công bố;
c) Chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất và chỉ được phép xuất xưởng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;
d) Theo dõi chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất trong thời gian lưu hành trên thị trường và thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
đ) Chịu trách nhiệm về số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã nhập khẩu, mua, bán, sử dụng và báo cáo theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại các Điểm a, b, c và d Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Điều 60 của Luật này;
c) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
d) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở sản xuất thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp không được thực hiện quyền phân phối thuốc tại Việt Nam, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu được bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 60 của Luật này.
2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại các Điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu và báo cáo theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại các Điểm a, b và c Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho tổ chức, cá nhân;
c) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 60 của Luật này.
2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có trách nhiệm quy định tại các Điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này.

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

1. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
d) Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; chuyển sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 60 của Luật này.
2. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại các Điểm a, b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải do người có trình độ chuyên môn đảm nhận.

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

1. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại các Điểm a, b, c và đ Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;
c) Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;
d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và Điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó;
đ) Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.
2. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 42 và Khoản 2 Điều 81 của Luật này;
b) Bảo đảm Điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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

1. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại các Điểm a, b, c và đ Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh Mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có Điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và Điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.
2. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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

1. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại các Điểm a, b, c và đ Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh Mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;
c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và Điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.
2. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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

1. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại các Điểm a, b, c và đ Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
c) Mua dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để bán lẻ;
d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và Điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.
2. Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

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

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Tiến hành kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định;
c) Chứng nhận kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm;
d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.
2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại các Điểm a, b, d, đ, e, g, h, i, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc đã kiểm nghiệm.

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

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có các quyền sau đây:
a) Quyền quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;
c) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;
d) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.
2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại các Điểm a, b, c, d, e, g, h, i, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
c) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;
d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;
đ) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng.

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

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1 Điều 42 của Luật này;
b) Tiến hành giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và giai đoạn phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.
Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;
c) Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;
d) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;
đ) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.
2. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Trách nhiệm quy định tại các Điểm a, b, c, d, e, g, h, i, m và n Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
b) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đối với mẫu thuốc đã thử;
c) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử tương đương sinh học và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;
d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử tương đương sinh học của thuốc;
đ) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

Chương V
ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
Mục 1. ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
Điều 54. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:
a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này;
b) Thuốc được nhập khẩu quy định tại Khoản 2 Điều 60 của Luật này;
c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 của Luật này.
2. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:
a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 3 Điều 60 của Luật này.
3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:
a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.
4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:
a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật này;
c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này.

5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau đây:
a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến Điều kiện sản xuất;
b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
6. Chính phủ quy định chi Tiết việc đăng ký lưu hành đối với dược liệu, tá dược, vỏ nang và Khoản 5 Điều này.

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

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo một trong các hình thức sau đây:
a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:
a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa Điểm xuất xưởng;
c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa Điểm xuất xưởng.
3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 2 Điều này.
4. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời Điểm đăng ký gia hạn.

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

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc nộp tại Bộ Y tế.
2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:
a) Hồ sơ hành chính bao gồm đơn đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam; bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm đối với thuốc nhập khẩu còn thời hạn hiệu lực; mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thông tin về thuốc và các tài liệu khác về kinh doanh và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các yêu cầu quy định tại Khoản 4 Điều 54 của Luật này; đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, vắc xin, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có thêm hồ sơ lâm sàng chứng minh đạt an toàn, hiệu quả; đối với sinh phẩm tương tự phải

có thêm hồ sơ chứng minh tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một sinh phẩm tham chiếu; đối với thuốc có yêu cầu thử tương đương sinh học phải có thêm báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc;
c) Mẫu nhãn thực tế của thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành tại nước sở tại hoặc nước tham chiếu đối với thuốc nhập khẩu.
3. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:
a) Đơn đề nghị gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Bản sao có chứng thực Giấy phép thành lập văn phòng đại diện còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn thời hạn hiệu lực đối với cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Việt Nam;
c) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm còn thời hạn hiệu lực đối với thuốc nhập khẩu;
d) Báo cáo lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
đ) Báo cáo an toàn, hiệu quả đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;
e) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.
4. Hồ sơ đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:
a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Hồ sơ kỹ thuật đối với nội dung thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Bản sao giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực.
5. Thời hạn cấp, gia hạn hoặc thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc:
a) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với thuốc mới, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, vắc xin, thuốc dược liệu có chỉ định đối với các bệnh thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trong đó có hồ sơ lâm sàng đã chứng minh đạt an toàn, hiệu quả;
b) Không quá 03 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc chưa đáp ứng đủ Điều kiện cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.
6. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 05 năm kể từ ngày cấp hoặc gia hạn.
Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc là 03 năm kể từ ngày cấp đối với thuốc có yêu cầu tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả.
7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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

1. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các quyền sau đây:
a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; được biết tình trạng xử lý hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các thông tin khác liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành;
b) Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký.
2. Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo cho cơ quan quản lý trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở bất kỳ nước nào trên thế giới; ngừng sản xuất, ngừng cung cấp hoặc nguy cơ và tình trạng thiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian giấy đăng ký lưu hành còn thời hạn hiệu lực;
b) Lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý có thẩm quyền khi có yêu cầu;
c) Thực hiện các yêu cầu về kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

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

1. Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:
a) Thuốc bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1;
b) Trong thời hạn 60 tháng có 02 lô thuốc bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 hoặc 03 lô thuốc trở lên vi phạm chất lượng;
c) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài thu hồi Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;
d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;
đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký;
e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;
g) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Mục 2. LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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

1. Các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm:
a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;
b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại các Khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 60 của Luật này;
c) Thuốc quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 47, Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70, Khoản 3 Điều 85 của Luật này;
d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được sản xuất trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;
đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;
e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại Điều 58 của Luật này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điều 62 của Luật này.
2. Thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:
a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;
b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.
3. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;
b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;
c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng nguyên liệu làm thuốc.

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

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 Điều này.
2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:
a) Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu Điều trị;
b) Có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam hoặc đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu Điều trị;
c) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu Điều trị đặc biệt;
d) Thuốc hiếm;
đ) Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế;
e) Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước;
g) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;
h) Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
i) Trường hợp khác không vì Mục đích thương mại.
3. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:
a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.
4. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.
Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu.
5. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế, trừ dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc chất phóng xạ theo danh Mục do Chính phủ ban hành.
6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điểm a, b, c và d Khoản 2 Điều này bao gồm nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu; số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với mỗi hoạt chất.

7. Chính phủ quy định chi Tiết các nội dung sau đây:
a) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc quy định tại các Khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này và danh Mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;
b) Nhập khẩu dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

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

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện các nội dung sau đây:
a) Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
b) Dạng bào chế, trừ nguyên liệu làm thuốc;
c) Thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhãn của thuốc cổ truyền thuộc Danh Mục bí mật của Nhà nước và của thuốc gia truyền được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu và phải có dòng chữ "Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước" hoặc "Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền";
d) Quy cách đóng gói;
đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;
e) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;
g) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất;
h) Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
i) Điều kiện bảo quản và thông tin cần thiết khác theo quy định.
2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và có đầy đủ thông tin quy định tại các Điểm a, b, c, d, đ, h và i Khoản 1 Điều này và được thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; quyết định việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

Mục 3. THU HỒI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

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

1. Thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:
a) Không thuộc trường hợp được phép lưu hành quy định tại Khoản 1 Điều 59 của Luật này;
b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các Điểm a, b, d, đ và e Khoản 1 Điều 58 của Luật này;
c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 4 Điều 54 hoặc Khoản 2 Điều 59 của Luật này;
d) Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
đ) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả;
e) Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;
g) Có thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.
2. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong trường hợp sau đây:
a) Nguyên liệu làm thuốc bị sử dụng sai Mục đích;
b) Giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các Điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 4 Điều 54 hoặc Khoản 3 Điều 59 của Luật này;
d) Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc không đúng xuất xứ đã đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;
đ) Nguyên liệu làm thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;
e) Có thông báo thu hồi nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

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

1. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:
a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc tự nguyện thực hiện;
b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62 của Luật này.
2. Mức độ vi phạm của thuốc bao gồm:
a) Mức độ 1 là mức độ mà thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;
b) Mức độ 2 là mức độ mà thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả Điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;
c) Mức độ 3 là mức độ không thuộc trường hợp quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả Điều trị và an toàn khi sử dụng.
3. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi thuốc được thực hiện như sau:
a) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 1. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;
b) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 2. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;
c) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 3. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;
d) Trường hợp việc thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và việc thu hồi thuốc vượt quá khả năng thu hồi của cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc hoặc quá thời hạn thu hồi mà cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.
Cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức cưỡng chế thu hồi thuốc; cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có trách nhiệm thanh toán chi phí cho việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi.
4. Xử lý thuốc bị thu hồi được thực hiện như sau:
a) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều này phải bị tiêu hủy;
b) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều này được phép khắc phục, tái xuất hoặc tiêu hủy trong trường hợp không thể khắc phục được.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở có pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có thuốc bị thu hồi có các trách nhiệm sau đây:
a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi;

b) Chủ trì, phối hợp với tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi;
c) Xử lý thuốc bị thu hồi;
d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;
đ) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc và kết quả thu hồi thuốc;
e) Trường hợp thu hồi tự nguyện thì phải tạm ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi và báo cáo Bộ Y tế trước khi tiến hành việc thu hồi thuốc.
2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi;
b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi do cơ sở kinh doanh, cung cấp, người sử dụng trả lại;
c) Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc;
d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.
3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng thuốc bị thu hồi;
b) Trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng thuốc.
4. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:
a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc;
b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;
c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;
d) Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 ngay sau khi có quyết định thu hồi thuốc.
5. Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam có trách nhiệm công bố thông tin về thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và không thu phí.

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

1. Bộ Y tế ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thuốc bị thu hồi bắt buộc và trường hợp thu hồi tự nguyện khi thuốc vi phạm ở mức độ 1, mức độ 2. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi và mức độ vi phạm của thuốc hoặc có kết luận về việc thu hồi thuốc tự nguyện không phù hợp với mức độ vi phạm của thuốc.
2. Người đứng đầu cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc ra quyết định thu hồi thuốc trong trường hợp thu hồi tự nguyện thuốc vi phạm ở mức độ 3 sau khi có ý kiến của Bộ Y tế. Thời gian ra quyết định thu hồi thuốc không quá 24 giờ kể từ khi có ý kiến của Bộ Y tế.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết việc kết luận thuốc thuộc trường hợp phải thu hồi, mức độ vi phạm của thuốc, thủ tục thu hồi thuốc và việc xử lý thuốc bị thu hồi.
4. Chính phủ quy định thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc; biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi.

Chương VI
DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN
Mục 1. DƯỢC LIỆU
Điều 66. Nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu

1. Việc nuôi trồng, thu hái dược liệu tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu.
2. Việc khai thác, chế biến dược liệu tự nhiên phải bảo đảm đúng chủng loại, quy cách, quy trình, thời Điểm, phương pháp chế biến và cách bảo quản của từng dược liệu.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình áp dụng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và ban hành các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội.

Điều 67. Bảo quản dược liệu

1. Việc bảo quản dược liệu phải tuân thủ Thực hành tốt về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
2. Dược liệu lưu hành trên thị trường phải được đóng gói bằng bao bì đạt tiêu chuẩn và được ghi nhãn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 68. Chất lượng của dược liệu

1. Dược liệu phải đạt tiêu chuẩn chất lượng, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Khi đưa vào sản xuất, chế biến, bào chế thuốc, mức tồn dư hóa chất bảo vệ thực vật, hóa chất bảo quản, giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh vật, giới hạn độc tính của dược liệu không được vượt mức quy định.
2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, chế biến, cung ứng dược liệu phải công bố tiêu chuẩn dược liệu theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật trong trường hợp dược liệu chưa có giấy đăng ký lưu hành và chịu trách nhiệm về nguồn gốc, chất lượng của dược liệu; báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về dược về số lượng của dược liệu được nhập khẩu để kinh doanh và sử dụng để pha chế, chế biến, sản xuất thuốc.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết Điều này.

Mục 2. THUỐC CỔ TRUYỀN

Điều 69. Kinh doanh thuốc cổ truyền

1. Việc kinh doanh thuốc cổ truyền được áp dụng thực hiện theo quy định tại Chương IV của Luật này.
2. Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc, cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền phải đáp ứng các Điều kiện sau đây:

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

b) Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a hoặc Điểm c Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại Điểm d Khoản này. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất;

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, c, e, g, i hoặc l Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp với chuyên môn của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 13 của Luật này. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất thuốc cổ truyền có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất;

đ) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 18 của Luật này.
3. Chính phủ quy định chi Tiết việc kinh doanh thuốc cổ truyền và quản lý thuốc cổ truyền nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 70. Cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền được chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc cổ truyền theo bài thuốc, đơn thuốc để sử dụng và bán lẻ theo đơn tại chính cơ sở đó.
2. Thuốc cổ truyền do bệnh viện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tuyến tỉnh trở lên chế biến, bào chế được bán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền khác trong cùng địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương để Điều trị cho bệnh nhân tại cơ sở đó.
3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có chế biến, bào chế thuốc cổ truyền phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của các loại thuốc do chính cơ sở chế biến, bào chế.
4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Điều kiện chế biến, bào chế và quản lý thuốc cổ truyền quy định tại Điều này.

Điều 71. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền

1. Thuốc cổ truyền lưu hành trên thị trường phải thực hiện việc đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc theo quy định tại Chương V của Luật này, trừ quy định tại Khoản 2 Điều này.
2. Thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền được quy định như sau:
a) Không quá 06 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;
b) Không quá 12 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền đối với thuốc cổ truyền phải thử lâm sàng;
c) Không quá 01 tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với việc gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền;
d) Trường hợp không cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền hoặc chưa đáp ứng đủ Điều kiện cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền theo quy định của Luật này thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
3. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc được chế biến, bào chế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 của Luật này không phải đăng ký lưu hành. Người đứng đầu cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc theo quy định khi phát hiện thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả.

Điều 72. Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành

1. Thuốc cổ truyền được miễn thử, miễn một số giai đoạn thử lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn.
2. Thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng trong trường hợp sau đây:
a) Thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận;
b) Thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành trước ngày Luật này có hiệu lực, trừ thuốc có đề nghị phải thử lâm sàng của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chí cụ thể để xác định trường hợp miễn một số giai đoạn thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng hoặc phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam.

Điều 73. Chất lượng thuốc cổ truyền

1. Thuốc cổ truyền được cân (bốc) theo bài thuốc, đơn thuốc, được bào chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 của Luật này phải bảo đảm chất lượng do Bộ Y tế quy định.

2. Thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc phải bảo đảm chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc công nhận bài thuốc cổ truyền, bài thuốc cổ truyền quý hiếm; các bài thuốc, đơn thuốc được sử dụng để cân (bốc); hướng dẫn về phương pháp chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền; hướng dẫn đối với các thuốc cổ truyền có dạng bào chế hiện đại.

Chương VII
ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC

Điều 74. Đơn thuốc
1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc.

Điều 75. Sử dụng thuốc
1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.
2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:
a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc của người bán lẻ thuốc;
b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;
c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải hướng dẫn sử dụng thuốc cho người sử dụng.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

Chương VIII
THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC

Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc
1. Thông tin thuốc nhằm Mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.
2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.
3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại Điểm c Khoản 5 và Điểm a Khoản 6 Điều này:
a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;
b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;
c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.
4. Dược thư Quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành và cập nhật Dược thư Quốc gia Việt Nam.
5. Nội dung thông tin thuốc bao gồm:
a) Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;
b) Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;

c) Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.
6. Trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc được quy định như sau:
a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;
b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với thông tin quy định tại Khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.
Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
c) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;
d) Cơ quan quản lý nhà nước về dược trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.
7. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

Điều 77. Cảnh giác dược

1. Nội dung hoạt động cảnh giác dược bao gồm:
a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thông tin liên quan đến thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả Điều trị;
b) Thu thập, xử lý thông tin quy định tại Điểm a Khoản này; đánh giá lợi ích, nguy cơ, kết luận, quản lý rủi ro liên quan đến thuốc;
c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề an toàn của thuốc.
2. Người sử dụng thuốc khi có những dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng cần thông báo đến người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc và đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.
3. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau đây:
a) Chủ động theo dõi, phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề;
b) Đánh giá, xử lý và dự phòng khi phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót hoặc khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc quy định tại Khoản 2 Điều này;
c) Báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về các thông tin thu thập được khi thực hiện trách nhiệm quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này.
4. Cơ sở bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc;
b) Thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin về dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.
5. Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:
a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;
b) Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, pha chế, chế biến.
6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản trong trường hợp thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

Điều 78. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược tại cơ sở.

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

3. Chính phủ quy định chi Tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung thông tin thuốc.

Điều 79. Quảng cáo thuốc

1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Chính phủ quy định chi Tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Chương IX
DƯỢC LÂM SÀNG

Điều 80. Nội dung hoạt động dược lâm sàng

1. Tư vấn trong quá trình xây dựng danh Mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để bảo đảm Mục tiêu sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

2. Tư vấn và giám sát việc kê đơn và sử dụng thuốc.

3. Thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, người sử dụng thuốc và cộng đồng.

4. Tham gia xây dựng quy trình, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến sử dụng thuốc và giám sát việc thực hiện các quy trình này.

5. Phân tích, đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6. Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

7. Tham gia hoạt động nghiên cứu khoa học liên quan đến sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.

Điều 81. Triển khai hoạt động dược lâm sàng

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc phải tổ chức và triển khai hoạt động dược lâm sàng theo nội dung quy định tại Điều 80 của Luật này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của nhà thuốc phải triển khai hoạt động dược lâm sàng theo nội dung quy định tại các khoản 2, 3 và 6 Điều 80 của Luật này cụ thể như sau:

a) Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc;

b) Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;

c) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc.

3. Chính phủ quy định việc tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân.

Điều 82. Quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng

1. Người làm công tác dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có các quyền và nghĩa vụ sau đây:

a) Được tiếp cận người bệnh, bệnh án và đơn thuốc để tư vấn cho người kê đơn trong việc sử dụng thuốc;
b) Trao đổi với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để việc kê đơn và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.
c) Được ghi ý kiến chuyên môn về dược lâm sàng trong hồ sơ bệnh án, đơn thuốc; được phản ánh ý kiến với Hội đồng thuốc và Điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp có ý kiến khác nhau về việc kê đơn, sử dụng thuốc cho người bệnh;
d) Tham gia hội chẩn chuyên môn, bình bệnh án, đơn thuốc;
đ) Tham gia xây dựng hướng dẫn Điều trị chuẩn; danh Mục thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quy trình chuyên môn kỹ thuật liên quan đến thuốc;
e) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;
g) Thực hiện quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.
2. Người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc có các quyền và nghĩa vụ sau đây:
a) Tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc;
b) Tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý;
c) Tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;
d) Thực hiện quyền và nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật.

Điều 83. Chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng

1. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực phù hợp cho hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước; ưu tiên tuyển dụng dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.
2. Đầu tư cơ sở, vật chất, trang thiết bị và nhân lực cho cơ sở đào tạo dược sỹ chuyên khoa dược lâm sàng của Nhà nước; ngân sách nhà nước hỗ trợ học phí đối với người học chuyên khoa dược lâm sàng.
3. Nhà nước khuyến khích tổ chức, cá nhân tham gia đào tạo dược sĩ làm công tác dược lâm sàng, đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng.

Chương X
QUẢN LÝ THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, 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) Nhãn thuốc nghiên cứu.
2. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng được quy định như sau:
a) Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
b) Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
c) Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;
d) Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết Điều này.

Mục 2. THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

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

1. Thử tương đương sinh học của thuốc gồm các giai đoạn sau đây:

a) Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng là giai đoạn thử nghiệm thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học đã đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả để so sánh sinh khả dụng của 02 thuốc trên người tình nguyện;

b) Giai đoạn phân tích dịch sinh học của người là giai đoạn phân tích, xác định nồng độ thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học trong mẫu sinh học của người tình nguyện sau khi được dùng ở giai đoạn nghiên cứu lâm sàng nhằm so sánh sinh khả dụng và chứng minh tính tương đương sinh học của 02 thuốc.

2. Thuốc generic phải thử tương đương sinh học khi có dược chất, dạng bào chế thuộc danh Mục dược chất, dạng bào chế phải thử tương đương sinh học do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

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

1. Người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc phải đáp ứng Điều kiện quy định tại Điều 90 của Luật này.

2. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 91 của Luật này.

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

1. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các quyền sau đây:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử tương đương sinh học.

2. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các trách nhiệm sau đây:

a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do thử tương đương sinh học theo quy định của pháp luật;

b) Ký kết hợp đồng về việc thử tương đương sinh học với cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

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

1. Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có các quyền sau đây:

a) Tiến hành giai đoạn nghiên cứu lâm sàng và giai đoạn phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.

Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;

b) Tiến hành hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;

c) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;

d) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

2. Cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học đối với mẫu thuốc đã thử;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử tương đương sinh học và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định của pháp luật;
c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử tương đương sinh học của thuốc;
d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.

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

1. Việc thử tương đương sinh học của thuốc chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc và được người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc phê duyệt bằng văn bản.
2. Việc phê duyệt thử tương đương sinh học của thuốc phải thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:
a) Nguyên tắc theo quy định tại các Điểm a, b và c Khoản 2 Điều 94 của Luật này;
b) Tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng, Thực hành tốt phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học và phù hợp với hướng dẫn thử tương đương sinh học do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.
3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở đánh giá về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc và phê duyệt đề cương nghiên cứu.

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

1. Hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:
a) Đơn đề nghị thử tương đương sinh học;
b) Hồ sơ thông tin về thuốc;
c) Đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học và bản thuyết minh;
d) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;
đ) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc;
e) Nhãn thuốc.
2. Quy trình thử tương đương sinh học của thuốc được quy định như sau:
a) Đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;
b) Phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;
c) Tổ chức thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc;
d) Phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết Điều này.

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

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

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc bao gồm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định trong Dược điển Việt Nam. Việc áp dụng phương pháp kiểm nghiệm trong từng chuyên luận của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được ghi trong Dược điển Việt Nam được thực hiện theo nguyên tắc tự nguyện áp dụng.
2. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:

a) Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ Y tế xây dựng, Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố theo quy định của Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật;
b) Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc xây dựng để áp dụng trong phạm vi hoạt động của cơ sở mình nhưng không được thấp hơn quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng được quy định tại Dược điển Việt Nam. Trường hợp Dược điển Việt Nam chưa có quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học hoặc theo quy định của Dược điển nước ngoài và được Bộ Y tế phê duyệt.
3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

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

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
2. Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.
3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.
4. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại Khoản 3 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:
a) Vắc xin;
b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;
c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.
5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi Tiết Điều này.

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

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:
a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước;
b) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
c) Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược.
2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước có các trách nhiệm sau đây:
a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;
b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế;
c) Tư vấn, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội;
d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đã kiểm nghiệm.
3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 51 của Luật này.
4. Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm về kiểm tra, kiểm nghiệm để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở.
5. Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

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

1. Cơ sở kinh doanh dược có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền.
2. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có Điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp để kiểm nghiệm lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có khiếu nại về kết luận.
3. Thẩm quyền, thủ tục giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

Chương XIII
QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

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

1. Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.
2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.
3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.
4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của Luật đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập theo quy định của Luật đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.
2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với thuốc phục vụ chương trình Mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích.
3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.
4. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.
6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và trường hợp đặc thù khác.
7. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
8. Chính phủ quy định chi Tiết Điều này.

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

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.
2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.
3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.
4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc tại địa phương.

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

Chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc có các nhiệm vụ sau đây:
1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về giá thuốc;
2. Yêu cầu các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc;
3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc;
4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;
5. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc do doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;
6. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc nhập khẩu do cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu kê khai, kê khai lại; giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất kê khai;
7. Hướng dẫn thực hiện việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc;
8. Công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế về các thông tin sau đây:
a) Giá bán buôn, bán lẻ thuốc đã kê khai;
b) Giá thuốc trúng thầu do Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cơ sở y tế cung cấp;
c) Thuốc thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội;
9. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

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

1. Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện các nhiệm vụ sau đây:
a) Quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc xem xét, công bố giá thuốc do doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;
b) Triển khai biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;
c) Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.
2. Quy định giá đối với mặt hàng thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền đặt hàng, giao kế hoạch từ nguồn ngân sách trung ương.
3. Cung cấp cho Bộ Y tế thông tin về giá nhập khẩu thực tế (giá CIF) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam.

Điều 111. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương

1. Cung cấp thông tin giá thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các nước trong khu vực, trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc.
2. Phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

Điều 112. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.
2. Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội.
3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.
4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

Điều 113. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc

Công khai giá thuốc trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cung cấp giá thuốc trúng thầu đến Bộ Y tế chậm nhất 05 ngày kể từ ngày nhận được kết quả lựa chọn nhà thầu của cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc.

Điều 114. Trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đầu thầu thuốc

1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải gửi đến Sở Y tế, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh; các cơ sở y tế khác có thực hiện đấu thầu thuốc gửi kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.
2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc đối với tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức đấu thầu thuốc tập trung, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

Bài 2: QUI ĐỊNH VIỆC ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC - NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Căn cứ:

- TT32/2018/TT-BYT qui định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Luật dược 105/2016/QH13 (chương V) qui định đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc

A. MỤC TIÊU: Trình bày được:

1. Kiến thức

1. Mục đích, ý nghĩa của việc đăng ký thuốc, quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc
2. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
3. Các hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thẩm quyền cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các trường hợp thu hồi giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc
4. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các trường hợp thu hồi thuốc, hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi

2. Kỹ năng

Vận dụng được những kiến thức đã học vào trong hoạt động nghề nghiệp, góp phần bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

3. Thái độ

3.1. Luôn có tinh thần, ý thức trách nhiệm cao trong học tập.

3.2. Tuân thủ theo đúng các qui định của pháp luật trong thực hành nghề.

B. NỘI DUNG

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- *Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)* là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) được quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

- *Hồ sơ kỹ thuật chung ICH-CTD* là mẫu hồ sơ chung của Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người.

- *Thay đổi lớn* là những thay đổi có ảnh hưởng rõ rệt, trực tiếp đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc, được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

- *Thay đổi nhỏ* là những thay đổi không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng rất ít đến hiệu quả, chất lượng và an toàn của thuốc, được quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

- *Cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- *Cơ sở sản xuất thuốc* là cơ sở thực hiện một, một số công đoạn hoặc toàn bộ quá trình sản xuất hoặc thực hiện việc xuất xưởng lô thuốc.

- *Cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc* là cơ sở sản xuất ra nguyên liệu để sản xuất thuốc thành phẩm hoặc cơ sở thực hiện việc xuất xưởng lô nguyên liệu làm thuốc.

- *Chủ sở hữu giấy phép lưu hành thuốc (product license holder) hoặc chủ sở hữu sản phẩm (product owner) đối với thuốc nước ngoài* là cơ sở hợp pháp chịu trách nhiệm về sản phẩm và được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP).

- *Cơ quan quản lý tham chiếu* quy định trong Thông tư này bao gồm: Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA), Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Đức, Thụy Điển, Anh, Thụy Sỹ, Úc, Canada, Bỉ, Áo, Ai Len, Đan Mạch và Hà Lan.

- *Cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA - Stringent Regulatory Authorities)* là các cơ quan quản lý dược được Tổ chức Y tế thế giới (WHO) phân loại thuộc danh sách SRA, bao gồm:

a) Thành viên ICH trước 23 tháng 10 năm 2015, bao gồm: Cơ quan Quản lý Dược và thực phẩm Mỹ (US-FDA), Cơ quan quản lý dược của các nước thuộc Ủy ban Châu Âu (European Commission), Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm y tế của Vương quốc Anh (MHRA), Cơ quan quản lý dược và trang thiết bị y tế Nhật Bản (PMDA);

b) Thành viên quan sát của ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Cơ quan quản lý Dược thuộc Hiệp hội thương mại tự do Châu Âu (EFTA- European Free Trade Association) với đại diện Cơ quan quản lý Dược Thụy Sỹ (Swissmedic) và Bộ Y tế Canada (Health Canada);

c) Thành viên có hiệp định liên kết, công nhận lẫn nhau với Thành viên ICH trước ngày 23 tháng 10 năm 2015 bao gồm: Úc, Ai xơ len, Liechtenstein và Na Uy.

- *Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (CPP)* là giấy chứng nhận được cấp theo Hệ thống chứng nhận chất lượng các sản phẩm dược phẩm lưu hành trong thương mại quốc tế của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

- *Bán thành phẩm dược liệu* là nguyên liệu để sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, dịch chiết, tinh dầu, nhựa, gôm, thạch.

2. Quyền và trách nhiệm đối với cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 3-TT32/2018/TT-BYT và LD-chương V)

Quyền:

- 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;

- Đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký.

Trách nhiệm:

- Chịu trách nhiệm về việc thay đổi, bổ sung nội dung nhãn, hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng nội dung trong văn bản yêu cầu cập nhật của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc còn hiệu lực mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung.

- Thực hiện đăng ký thay đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 28 và Điều 40 ban hành kèm Thông tư này trong thời gian giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc còn hiệu lực.

- Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đúng với hồ sơ đăng ký.

- Chịu trách nhiệm về tính pháp lý và tính chính xác của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đăng ký. Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài trong việc trả lời các văn bản của Cục Quản lý Dược đề nghị kiểm tra tính xác thực của các giấy tờ pháp lý có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc.

- Thông báo bằng văn bản cho Cục Quản lý Dược trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực và nêu rõ lý do bị thu hồi.

- Phối hợp chặt chẽ với cơ sở sản xuất thuốc để bảo đảm ít nhất một trong hai cơ sở này phải thực hiện nghiên cứu hoặc cung cấp thêm thông tin liên quan đến thuốc đăng ký

khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

- Phối hợp với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối thuốc thực hiện việc theo dõi, giám sát, thu thập, tổng hợp, đánh giá và gửi báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (Trung tâm DI &ADR Quốc gia) thông tin các trường hợp phản ứng sau tiêm chủng, phản ứng có hại của thuốc theo quy định tại khoản 5 Điều 77 Luật dược, hướng dẫn Thực hành tốt cảnh giác dược (Good Pharmacovigilance Practices), các hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược và các quy định có liên quan.

- Bảo đảm duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong trường hợp không còn đáp ứng đủ điều kiện hoạt động, cơ sở đăng ký phải có trách nhiệm thực hiện thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định tại của khoản 4 Điều 28 và Điều 40 Thông tư này trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày cơ sở đăng ký không còn đủ điều kiện hoạt động.

- Chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

- Phối hợp cơ sở sản xuất cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây viết tắt là Thông tư số 11/2018/TT-BYT) và Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền.

- Thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vắc xin.

- Chịu trách nhiệm theo quy định tại khoản 2 Điều 57 Luật dược và các quy định tại Điều này đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký kể từ ngày Cục Quản lý Dược ký công văn cho phép thay đổi cơ sở đăng ký, bao gồm cả các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được đưa ra lưu hành trước thời điểm Cục Quản lý Dược có công văn cho phép chuyển đổi cơ sở đăng ký, theo các quy định của pháp luật hiện hành.

- Chịu các trách nhiệm khác quy định tại Thông tư này và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

3. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, số lượng hồ sơ, tài liệu (Điều 6 - TT32/2018/TT-BYT)

3.1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký

Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được viết bằng tiếng Việt.

3.2. Hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn (trừ hồ sơ nộp trực tuyến). Hồ sơ phải có trang bìa (Mẫu 3/TT), tờ thông tin sản phẩm (Mẫu 4/TT) được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục (Mẫu 5/TT), có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài).

Các tài liệu sau phải đóng thành các phần riêng và kèm 01 tờ thông tin sản phẩm:

a) Tài liệu nghiên cứu tương đương sinh học;

b) Tài liệu tiền lâm sàng, lâm sàng;

c) Tài liệu đánh giá việc đáp ứng GMP theo quy định tại Điều 95, 98 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

3.3. Các thuốc (trừ vắc xin) có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ khi có chung các yếu tố sau: tên thuốc; dạng bào chế; đường dùng; tiêu chuẩn chất lượng thuốc; tên và địa chỉ nhà

sản xuất; cùng công thức bào chế, trong đó: có cùng hàm lượng dược chất tính theo đơn vị chia liều đối với các thuốc dạng rắn có chia liều; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với các thuốc dạng rắn không chia liều, dạng lỏng hoặc bán rắn; có cùng nồng độ hoặc hàm lượng dược chất và chất liệu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đối với các thuốc dạng tiêm, truyền.

3.4. Số lượng các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành, cụ thể như sau:

a) 01 (một) bộ có đầy đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1, 2, 3, 5, 6, 7 Điều 28 Thông tư này đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và hồ sơ quy định tại khoản 1, 2 Điều 31, khoản 1, 2 Điều 33 Thông tư này đối với thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc;

b) 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ đối với vắc xin; 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các trường hợp còn lại;

c) 02 (hai) bộ mẫu nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc dự kiến lưu hành có dấu xác nhận của cơ sở đăng ký (chấp nhận dấu của văn phòng đại diện đối với thuốc nước ngoài) hoặc cơ sở sản xuất. Các nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc được gắn, thiết kế trên khổ giấy A4.

II. ĐĂNG KÝ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Luật dược – chương V)

A. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 54-LD)

1. Thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Thuốc pha chế theo đơn tại nhà thuốc quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 47; thuốc sản xuất, pha chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 85 của Luật này;

b) Thuốc được nhập khẩu quy định tại Khoản 2 Điều 60 của Luật này;

c) Thuốc cổ truyền theo quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70 của Luật này.

2. Nguyên liệu làm thuốc phải đăng ký trước khi lưu hành tại Việt Nam, trừ trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu theo quy định tại Khoản 3 Điều 60 của Luật này.

3. Cơ sở được đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở có hoạt động sản xuất, bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

b) Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam.

4. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

b) Được sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật này;

c) Được sản xuất theo quy trình sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc và đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Điều 102 và Điều 103 của Luật này.

5. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài phải được đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất theo một trong các hình thức sau đây:

a) Thẩm định hồ sơ liên quan đến Điều kiện sản xuất;

b) Công nhận, thừa nhận lẫn nhau về kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

B. Hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 55-LD)

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo một trong các hình thức sau đây:

a) Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong trường hợp sau đây:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về thành phần dược chất, dược liệu; hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng các thành phần dược chất, dược liệu có tác dụng; dạng bào chế; đường dùng; cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa Điểm xuất xưởng;

c) Nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có thay đổi về cơ sở sản xuất, trừ trường hợp thay đổi cơ sở đóng gói thứ cấp, cơ sở xuất xưởng, địa Điểm xuất xưởng.

3. Thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp tại Việt Nam có các thay đổi trong thời hạn hiệu lực, trừ trường hợp quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 2 Điều này.

4. Gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực bao gồm cả thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi về hồ sơ hành chính tại thời Điểm đăng ký gia hạn.

C. 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 (Điều 56-LD)

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.

D. Hiệu lực, ký hiệu của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký gia hạn (Điều 8 -TT32/2018/TT-BYT)

1. 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, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.
2. Thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành là 03 năm kể từ ngày cấp đối với các thuốc sau:
a) Thuốc mới, vắc xin lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự lần đầu cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
b) Thuốc cùng dược chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế với thuốc mới mà thuốc mới đó chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành với thời hạn 5 năm;
c) Thuốc không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này nhưng tại thời điểm nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành mà chưa có báo cáo an toàn, hiệu quả vì lý do chưa lưu hành hoặc có báo cáo an toàn, hiệu quả nhưng số lượng thuốc sử dụng, số lượng bệnh nhân, thời gian sử dụng còn hạn chế theo ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc có khuyến nghị của cơ sở khám chữa bệnh về việc cần tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả;
d) Các trường hợp tiếp tục theo dõi an toàn, hiệu quả theo ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Trong thời hạn 12 tháng trước khi giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký có thể nộp hồ sơ gia hạn giấy đăng ký lưu hành. Sau ngày giấy đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở nộp hồ sơ theo hình thức cấp giấy đăng ký lưu hành.
4. Mỗi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có mã số riêng để phân biệt: thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước, nhập khẩu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc chuyển giao công nghệ, thuốc thực hiện đóng gói thứ cấp tại Việt Nam.

5. Trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành cũ, mà cơ sở đăng ký được gia hạn giấy đăng ký lưu hành mới thì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành cũ được tiếp tục có hiệu lực đồng thời với giấy đăng ký lưu hành mới trong 06 tháng kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành mới có hiệu lực.

E. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 58.-LD)

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.

F. Hồ sơ, thẩm quyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 42 -TT32/2018/TT-BYT)

1. Thẩm quyền thu hồi và trách nhiệm thông báo thu hồi giấy đăng ký lưu hành:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế giao Cục Quản lý Dược thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 58 Luật dược;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Cục Quản lý Dược về việc thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc địa bàn quản lý.

2. Hồ sơ thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp quy định tại điểm g khoản 1 Điều 58 Luật dược, bao gồm:

- Đơn đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo Mẫu 1/TT ban kèm theo Thông tư này;
- Bản chính giấy đăng ký lưu hành;
- Các tài liệu chứng minh (nếu có).

III. LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Mục 2-chương V-LD)

A. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 59 – LD)

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.

B. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu (Điều 60 -LD)

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 Điều này.
2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:
a) Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu Điều trị;
b) Có chứa dược liệu lần đầu sử dụng làm thuốc tại Việt Nam hoặc đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu Điều trị;
c) Đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, nhu cầu Điều trị đặc biệt;
d) Thuốc hiếm;
đ) Thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ trưởng Bộ Y tế;
e) Phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước;
g) Viện trợ, viện trợ nhân đạo;
h) Thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
i) Trường hợp khác không vì Mục đích thương mại.
3. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:
a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

4. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.
Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu.
5. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế, trừ dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc chất phóng xạ theo danh Mục do Chính phủ ban hành.
6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điểm a, b, c và d Khoản 2 Điều này bao gồm nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu; số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với mỗi hoạt chất.
7. Chính phủ quy định chi Tiết các nội dung sau đây:
a) Tiêu chí, hồ sơ, thủ tục, thời gian cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu đối với thuốc quy định tại các Khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này và danh Mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;
b) Nhập khẩu dược liệu, tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

C. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường (Điều 61 -LD)

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.

IV. THU HỒI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

A. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 62-LD)
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.

B. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi (Điều 63-LD)

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.

C. Trách nhiệm thu hồi thuốc (Điều 64-LD)

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.

D. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc (Điều 65- LD)

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 qui 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 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.

BÀI 3: 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 cở 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 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.

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

16.1. 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 dược 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 dược

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

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

- 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.
- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.
- Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược 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 dược đối với trường hợp bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược do người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
- 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 dược 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 dược bị thu hồi do Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chỉ cần nộp đơn theo quy định.

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

- 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.
- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược 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 dược

- Đơn đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.
- Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.
- Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

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

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

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

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

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

- Chứng chỉ hành nghề dược được cấp không đúng thẩm quyền.
- Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của mình.
- Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
- Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
- Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược trở lên.
- Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.
- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.
- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
- Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
- 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.

2.9. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược

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

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

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

+ Thông tin cá nhân của người hành nghề dược;
+ Văn bằng chuyên môn;
+ Hình thức hành nghề;
+ Phạm vi hoạt động chuyên môn;
+ 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;
+ 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 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.

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 sang, 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 CNDĐKKDD 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 4. THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (GÂY NGHIỆN - HƯỚNG THẦN - TIỀN CHẤT)

Căn cứ:

- TT20/2017/TT-BYT qui 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*

A. MỤC TIÊU

1. Kiến thức :

1. Trình bày được các khái niệm về thuốc kiểm soát đặc biệt: gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc
2. Phân loại được thuốc kiểm soát đặc biệt
3. Trình bày được các qui định liên quan đến sản xuất, xuất nhập khẩu, phân phối, bảo quản, kê đơn, bán lẻ, dự trù thuốc thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc)
4. Trình bày được các qui định về sổ sách, báo cáo lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan

2. Kỹ năng

2.1. Vận dụng được những kiến thức đã học vào trong hoạt động nghề nghiệp, góp phần bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

2.2. Vận dụng được các danh mục và phụ lục thuốc kiểm soát đặc biệt để xét chế độ quản lý thuốc gây nghiện, 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

3.Thái độ

3.1. Luôn có tinh thần, ý thức trách nhiệm cao trong học tập.

3.2. Tuân thủ theo đúng các qui định của pháp luật trong thực hành nghề.

B. NỘI DUNG

1. Khái niệm

1.1. Thuốc gây nghiện

Là những thuốc có nguồn gốc tự nhiên, tổng hợp hay bán tổng hợp được sử dụng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh. Nếu lạm dụng sẽ dẫn đến tình trang nghiện (tình trạng phụ thuộc thể chất hay tâm thần). Được qui định trong "Danh mục thuốc gây nghiện" do Bộ trưởng BYT ban hành

1.2. Thuốc hướng thần

Là những thuốc có nguồn gốc tự nhiên, tổng hợp hay bán tổng hợp có tác dụng trên thần kinh trung ương (kích thích hoặc ức chế), được sử dụng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh. Nếu sử dụng không hợp lý dẫn đến rối loạn chức năng vận động, tư duy, hành vi, nhận thức, cảm xúc, ảo giác, có khả năng lệ thuộc thuốc. Được qui định trong "Danh mục thuốc hướng thần" Bộ trưởng BYT ban hành

1.3. Tiền chất dung làm thuốc

Là những chất không gây nghiện, không có tác dụng hướng thần nhưng có thể được dùng làm nguyên liệu để tổng hợp, bán tổng hợp ra các chất gây nghiện hoặc chất hướng tâm thần

2. Các danh mục và phụ lục thuốc kiểm soát đặc biệt

- Phụ lục I: Danh mục dược chất gây nghiện
- Phụ lục II: Danh mục dược chất hướng thần

- Phụ lục III: Danh mục tiền chất dung làm thuốc

- Phụ lục IV: Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp

- Phụ lục V: Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp

- Phụ lục VI: Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dung làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp

3. Phân loại thuốc kiểm soát đặc biệt

3.1. 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.

3.2. 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.

3.3. 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.

3.4. 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.

3.5. 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.

3.6. 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.

4. Quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt (NĐ54/2017/NĐ-CP)

1. Đối với 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:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

2. Đối với 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:

a) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có ít nhất 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

3. Đối với 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:

a) Thủ kho bảo quản 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 là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

4. Đối với cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

b) Thủ kho bảo quản thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên, có thời gian thực hành chuyên môn ít nhất 02 năm tại cơ sở kinh doanh dược;

c) Người chịu trách nhiệm việc ghi chép, báo cáo phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

5. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

5. Quy định về mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt (NĐ54/2017/NĐ-CP)

5.1. Đối với nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

Cơ sở sản xuất thuốc chỉ được nhập khẩu nguyên liệu để phục vụ hoạt động sản xuất thuốc của chính cơ sở;

Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán nguyên liệu nhập khẩu cho cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và 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; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược để nghiên cứu, kiểm nghiệm trên phạm vi cả nước; nhà thuốc để pha chế thuốc theo đơn;

Cơ sở sản xuất thuốc mua nguyên liệu để sản xuất mà không sử dụng hết các nguyên liệu này muốn nhượng lại cho cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc có đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được Bộ Y tế cho phép bằng văn bản.

5.2. Đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất:

Cơ sở sản xuất chỉ được bán thuốc do chính cơ sở sản xuất cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ mặt hàng do cơ sở sản xuất;

Cơ sở nhập khẩu chỉ được bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở nhập khẩu;

Cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc chỉ được bán thuốc cho cơ sở đồng thời có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc khác, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, nhà thuốc trên phạm vi cả nước, lựa chọn 01 cơ sở bán buôn trên địa bàn 01 tỉnh để bán toàn bộ các mặt hàng do cơ sở kinh doanh;

Cơ sở bán buôn chỉ được bán thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở có hoạt động dược không vì

mục đích thương mại khác và nhà thuốc trên địa bàn tỉnh mà cơ sở bán buôn đặt địa điểm kinh doanh;

6. Bảo quản, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

6.1. Bảo quản

a) 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:

- 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;

- 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;

- 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.

b) 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:

- 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

- 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;

6.2 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.

6.3. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc

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).

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 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;

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 chuyển 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.

6.4. Giao nhận, vận chuyển giữa các cơ sở

Người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

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.

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

- 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;

- 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.

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

- 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;

- 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;

- 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.

6.5. Báo cáo

a) Báo cáo định kỳ:

- 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

- 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.

b) 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.

c) 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.

Trong thời hạn 48 giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ, 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, cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, 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 lập báo cáo bằng văn bản và gửi Bộ Y tế; cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ lập báo cáo gửi Sở Y tế.

Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, Sở Y tế phải báo cáo về Bộ Y tế danh sách các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh.

7. 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

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

a) 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:

- Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
- 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.
- 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.
- 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.

b) 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:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc

- Phiếu xuất kho nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

- 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.

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

a) 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:

- 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.

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền .

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

b) 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:

- 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 .

- 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.

7.3. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán buôn

a) 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:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

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

b) 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:

- 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.

- 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.

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

- 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;

- 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.

7.4. Hồ sơ sổ sách đối với cơ sở bán lẻ

a) 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:

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

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

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

- Biên bản nhận thuốc gây nghiện.

- Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng.

b) 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.

7.5. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

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..

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

PHỤ LỤC I

DANH MỤC DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN

(Kèm theo Thông tư số: 20/2017/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 - benzimidazolinyl) - 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 - diphnyl - 4 (1 - pyrrolidinyl) - butyl] - morpholine)
11	DEZOCIN	(-)- 13 β- Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α, 12 octahydro- 5α- methyl-5, 11- methanobenzo- cyclodecen-3- ol
12	DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipecotic 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	DIPIPANONE	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- Dihydrro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxxylate (ester), (5α, 6α)

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		(±) -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] [l,4] benzodiazepin-4,7 (6H)-dione
37	KETAMIN		(±) -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 -methy1-2H-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 - phenyl-propanol
4	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*,R*)]--[1- (methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
5	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10- didehydro-N-(2-hydroxy-1 - methylethyl)-6-methy- [8 β(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 CHƯA 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 *morphin tính theo morphin base tinh khiết*
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	SECBUTABARBITAL	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 DÙNG 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 DÙNG 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%

BÀI 5. QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ VIỆC KÊ ĐƠN THUỐC HÓA DƯỢC, SINH PHẨM TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ VÀ DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

Căn cứ:

- **TT52/2017/TT-BYT** qui định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú

+ TT18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú

+ TT04/2022/TT-BYT Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017, Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử

- **TT07/2017/TT-BYT** ban hành danh mục thuốc không kê đơn

A. MỤC TIÊU:

1. Kiến thức

1.1. Trình bày được mục đích, ý nghĩa của việc kê đơn thuốc

1.2. Trình bày được qui định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú

1.3. Trình bày được nguyên tắc xây dựng "Danh mục thuốc không kê đơn" và tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn.

1.4. Liệt kê được một số hoạt chất, các dạng bào chế, đường dùng, giới hạn nồng độ - hàm lượng và các qui định cụ thể khác thuộc danh mục thuốc không kê đơn thường hay gặp trong thực tế.

2. Kỹ năng

2.1.Vận dụng thành thạo việc tra cứu danh mục thuốc không kê đơn trong quá trình học tập và khi ra trường làm việc.

2.2.Vận dụng được những qui định về đơn thuốc xét được tính hợp lệ về thể thức đơn thuốc.

3. Thái độ

3.1. Luôn có tinh thần, ý thức trách nhiệm cao trong học tập.

3.2. Tuân thủ theo đúng các qui định của pháp luật trong thực hành nghề

B. NỘI DUNG

I. QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ VIỆC KÊ ĐƠN THUỐC HÓA DƯỢC, SINH PHẨM TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng.

1.1. Phạm vi điều chỉnh

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).*

1.2. Đối tượng áp dụng

- 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.

- Y sỹ có chứng chỉ hành nghề và có đăng ký nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 4:

+ Trạm y tế xã, phường, thị trấn.

+ Trạm xá, trạm y tế của cơ quan, đơn vị, tổ chức

+ Phòng khám bác sĩ gia đình

- 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

- 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.

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

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

*** Mẫu đơn thuốc**

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

Phụ lục I: Mẫu Đơn thuốc

Phụ lục II: Mẫu Đơn thuốc "N" (Mẫu đơn thuốc gây nghiện)

Phụ lục III: Mẫu Đơn thuốc "H" (Mẫu đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất)

2. Nguyên tắc kê đơn thuốc

- Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

- Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.

- 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.

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

+ 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.

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

+ Dược thư quốc gia của Việt Nam;

- Số lượng thuốc được kê đơn tối đa không quá 30 (ba mươi) ngày.

- 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.

- 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).

- Trường hợp cấp cứu người bệnh, bác sĩ, y sĩ kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu, phù hợp với tình trạng của người bệnh.

- Không được kê vào đơn thuốc các nội dung:

+ Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;

+ Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam,

+ Thực phẩm chức năng.

+ Mỹ phẩm.

3. Hình thức kê đơn thuốc

- *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 và số theo dõi khám bệnh hoặc phần mềm quản lý người bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- *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.

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

+ 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.

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

4. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc

Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong sổ khám bệnh của người bệnh.

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.

Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi, cân nặng, tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh.

Kê đơn thuốc theo quy định như sau:

- 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.

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

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.

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

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

Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sữa.

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.

5. Kê đơn thuốc gây nghiện

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.

Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.

Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS:

+ 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. 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).

+ 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, kèm theo bản tóm tắt hồ sơ bệnh án 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.

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 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.

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.

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

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).

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 (xác nhận có giá trị cho một lần kê đơn thuốc), kèm theo tóm tắt bệnh án. Tóm tắt bệnh án thực hiện theo mẫu bản tóm tắt hồ sơ bệnh án quy định tại Phụ lục 6 Thông tư số 14/2016/TT-BYT ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật Bảo hiểm xã hội thuộc lĩnh vực y tế.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cuối cùng Điều trị kê đơn thuốc cho người bệnh thì không cần có tóm tắt bệnh án.

Việc kê đơn thuốc gây nghiện phải do bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh Điều trị nội trú thực hiện, số lượng thuốc mỗi lần kê đơn tối đa là 10 (mười) ngày sử dụng."

7. Kê đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

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.

Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

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.

Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:

- Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa;
- 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);
- Người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không.

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

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử theo quy định tại Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử." *(SỬA ĐỔI BỞI TT04-2022/TT-BYT)*

8. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.

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 thư 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).

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

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:

- Đối với cơ sở cấp thuốc lập biên bản nhận lại thuốc. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, 01 bản giao cho người trả lại thuốc).
- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc lập biên bản nhận lại thuốc.

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

10. Lưu đơn, tài liệu về thuốc

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.

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.

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.

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:

- Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;
- 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.

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. 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).

PHỤ LỤC I
MẪU ĐƠN THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã đơn thuốc[1]

Tên đơn vị: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại[2]: .....

ĐƠN THUỐC

Họ tên: .....

Ngày sinh[3]: .../.../.... Cân nặng[4]: ..... Giới tính: □ Nam □ Nữ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)[5]: .....

Địa chỉ liên hệ[6]: .....

Chẩn đoán: .....

.....

Thuốc điều trị:

Lời dặn[7]:

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

- Khám lại xin mang theo đơn này.

- Số điện thoại liên hệ[8]: .....

- Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh[9]: .....

---

[1] Mã đơn thuốc: có chiều dài 14 ký tự (bao gồm chữ số và chữ cái) được tạo ra tự động theo cấu trúc quy định như sau: Mã đơn thuốc điện tử có định dạng: xxxxxyyyyyyy-z. Năm (5) ký tự x đầu tiên là mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Bảy (7) ký tự y tiếp theo là mã đơn thuốc, mỗi ký tự có giá trị ngẫu nhiên là số từ 0-9 hoặc chữ cái từ a-z, bảo đảm tính duy nhất của đơn thuốc tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Ký tự z cuối cùng có giá trị đại diện cho loại đơn thuốc (N: đơn thuốc gây nghiện, H: đơn thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, C: đơn thuốc khác); ký tự gạch ngang (-) giữa 12 ký tự đầu và ký tự z cuối cùng để phân cách mã đơn thuốc và loại đơn thuốc. Mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, mã người hành nghề thực hiện theo quy định của Bộ Y tế tại Quyết định số 384/QĐ-BYT ngày 30/01/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc cấp mã cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và Quyết định số 4210/QĐ-BYT ngày 20/9/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chuẩn và định dạng dữ liệu đầu ra sử dụng trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

[2] Điện thoại: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc.

[3] Ngày sinh: ghi ngày, tháng, năm sinh của người bệnh.

[4] Cân nặng (phải ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi): có thể cân trẻ hoặc hỏi bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh.

[5] Số thẻ bảo hiểm y tế hoặc số định danh công dân theo tiến độ tích hợp thông tin về bảo hiểm y tế trong dữ liệu về căn cước công dân thực hiện Quyết định số 06/QĐ-TTg ngày 06/01/2022 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Đề án triển khai ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử chuyển đổi số quốc gia giai đoạn 2022-2025, tầm nhìn đến 2030.

[6] Địa chỉ liên hệ: ghi địa chỉ của người bệnh để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể liên hệ, trao đổi thông tin khi cần thiết.

[7] Lời dặn: chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc, lịch hẹn tái khám (nếu cần).

[8] Số điện thoại liên hệ: là số điện thoại của người bệnh, người đưa trẻ đến khám hoặc người đại diện của người bệnh.

[9] Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám, chữa bệnh (chỉ ghi đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi): hỏi người đưa trẻ đến khám.

PHỤ LỤC II
MẪU ĐƠN THUỐC "N"

(Ban hành kèm theo TT số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã đơn thuốc[1]

Tên đơn vị: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại[2]: .....

ĐƠN THUỐC"N"

Họ tên: .....

Ngày sinh[3]: .../.../.... Cân nặng[4]: ..... Giới tính: □ Nam □ Nữ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)[5]: .....

Địa chỉ liên hệ[6]: .....

Chẩn đoán: .....

.....

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

Thuốc điều trị:

Lời dặn[7]:

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

- Khám lại xin mang theo đơn này.
- Số điện thoại liên hệ[8]: .....
- Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh[9]: .....

Căn cước công dân/chứng minh nhân dân của người nhận thuốc[10]: .....

[1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9] Hướng dẫn ghi đơn thuốc: tương tự như Hướng dẫn Mẫu đơn tại Phụ lục I

[10] Cơ sở cấp, bán thuốc yêu cầu người nhận thuốc xuất trình căn cước công dân/chứng minh nhân dân

PHỤ LỤC III
MẪU ĐƠN THUỐC "H"

(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã đơn thuốc[1]

Tên đơn vị: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại[2]: .....

ĐƠN THUỐC "H"

Họ tên: .....

Ngày sinh[3]: .../.../.... Cân nặng[4]: ..... Giới tính: □ Nam □ Nữ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)[5]: .....

Địa chỉ liên hệ[6]: .....

Chẩn đoán: .....

.....

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

Thuốc điều trị:

Lời dặn[7]:

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

- Khám lại xin mang theo đơn này.
- Số điện thoại liên hệ[8]: .....
- Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh[9]: .....

Căn cước công dân/chứng minh nhân dân của người nhận thuốc[10]:.....

[1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9] Hướng dẫn ghi đơn thuốc: tương tự như Hướng dẫn Mẫu đơn tại Phụ lục I

[10] Cơ sở cấp, bán thuốc yêu cầu người nhận thuốc xuất trình căn cước công dân/chứng minh nhân dân

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)**

		SỔ KHÁM BỆNH Họ tên:…… Tuổi…… Địa chỉ:……. …… Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) …… Năm: 20….

(Trang 1) (Trang 2 trở đi)

SỔ KHÁM BỆNH Họ tên……. Địa chỉ……. Điện thoại…….. Nghề nghiệp……. Số thẻ bảo hiểm y tế: (nếu có)…….	**Chẩn đoán bệnh** **Thuốc điều trị:** *(Từ ngày đến ngày tháng năm 20...)* **Ngày hẹn khám lại:** *Ngày... ...tháng... ... năm 20...* **Bác sỹ/ Y sỹ điều trị** *(Ký, ghi rõ họ tên)*

Kích thước sổ 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 TRƯỞNG

(ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

II. DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN (TT07/2017/TT-BYT)

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

- Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- 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.

3. Mục đích ban hành Danh mục thuốc không kê đơn

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.

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, magnesisi	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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 30mg/đơn vị - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat ≤ 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	Uống: viên ngậm	

	thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)		
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 ≤ 400 mcg, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
36	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid salicylic; Nystatin; Diiodohydroxyquin ...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Viên ngậm	
37	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain ≤ 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 ≤ 10%	
39	Benzydamin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước xúc 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 ≤ 10mg/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 ≤ 8mg/đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 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 ≤ 400mcg, đóng gói ≤ 200 liều	
52	Bufexamac đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc	Dùng ngoài	

	đặt hậu môn (với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	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 Ipriflavon	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	Uống: các dạng	

	acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
66	Chondroitin đơn thành phần hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
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 ≤ 200mg/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 ≤ 4mg/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 ≤ 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:	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số

		- Dạng chia liều ≤ 12mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 2,5%	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 Glycyrrhetinic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng ≤ 5mg/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	Dexclorpheniramin 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;	Dùng ngoài	

	Cetrimid...)		
93	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
94	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
95	Diosmectit (Dioctahedral 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 ≤ 50mg/đơn vị; - Chưa chia liều: ≤ 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 xúc 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 liệu	Thuốc thụt trực tràng	
117	Guaiphenesin đơn thành phần hoặc phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa

	thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.		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 xúc miệng	
120	Hydrocortison đơn thành phần hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 1%	
143	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều Loperamid ≤ 2mg	
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):	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được

		- Đã chia liều: Loratadin ≤ 10mg/đơn vị; - Chưa chia liều: Loratadin ≤ 0,1%	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 ≤ 500mg/đơn vị - Chưa chia liều ≤ 2%	
151	Mebeverin	Uống: dạng chia liều ≤ 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 Salycilat....	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 ≤ 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 ≤ 2%	
161	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol ≤2%; Hydrocortison ≤0,05%	
162	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ ≤5%	
163	Mometasone	Thuốc tra mũi: ≤ 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói ≤ 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 ≤ 0,05%	
167	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin ≤ 0,1%,	
168	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng ≤ 275mg/đơn vị	
169	Natri benzoat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	

170	Natri bicacbonat 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 ≤ 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 hàm lượng ≤ 10mg/đơn vị	Với chỉ định ợ nóng. Chỉ được bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng và liều mỗi ngày ≤ 20mg
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 ≤ 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	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
196	Phenylephrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ ≤ 1%	
197	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như	Dùng ngoài	

	Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)		
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 ≤ 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 ≤ 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 ≤ 12,5mg/ đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 0,1% Dùng ngoài: nồng độ ≤ 2%	
208	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều ≤ 120mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤	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

		0,5%	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 ≤120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 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 ≤ 75mg	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 boulardic	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 ≤ 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 thụt 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 ≤ 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 ≤ 12mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 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 với Simethicon	Uống: các dạng	
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 ≤ 1,00% - Hydrocortison ≤ 0,05%	

232	Tolnaftat	Dùng ngoài	
233	Triclosan đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
234	Triprolidin 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 phân 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 chia liều	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
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 claussi, 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 ≤ 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: bổ 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: bổ 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 mất 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./.

BÀI 6: QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Căn cứ:

- TT 01/2018/TT-BYT qui định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

A. MỤC TIÊU: Sau khi học xong bài này sinh viên phải:

1. Trình bày được những qui định chung về nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng
2. Trình bày được những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc
3. Trình bày được nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc
4. Trình bày được cách ghi nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

B. NỘI DUNG

I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1. Phạm vi Điều chỉnh

1.1. Thông tư này quy định về nội dung, cách ghi nhãn của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc lưu hành trên thị trường; 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.

1.2. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xuất khẩu không có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc nhập khẩu trong trường hợp không vì mục đích thương mại quy định tại khoản 1 Điều 75 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ 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);

c) Thuốc nhập khẩu dùng để đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa quy định tại khoản 1 Điều 67 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

2. Giải thích từ ngữ

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

2.1. *Nhãn thuốc* là bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in, dập trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, đính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ.

2.2. *Ghi nhãn thuốc* là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết và chủ yếu về thuốc lên nhãn thuốc giúp người dùng nhận biết, lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, kiểm soát, quản lý.

2.3. *Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc* là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi những nội dung cần thiết về cách sử dụng và các Điều kiện cần thiết khác để thầy thuốc và, hoặc người dùng sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, hợp lý.

2.4. Bao bì thương phẩm của thuốc là bao bì chứa đựng thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được lưu thông cùng với thuốc; bao bì thương phẩm của thuốc gồm bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, bao bì ngoài hoặc bao bì trung gian (nếu có).

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

+ Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp;

2.5. Bao bì trung gian là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp và nằm trong bao bì ngoài của thuốc.

2.6. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc, lô nguyên liệu làm thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và lưu hành lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc đó.

2.7. Nhãn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc là nhãn thể hiện lần đầu do cơ sở sản xuất gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Vị trí nhãn thuốc

Nhãn thuốc phải được gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí mà khi quan sát thông thường có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc.

4. Kích thước nhãn, kích thước của chữ và số trên nhãn, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn, ngôn ngữ trình bày của nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn thuốc.

- Kích thước, màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết bằng mắt ở Điều kiện quan sát thông thường và theo quy định sau đây:

+ Các nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn.

+ Chiều cao chữ ghi các thông tin bắt buộc trên nhãn không được thấp hơn 1,2 mm. Đối với nhãn phụ thì chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm.

- Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ một số nội dung được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh

** Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh:*

a) Tên quốc tế hoặc tên khoa học của thuốc dùng cho người trong trường hợp không có tên tiếng Việt;

b) Tên quốc tế hoặc tên khoa học kèm công thức hóa học, công thức cấu tạo của hóa chất, dược chất, tá dược, thành phần của thuốc;

c) Tên quốc tế hoặc tên khoa học của thành phần, thành phần định lượng của hàng hóa trong trường hợp không dịch được ra tiếng Việt hoặc dịch được ra tiếng Việt nhưng không có nghĩa;

d) Tên và địa chỉ doanh nghiệp nước ngoài có liên quan đến sản xuất hàng hóa.

5. Bổ sung nhãn phụ, bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại Việt Nam

5.1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam mà nhãn gốc chưa thể hiện đầy đủ các nội dung so với nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở nhập khẩu phải bổ sung nhãn phụ bằng tiếng Việt để bảo đảm phù hợp với nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường và phải giữ nguyên nhãn gốc.

5.2. Các trường hợp sau đây được phép thông quan để bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt tại Việt Nam:

a) Thuốc nhập khẩu đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà trong bao bì thương phẩm đã có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt nhưng chưa thực hiện cập nhật nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 13 Thông tư này;

b) Thuốc nhập khẩu chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà bao bì thương phẩm chưa có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thuốc không yêu cầu phải có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 13 Thông tư này.

5.3. Nguyên tắc, địa điểm thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại Việt Nam:

Sau khi thông quan, thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này phải thực hiện bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt theo nguyên tắc sau đây:

a) Bổ sung nhãn phụ được thực hiện tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của chính cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt được thực hiện tại bộ phận đóng gói cấp 2 (đóng gói thứ cấp) của cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo đúng với phạm vi của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Quá trình thực hiện bổ sung nhãn phụ, thay thế hoặc bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt tại Việt Nam phải bảo đảm không làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

5.4. Đối với trường hợp bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, cơ sở đóng gói cấp 2 đã thực hiện việc bổ sung, thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bảo đảm tuân thủ đầy đủ tiêu chuẩn, nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc trong quá trình thực hiện quy định tại điểm b khoản 3 Điều này và phải báo cáo về Bộ Y tế làm cơ sở phục vụ công tác quản lý, kiểm tra, thanh tra hoạt động kinh doanh dược, cụ thể:

a) Báo cáo phải gửi trong thời hạn một (01) tháng kể từ thời điểm kết thúc thực hiện việc bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc tại Việt Nam;

b) Nội dung báo cáo bao gồm các thông tin sau đây: tên cơ sở nhập khẩu; tên thuốc; số giấy đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu; số lô sản xuất; ngày sản xuất; hạn dùng; số lượng thuốc đã bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

5.5. Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc có trách nhiệm giám sát, phối hợp với cơ sở thực hiện việc bổ sung nhãn phụ, bổ sung hoặc thay thế tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong suốt quá trình bổ sung nhãn phụ, thay thế hoặc bổ sung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

6. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

6.1. Tổ chức chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể cả nhãn phụ, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải bảo đảm ghi nhãn trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6.2. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước:

a) Cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ sở sản xuất, đăng ký lưu hành;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật dược; được sản xuất, pha chế thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 85 của Luật dược phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn thuốc do cơ sở chế biến, bào chế, cân (bốc), sản xuất, pha chế;

c) Nhà thuốc có pha chế theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn thuốc do cơ sở pha chế.

6.3. Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:

a) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc phải chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ sở nhập khẩu đối với thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc;

b) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký nguyên liệu làm thuốc phải chịu trách nhiệm ghi nhãn nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu;

c) Cơ sở nhập khẩu phải chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ sở nhập khẩu đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc.

II. NỘI DUNG CỦA NHÃN, TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Mục 1. NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN

A. Nhãn bao bì ngoài của thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 7)

1. Nhãn bao bì ngoài của thuốc phải thể hiện các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Thành phần, hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;

d) Quy cách đóng gói;

đ) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định của thuốc;

e) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

g) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc, tiêu chuẩn chất lượng, điều kiện bảo quản thuốc;

h) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc;

i) Tên cơ sở sản xuất thuốc, địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc;

k) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu (đối với thuốc nhập khẩu);

l) Xuất xứ của thuốc.

2. Nhãn bao bì ngoài của nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả dược liệu, vị thuốc cổ truyền, bán thành phẩm dược liệu, bán thành phẩm thuốc) phải thể hiện các nội dung sau đây:

a) Tên nguyên liệu làm thuốc;

b) Khối lượng hoặc thể tích của nguyên liệu làm thuốc trong một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

c) Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu làm thuốc;

d) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, điều kiện bảo quản của nguyên liệu làm thuốc;

e) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc;

g) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc (đối với nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu);

h) Xuất xứ của nguyên liệu làm thuốc.

3. Nhãn nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bao gồm cả bán thành phẩm thuốc):

Ngoài nội dung quy định tại khoản 2 Điều này, nguyên liệu là dược chất, dược liệu hoặc bán thành phẩm thuốc có chứa dược chất, dược liệu thuộc Danh mục dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất làm thuốc, nguyên liệu độc làm thuốc, dược liệu độc, nguyên liệu phóng xạ làm thuốc, phải ghi trên nhãn bao bì ngoài các dòng chữ tương ứng như sau: "Nguyên liệu gây nghiện", "Nguyên liệu hướng thần", "Nguyên liệu tiền chất làm thuốc", "Nguyên liệu độc", "Dược liệu độc", "Nguyên liệu phóng xạ".

Các chữ "Nguyên liệu gây nghiện", "Nguyên liệu hướng thần", "Nguyên liệu tiền chất làm thuốc", "Nguyên liệu độc", "Dược liệu độc", "Nguyên liệu phóng xạ" phải được in đậm trong khung và được in trên mặt chính của nhãn có ghi tên nguyên liệu.

4. Trường hợp nhãn bao bì ngoài của thuốc không ghi được đầy đủ nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này có thể được ghi tóm tắt như

sau: “Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo”.

B. Nhãn bao bì trung gian của thuốc (Điều 8)

1. Nhãn bao bì trung gian của thuốc phải ghi tối thiểu các nội dung sau đây:

a) Tên thuốc;

b) Số lô sản xuất;

c) Hạn dùng.

2. Trường hợp bao bì trung gian là chất liệu trong suốt có thể nhìn thấy các thông tin ghi trên nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thì nhãn bao bì trung gian không yêu cầu phải ghi các nội dung theo quy định tại khoản 1 Điều này.

C. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 9)

1. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau đây:

a) Tên thuốc;

b) Thành phần định lượng, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;

c) Số lô sản xuất;

d) Hạn dùng;

đ) Tên của cơ sở sản xuất thuốc.

2. Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp nguyên liệu làm thuốc đã có bao bì ngoài ghi đầy đủ nội dung theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 7 Thông tư này, nếu không bóc ra bán lẻ, không yêu cầu phải ghi nhãn trên bao bì trực tiếp.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có bao bì ngoài thì bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ghi đầy đủ nội dung của nhãn bao bì ngoài theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

D. Cách ghi nhãn phụ (Điều 10)

1. Nhãn phụ được ghi đầy đủ nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định tại Điều 7 Thông tư này mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu.

2. Trường hợp nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại khoản 1 Điều này, một số nội dung được ghi như sau:

a) Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo;

b) Chỉ rõ cách xem thông tin về ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất được in trên nhãn gốc;

c) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu: có thể để trống không ghi nhưng trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải ghi rõ thông tin số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có).

E. Nhãn thuốc trong một số trường hợp khác (Điều 11)

1. Thuốc cổ truyền được chế biến, bào chế, cân (bốc) theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 70 của Luật dược và thuốc sản xuất, pha chế theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 85 của Luật dược phải ghi nhãn với các nội dung bắt buộc sau đây, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này:

a) Nhãn bao bì ngoài của thuốc cổ truyền, thuốc pha chế phải ghi các nội dung sau đây:

- Nội dung quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, g và h khoản 1 Điều 7 Thông tư này;

- Tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc.

b) Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cổ truyền phải ghi các nội dung bắt buộc sau đây:

- Các nội dung quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 9 Thông tư này;

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế, chế biến, bào chế, cân (bốc) thuốc.

c) Trường hợp thuốc cổ truyền, thuốc pha chế không có bao bì ngoài thì bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải ghi các nội dung của nhãn bao bì ngoài quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

2. Thuốc pha chế theo đơn thuốc bán tại nhà thuốc theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược phải có nhãn bao bì ngoài hoặc nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau đây:

a) Tên thuốc, dạng bào chế;

b) Hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng;

c) Ngày pha chế, hạn dùng, điều kiện bảo quản thuốc;

d) Tên, địa chỉ của nhà thuốc pha chế thuốc;

đ) Tên người bệnh có đơn thuốc;

e) Dấu hiệu lưu ý đối với thuốc thuộc danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Thuốc cổ truyền được cân, bốc theo đơn thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều 70 của Luật dược không bắt buộc phải ghi nhãn theo quy định tại Thông tư này nhưng phải có bao bì ngoài chứa đựng thuốc và có ghi họ tên bệnh nhân, tuổi của bệnh nhân trên bao bì ngoài để tránh nhầm lẫn khi cấp phát.

4. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong các trường hợp: 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 không phải ghi nhãn với các nội dung bắt buộc quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này, nhưng phải giữ nguyên nhãn thuốc nhập khẩu và phải bổ sung ghi nhãn phụ theo quy định như sau:

a) Thuốc dùng cho mục đích thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học: phải ghi dòng chữ: "Thuốc dùng cho mục đích nghiên cứu";

b) Thuốc dùng làm mẫu đăng ký: phải ghi dòng chữ: "Thuốc làm mẫu đăng ký";

c) Thuốc dùng để tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ: phải ghi dòng chữ: "Thuốc làm mẫu trưng bày".

5. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày triển lãm, hội chợ theo quy định tại khoản 3 Điều 60 của Luật dược không phải ghi nhãn với các nội dung bắt buộc quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này, nhưng phải giữ nguyên nhãn gốc.

6. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải ghi nhãn phụ thể hiện các nội dung theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 7 Thông tư này (trừ tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu). Trường hợp trên nhãn gốc đã thể hiện các nội dung bắt buộc này bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh, không yêu cầu phải bổ sung ghi nhãn phụ.

7. Thuốc nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP không bắt buộc phải ghi nhãn bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này nhưng phải giữ nguyên nhãn gốc.

Mục 2. NỘI DUNG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Điều 12)

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bao gồm những nội dung sau đây:

1. Tên thuốc.

2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc.

3. Thành phần công thức thuốc.

4. Dạng bào chế.

5. Chỉ định.

6. Cách dùng, liều dùng.

7. Chống chỉ định.

8. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc.

9. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

10. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc.

11. Tương tác, tương kỵ của thuốc.

12. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

13. Quá liều và cách xử trí.

14. Đặc tính dược lực học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

15. Đặc tính dược động học (không bắt buộc đối với thuốc không kê đơn, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

16. Quy cách đóng gói.

17. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc.

18. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

B. Yêu cầu chung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Điều 13)

1. Thuốc lưu hành trên thị trường, thuốc sản xuất, pha chế, chế biến trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 11 Thông tư này phải có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp sau đây:

a) Thuốc sản xuất, chế biến, bào chế theo bài thuốc, đơn thuốc quy định tại khoản 1 Điều 70 và khoản 2 Điều 85 của Luật dược chỉ để sử dụng và bán lẻ trực tiếp theo đơn tại chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Thuốc pha chế theo đơn và bán lẻ tại nhà thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 47 của Luật dược;

c) Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu trong các trường hợp: 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;

d) Thuốc nhập khẩu theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 68 Nghị định 54/2017/NĐ-CP;

đ) Thuốc không kê đơn có nhãn đã thể hiện đầy đủ các nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

2. Đối với thuốc quy định tại điểm d khoản 1 Điều này phải giữ nguyên tờ hướng dẫn sử dụng gốc bằng tiếng nước ngoài.

3. Các thuốc có cùng tên thuốc, cùng hoạt chất, cùng dược liệu, dạng bào chế, cùng đường dùng, cùng chỉ định và cùng nhà sản xuất nhưng có nhiều thể tích, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng, quy cách đóng gói khác nhau và cùng được phép lưu hành thì được ghi chung trong một tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Trường hợp có nội dung khác nhau giữa các hàm lượng, nồng độ của thuốc phải ghi cụ thể cho từng hàm lượng, nồng độ, thể tích, quy cách đóng gói đó.

4. Trong mỗi bao bì ngoài của thuốc phải kèm theo tối thiểu 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt. Trường hợp thuốc không có bao bì ngoài thì mỗi bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải có tối thiểu 01 hướng dẫn sử dụng thuốc.

III. CÁCH GHI NHÃN VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

A. Cách ghi tên thuốc, tên nguyên liệu làm thuốc (Điều 14)

1. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc và phải có kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

2. Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ghi theo gốc chữ cái La tinh và có thể ghi thêm số viết dưới dạng chữ số, chữ số La Mã hoặc một số ký hiệu khác ghi theo bảng chữ cái Hy Lạp (ví dụ: alpha, beta).

3. Tên thuốc được ghi theo tên thương mại hoặc theo tên chung quốc tế. Đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận thì có thể ghi theo tên thương mại hoặc theo tên bài thuốc cổ truyền đã được Bộ Y tế công nhận, trừ vị thuốc cổ truyền. Tên thương mại của thuốc phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

a) Không có tính chất quảng cáo;

b) Không gây hiểu lầm về thành phần, xuất xứ của thuốc. Trường hợp thuốc có nhiều thành phần dược chất, dược liệu thì không được sử dụng tên của từng thành phần để đặt tên thuốc;

c) Không gây hiểu lầm hoặc mang tính chất mô tả quá mức về tác dụng, hiệu quả, chỉ định của thuốc;

d) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;

đ) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;

e) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành của cơ sở đăng ký khác;

g) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau;

h) Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng tất cả các tiêu chí sau: hoạt chất, dược liệu, dạng bào chế, đường dùng, nồng độ, hàm lượng và nhà sản xuất. Quy định này không áp dụng với thuốc sản xuất gia công và thuốc gia công này thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về gia công sản xuất thuốc;

i) Đối với thuốc có cùng tên thuốc, cùng nhà sản xuất, cùng dạng bào chế, cùng hoạt chất nhưng có nhiều hàm lượng, nồng độ khác nhau thì tên thuốc có thể ghi kèm theo hàm lượng, nồng độ tương ứng ngay cạnh tên thuốc để nhận biết và phân biệt.

4. Tên nguyên liệu làm thuốc (trừ dược liệu, bán thành phẩm thuốc) được ghi theo quy định tại khoản 2 Điều 16 Thông tư này.

5. Tên vị thuốc cổ truyền được ghi theo tên của dược liệu quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này và thêm cụm từ "vị thuốc cổ truyền" vào trước tên tiếng Việt của dược liệu.

6. Tên dược liệu được ghi theo quy định tại khoản 3 Điều 16 Thông tư này.

7. Tên của bán thành phẩm dược liệu được ghi theo quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều 16 Thông tư này.

8. Tên của bán thành phẩm thuốc (trừ bán thành phẩm dược liệu) được ghi theo quy định tại khoản 6 Điều 16 Thông tư này.

B. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc (Điều 15)

1. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc phải ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, bao gồm:

a) Các dòng chữ: "Để xa tầm tay trẻ em", "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";

b) Đối với thuốc kê đơn:

- Trên nhãn bao bì ngoài: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn";

- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: phải ghi ký hiệu "Rx" tại góc trên bên trái của tên thuốc; ghi dòng chữ "Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc".

c) Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc thuốc khác:

- Thuốc phóng xạ: phải ghi dòng chữ "**THUỐC PHÓNG XẠ**", kiểu chữ đậm, in hoa;

- Thuốc thuộc danh mục thuốc độc theo quy định của Bộ Y tế: phải ghi dòng chữ khuyến cáo: "**THUỐC ĐỘC**", kiểu chữ đậm, in hoa;

- Thuốc phục vụ chương trình y tế của nhà nước: ghi dòng chữ: "Thuốc chương trình, không được bán";

- Thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo: ghi dòng chữ: "Thuốc viện trợ, không được bán";

- Thuốc dùng cho mục đích thử nghiệm lâm sàng: trên nhãn phải ghi dòng chữ: "Thuốc dùng cho thử lâm sàng. Cấm dùng cho mục đích khác";

- Đối với sinh phẩm tương tự: phải ghi rõ "tên sinh phẩm tương tự" là sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu "tên sinh phẩm tham chiếu".

d) Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác đối với từng loại thuốc như sau:

- Thuốc tiêm: Trên nhãn thuốc tiêm hoặc truyền phải ghi cụ thể đầy đủ hoặc ghi tắt đường dùng của thuốc tiêm như sau: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (ttm), tiêm truyền tĩnh mạch (tttm) hoặc các cách tiêm cụ thể khác;

- Thuốc nhỏ mắt, tra mắt: Ghi dòng chữ: "Thuốc nhỏ mắt" hoặc "Thuốc tra mắt". Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ: "Thuốc nhỏ mũi"; thuốc nhỏ tai ghi dòng chữ "Thuốc nhỏ tai";

- Thuốc dùng ngoài da phải ghi dòng chữ: "Thuốc dùng ngoài"; Thuốc đóng ống để uống phải ghi dòng chữ: "Không được tiêm";

- Đối với các thuốc có yêu cầu phải lắc kỹ trước khi dùng (Ví dụ: Thuốc hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành hỗn dịch hoặc dạng bào chế sau khi pha dễ lắng, đọng hoặc tách lớp) phải ghi rõ dòng chữ: "Lắc kỹ trước khi dùng".

2. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc:

a) Các dòng chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng trên nhãn bao bì ngoài hoặc nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Nội dung phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở điều kiện quan sát thông thường;

b) Đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: Ghi ngay dưới tên thuốc các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khi dùng thuốc quy định tại các điểm a, b và c khoản 1 Điều này, trừ ký hiệu Rx;

c) Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu lưu ý, phải ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý của thuốc.

C. Thành phần công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc (Điều 16)

1. Quy định chung:

a) Nhãn bao bì ngoài của thuốc, bán thành phẩm thuốc:

- Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

- Đối với vắc xin: Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều;

- Đối với sinh phẩm: Hàm lượng của sinh phẩm được thể hiện theo đơn vị khối lượng, đơn vị hoạt tính sinh học hoặc đơn vị quốc tế đối với từng sinh phẩm;

- Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, bán thành phẩm thuốc cổ truyền, bán thành phẩm thuốc dược liệu: Tên của từng thành phần dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt, không bắt buộc phải ghi tên khoa học của thành phần dược liệu;

- Không bắt buộc phải ghi thành phần, hàm lượng, khối lượng, thể tích hoặc nồng độ của thành phần tá dược;

- Riêng đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và thuốc gia truyền theo quy định của Bộ Y tế được phép không thể hiện trên nhãn bao bì thương phẩm của thuốc một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu trong công thức thuốc. Trong trường hợp này, trên nhãn bao bì ngoài phải ghi dòng chữ tương ứng: "Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước" hoặc "Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền".

b) Nhãn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, bán thành phẩm thuốc:

- Thuốc, bán thành phẩm thuốc ở dạng đơn thành phần dược chất, dược liệu hoặc dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 (ba) dược chất, dược liệu: ghi đầy đủ thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc theo quy định tại điểm a khoản này;

- Thuốc, bán thành phẩm thuốc có phối hợp nhiều hơn 03 (ba) dược chất, dược liệu: Không yêu cầu phải ghi thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc, bán thành phẩm thuốc. Trường hợp có ghi thành phần, hàm lượng của dược chất, dược liệu thì phải ghi theo quy định tại điểm a khoản này;

- Trường hợp thuốc ở dạng lỏng, phải ghi thể tích trên nhãn của thuốc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

c) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc:

- Ghi đầy đủ tên và hàm lượng, khối lượng hoặc nồng độ của từng thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc một đơn vị đóng gói nhỏ nhất và phải có dòng chữ "Thành phần dược chất:" hoặc "Thành phần hoạt chất:" trước khi ghi tên của các thành phần dược chất, dược liệu trong công thức thuốc;

- Ghi đầy đủ tên thành phần tá dược có trong công thức thuốc và dòng chữ "Thành phần tá dược:" trước khi ghi tên của các thành phần tá dược trong công thức thuốc. Không bắt buộc ghi thành phần tá dược đã bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất và không bắt buộc phải ghi khối lượng, thể tích, hàm lượng hoặc nồng độ của từng thành phần tá dược trong công thức thuốc;

- Đối với vắc xin: Phải ghi rõ thành phần hoạt chất tương ứng với mỗi đơn vị liều;

- Đối với sinh phẩm: Hàm lượng của sinh phẩm được thể hiện theo đơn vị khối lượng, đơn vị hoạt tính sinh học hoặc đơn vị quốc tế đối với từng sinh phẩm;

- Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: tên của từng thành phần dược liệu được ghi theo tên tiếng Việt kèm theo tên khoa học của từng thành phần dược liệu, tên khoa học của dược liệu được in theo kiểu chữ in nghiêng để trong dấu ngoặc đơn ngay sau tên tiếng Việt của dược liệu;

- Riêng đối với thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và thuốc gia truyền theo quy định của Bộ Y tế được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu trong công thức thuốc. Trong trường hợp này, công thức thuốc phải ghi dòng chữ tương ứng: "Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước" hoặc "Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền".

2. Cách ghi tên dược chất, tá dược:

a) Tên dược chất, tá dược được ghi theo tên chung quốc tế hoặc tên khoa học của dược chất, tá dược;

b) Tên thành phần dược chất, tá dược không yêu cầu phải dịch ra tiếng Việt.

3. Cách ghi tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền:

a) Tên tiếng Việt:

- Tên dược liệu, vị thuốc cổ truyền được ghi theo tên tiếng Việt quy ước đã được quy định trong Dược điển Việt Nam hoặc tên được ghi trong các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Trường hợp tên tiếng Việt của dược liệu không có trong Dược điển Việt Nam hoặc không có trong các danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ Y tế ban hành: ghi theo tên tiếng Việt của dược liệu trong cuốn sách "Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam" tác giả Đỗ Tất Lợi; sách "1000 Cây thuốc và động vật làm thuốc" tác giả Viện Dược liệu; tên dược liệu trong trường hợp này phải được Hội đồng tư vấn cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc của Bộ Y tế tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

- Trường hợp, tên dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi theo tên dược liệu của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên khoa học của dược liệu;

- Trường hợp dược liệu, vị thuốc cổ truyền có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau: phải ghi cụ thể bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu hoặc ghi theo tên gọi chỉ bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu. Ví dụ: Tâm sen, Hoa hòe, Kim ngân hoa.

b) Tên khoa học (tên La tinh):

- Tên khoa học của dược liệu, vị thuốc cổ truyền ghi theo tên khoa học của dược liệu theo kiểu chữ in nghiêng được ghi trong Dược điển Việt Nam hoặc trong các danh mục dược liệu, vị thuốc cổ truyền do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

- Trường hợp tên khoa học của dược liệu, vị thuốc cổ truyền không có trong Dược điển Việt Nam hoặc trong các danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì ghi tên khoa học của dược liệu được ghi trong các dược điển nước ngoài.

4. Cách ghi tên cao dược liệu, loại cao và công thức cao dược liệu:

a) Cách ghi cao dược liệu:

- Phải ghi đầy đủ: tên cao, loại cao và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần dược liệu trong cao dược liệu;

- Đối với cao dược liệu có tên thương mại thì được phép ghi tên thương mại của cao dược liệu, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần dược liệu có trong cao dược liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này;

- Trường hợp cao dược liệu không có tên thương mại thì ghi chữ "cao" (đối với cao chỉ có một thành phần dược liệu) trước tên dược liệu hoặc chữ "cao hỗn hợp dược liệu" (đối với cao chứa nhiều thành phần dược liệu) trước tên của các thành phần dược liệu.

b) Cách ghi loại cao dược liệu:

- Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao gồm có 3 loại: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô theo quy định của Dược điển Việt Nam;

- Trường hợp không ghi rõ loại cao dược liệu phải ghi rõ giới hạn hàm ẩm kèm theo tên cao dược liệu hoặc ghi rõ tỷ lệ lượng cao so với lượng dược liệu ban đầu.

c) Cách ghi công thức cao dược liệu:

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận có quy định chỉ tiêu định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận không quy định việc định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì cao dược liệu phải ghi kèm theo khối lượng dược liệu ban đầu tương ứng hoặc ghi rõ tỷ lệ cao so với dược liệu ban đầu (dược liệu ban đầu là dược liệu đạt tiêu chuẩn làm thuốc);

- Khi sử dụng dung môi chiết xuất dược liệu để sản xuất cao nếu không phải là dung môi cồn (ethanol), nước hay hỗn hợp cồn (ethanol-nước) thì cao dược liệu phải ghi kèm theo tên dung môi dùng để chiết xuất dược liệu.

5. Cách ghi tên bán thành phẩm dược liệu (trừ cao dược liệu) trong công thức thuốc:

a) Phải ghi đầy đủ: tên bán thành phẩm dược liệu và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần dược liệu trong bán thành phẩm;

b) Cách ghi tên bán thành phẩm dược liệu:

- Đối với bán thành phẩm có tên thương mại thì được phép ghi tên thương mại của bán thành phẩm dược liệu, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần dược liệu có trong bán thành phẩm dược liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này;

- Trường hợp bán thành phẩm dược liệu không có tên thương mại thì ghi theo tên dược liệu quy định tại Khoản 3 điều này (đối với bán thành phẩm dược liệu chỉ chứa một loại dược liệu) hoặc ghi là "hỗn hợp dược liệu" (đối với bán thành phẩm dược liệu có chứa nhiều loại

dược liệu), đồng thời ghi rõ loại bán thành phẩm dược liệu (ví dụ: bột, cốm) trước tên dược liệu hoặc trước cụm từ "hỗn hợp dược liệu".

c) Cách ghi công thức bán thành phẩm dược liệu:

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận có quy định chỉ tiêu định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi bán thành phẩm dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất đã định lượng được theo từng dược liệu;

- Trường hợp trong chuyên luận của Dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận không quy định việc định lượng hàm lượng của dược chất hoặc nhóm hợp chất thì bán thành phẩm dược liệu phải ghi kèm theo khối lượng dược liệu ban đầu tương ứng hoặc ghi rõ tỷ lệ bán thành phẩm dược liệu so với dược liệu ban đầu (dược liệu ban đầu là dược liệu đạt tiêu chuẩn làm thuốc).

6. Cách ghi tên bán thành thuốc (trừ bán thành phẩm dược liệu) trong công thức thuốc:

a) Phải ghi đầy đủ: tên bán thành phẩm thuốc và thành phần, nồng độ, hàm lượng hoặc khối lượng của các thành phần dược chất trong bán thành phẩm;

b) Cách ghi tên bán thành phẩm thuốc:

- Đối với bán thành phẩm có tên thương mại thì được phép ghi tên thương mại của bán thành phẩm, đồng thời ghi rõ tên của từng thành phần dược chất có trong bán thành phẩm theo quy định tại khoản 2 Điều này;

- Trường hợp bán thành phẩm thuốc không có tên thương mại thì ghi theo tên dược chất quy định tại khoản 2 Điều này (đối với bán thành phẩm chỉ chứa một dược chất) hoặc ghi là "hỗn hợp dược chất" (đối với bán thành phẩm có chứa nhiều dược chất), đồng thời ghi rõ loại bán thành phẩm thuốc (ví dụ: bột, cốm) trước tên dược chất hoặc trước cụm từ "hỗn hợp dược chất".

c) Cách ghi công thức bán thành phẩm thuốc: thực hiện theo quy định đối với bán thành phẩm thuốc tại khoản 1 Điều này.

7. Đơn vị đo lường biểu thị hàm lượng, nồng độ, khối lượng, thể tích:

Hàm lượng, nồng độ, khối lượng, thể tích được tính theo đơn vị khối lượng, đơn vị thể tích, đơn vị hoạt lực hoặc theo các đơn vị thông dụng khác, như sau:

a) Đơn vị đo khối lượng: dùng đơn vị gam (viết tắt là g), miligam (viết tắt là mg), microgam (viết tắt là µg hoặc mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg). Nếu khối lượng nhỏ hơn 1 mg thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,25mg);

b) Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililít (viết tắt là ml), microlít (viết tắt là µl hoặc mcl), hoặc lít (viết tắt là l hoặc L). Trường hợp thể tích thuốc nhỏ hơn 1 ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 0,5ml);

c) Các đơn vị đo lường khác:

- Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số dược chất đặc biệt;

- Các đơn vị đo lường được quốc tế hóa và dùng thông dụng trong ngành y tế như IU và các đơn vị hoạt lực khác theo quy ước quốc tế đối với một số dược chất đặc biệt khi dịch ra tiếng Việt có thể gây hiểu nhầm trong cách sử dụng thì có thể giữ nguyên cách ghi đơn vị đo lường được quốc tế, không yêu cầu dịch ra tiếng Việt.

d) Trường hợp dược chất có dạng sử dụng trong công thức thuốc khác dạng sử dụng để tính liều thì phải quy đổi hàm lượng, nồng độ, khối lượng sang dạng tính liều trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng. Dạng sử dụng của dược chất bao gồm dạng base, dạng muối, dạng ngậm nước hoặc các dạng khác của dược chất.

D. Dạng bào chế (Điều 17)

1. Dạng bào chế của thuốc được ghi cụ thể là: viên nén, viên hoàn, viên nang cứng, dung dịch tiêm, bột pha tiêm, thuốc đặt (nêu rõ vị trí đặt), thuốc bột, thuốc cốm hoặc các dạng bào

chế khác theo quy định của Dược điển Việt Nam hoặc các Dược điển Quốc tế thông dụng khác.

2. Đối với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, ngoài các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, phải bổ sung các thông tin sau đây:

a) Phải mô tả đặc điểm bên ngoài của thuốc về màu sắc, kích thước, thể chất, hình dạng hoặc dấu hiệu bên ngoài của thuốc (nếu có);

b) Đối với dạng thuốc viên có thiết kế rãnh, cần nêu rõ thuốc có bẻ đôi được hay không;

c) Nêu rõ thông tin về độ pH và nồng độ osmol (nếu có).

E. Chỉ định (Điều 18)

Chỉ định của thuốc phải tương ứng với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Thông tin về chỉ định phải rõ ràng, cụ thể và phải nêu được các nội dung sau đây:

1. Mục đích sử dụng thuốc: ghi rõ mục đích sử dụng thuốc, như: điều trị, hỗ trợ điều trị, phòng (dự phòng), giảm triệu chứng.

2. Đối tượng sử dụng thuốc (nếu có): ghi rõ chỉ định hoặc giới hạn chỉ định cho từng nhóm đối tượng sử dụng nhất định, có thể phân loại theo nhóm tuổi hoặc lứa tuổi hoặc giới hạn nhóm tuổi cụ thể.

3. Các điều kiện bổ sung để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả (nếu có).

Ví dụ: trong quá trình điều trị, cần phải phối hợp với các thuốc hoặc phương pháp khác để tăng hiệu quả điều trị hoặc làm giảm tác dụng không mong muốn của thuốc.

F. Liều dùng, cách dùng (Điều 19)

1. Liều dùng:

a) Phải ghi rõ liều dùng theo từng đường dùng hoặc/và theo từng chỉ định, phương pháp dùng thuốc.

- Ghi rõ khoảng thời gian và thời điểm giữa các lần dùng thuốc trong ngày, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước, uống trước khi ăn);

- Ghi rõ tổng liều dùng tối thiểu, tổng liều dùng tối đa được khuyến cáo, ghi rõ giới hạn về thời gian sử dụng thuốc (nếu có).

b) Ghi rõ liều dùng và cách dùng cho người lớn, cho trẻ em (nếu có). Liều dùng cho trẻ em phải ghi rõ cho từng nhóm tuổi hoặc theo cân nặng;

c) Ghi rõ các trường hợp phải điều chỉnh liều cho các đối tượng sử dụng đặc biệt (nếu có) như: trẻ em, người cao tuổi, người bệnh có suy thận, người bệnh có suy gan hoặc các trường hợp khác.

2. Cách dùng:

a) Cách dùng thuốc phải ghi rõ đường dùng, thời gian dùng và cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất:

- Đối với thuốc tiêm phải ghi rõ cách pha chế hoặc hoàn nguyên để tiêm, ghi rõ đường tiêm và cách tiêm: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền tĩnh mạch, tiêm dưới da, tiêm dưới da sâu hay tiêm bắp sâu và các trường hợp tiêm khác; ghi rõ thông tin về tốc độ tiêm hoặc truyền (nếu có yêu cầu);

- Phải ghi rõ cách dùng thuốc đối với một số trường hợp cần lưu ý hoặc khuyến cáo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 15 Thông tư này;

- Đối với thuốc thang: phải ghi rõ cách dùng thuốc, cách uống (nước dùng để sắc, dụng cụ sắc, cách sắc, cách ngâm rượu, nhiệt độ và thời gian sắc hoặc ngâm), các thông tin về kiêng kị và các lưu ý khi dùng thuốc thang.

b) Đối với thuốc kê đơn:

Ngoài quy định tại điểm a khoản 2 Điều này, phải bổ sung thông tin về cách dùng thuốc cho trẻ em, các đối tượng đặc biệt và các khuyến cáo cần thiết khác (nếu có), cụ thể như sau:

- Liều dùng phải được ghi cụ thể theo từng nhóm tuổi. Liều được tính theo cân nặng hoặc diện tích bề mặt cơ thể (mg/kg hoặc mg/m^2) hoặc liều được chia thành các khoảng cách đưa liều tương ứng. Thuốc được sử dụng cho trẻ em với chỉ định tương tự người lớn, liều dùng và cách dùng thuốc cho trẻ em phải được ghi cụ thể;

- Trường hợp thuốc không sẵn có dạng bào chế cho trẻ em, phải cung cấp thông tin về pha chế dạng thuốc dành cho trẻ em từ bao nhiêu tuổi sử dụng sau khi pha chế theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

- Trường hợp thuốc không có chỉ định cho một hoặc tất cả các nhóm tuổi trẻ em, liều dùng và cách dùng phải được ghi rõ theo một trong các cách trình bày sau đây:

+ Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em trong từng độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) chưa được chứng minh;

+ Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em trong các độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ giới tính, cân nặng) do các vấn đề liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc;

+ Không nên sử dụng thuốc trên đối tượng người bệnh là trẻ em trong độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), (hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác, ví dụ theo giới tính, cân nặng) với chỉ định nhất định của thuốc.

- Các trường hợp khuyến cáo cần thiết về liều dùng và cách dùng thuốc (nếu có):

+ Khi ngừng dùng thuốc, quên uống một liều thuốc, sử dụng thuốc cùng thức ăn và nước uống, tái sử dụng thuốc sau một đợt điều trị;

+ Hiệu chỉnh liều khi sử dụng đồng thời các thuốc khác, hiệu chỉnh liều phù hợp với tình trạng của người bệnh (phụ thuộc vào các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng và, hoặc các kết quả xét nghiệm đánh giá chức năng thận, chức năng gan của người bệnh tương ứng với mức liều được hiệu chỉnh);

+ Các biện pháp dự phòng một số phản ứng có hại cụ thể (ví dụ uống thuốc chống nôn trước khi sử dụng thuốc điều trị ung thư), những phản ứng có hại không nghiêm trọng nhưng thường gặp với liều khởi đầu;

+ Các khuyến cáo đặc biệt về thao tác hoặc cách đưa thuốc cho nhân viên y tế hoặc người bệnh khi sử dụng thuốc (nếu có), thông tin về các cách đưa thuốc khác, đặc biệt là thuốc đưa qua đường xông dạ dày (trong trường hợp có thông tin), đối với thuốc dùng theo đường ngoài đường tiêu hóa, cần nêu rõ thông tin tốc độ tiêm hoặc truyền thuốc.

3. Một số lưu ý đặc biệt về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc:

Ghi bổ sung về cách dùng thuốc trong một số trường hợp sử dụng thuốc có yêu cầu về xử lý thuốc trước và sau khi sử dụng thuốc, cụ thể như sau:

a) Xử lý thuốc trước khi sử dụng (nếu có):

- Nêu rõ cách chuẩn bị thuốc trước khi sử dụng (hoàn nguyên hoặc pha loãng);

- Mô tả biện pháp để bảo vệ người pha chế thuốc;

- Ghi rõ đặc điểm bên ngoài của thuốc trước khi hoàn nguyên hoặc pha loãng, đặc điểm của thuốc sau khi hoàn nguyên đối với dạng thuốc có yêu cầu phải hoàn nguyên trước khi sử dụng.

b) Xử lý thuốc sau khi sử dụng (nếu có):

- Ghi rõ các trường hợp thận trọng về việc vứt bỏ thuốc sau khi sử dụng đối với một số trường hợp cụ thể như: thuốc gây độc tế bào, chế phẩm có chứa sinh vật sống và các trường hợp khác có quy định riêng;

- Trong trường hợp không có hướng dẫn sử dụng hoặc xử lý đặc biệt cần lưu ý với nhân viên y tế và ghi rõ "Không có yêu cầu đặc biệt về xử lý thuốc sau khi sử dụng".

G. Chống chỉ định (Điều 20)

1. Thuốc có chống chỉ định thì phải ghi cụ thể các trường hợp không được dùng thuốc.

2. Thuốc có chống chỉ định ở trẻ em phải ghi rõ trẻ em trong độ tuổi cụ thể (tính theo tháng hoặc năm) hoặc nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) với từng chống chỉ định của thuốc.

H. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc (Điều 21)

1. Phải ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc, tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc, khuyến cáo đặc biệt khi dùng thuốc cho trẻ em, người mắc bệnh mạn tính (nếu có thông tin).

2. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc:

a) Các xét nghiệm hoặc tình trạng của người bệnh cần đánh giá trước khi sử dụng thuốc, biện pháp cần thiết để giảm thiểu nguy cơ phản ứng có hại cho người bệnh trong quá trình sử dụng thuốc;

b) Các phản ứng có hại nghiêm trọng cần cảnh báo cho nhân viên y tế;

c) Các biện pháp dự phòng và phát hiện sớm các triệu chứng của phản ứng có hại nghiêm trọng;

d) Các nguy cơ liên quan đến khởi đầu hoặc tạm ngừng điều trị;

đ) Các đối tượng đặc biệt có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại liên quan đến nhóm thuốc (các phản ứng này thường nghiêm trọng hoặc thường gặp);

e) Các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm cần theo dõi trong quá trình điều trị. Các xét nghiệm bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng thuốc;

g) Cảnh báo và thận trọng trên đối tượng bệnh là trẻ em liên quan đến độ an toàn của thuốc khi dùng dài hạn (ví dụ ảnh hưởng lên sự phát triển của trẻ, sự phát triển tâm thần kinh, sinh dục và các trường hợp khác);

h) Các cảnh báo liên quan đến tá dược hoặc chất tồn dư có tác dụng hoặc ảnh hưởng bất lợi đã được biết rõ. Phải ghi rõ nội dung cảnh báo đến thành phần tá dược này ở mục này hoặc ghi trong mục cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc;

i) Cảnh báo về thành phần ethanol có trong thành phần công thức thuốc;

k) Các nguy cơ liên quan đến sai sót có thể gặp trong quá trình sử dụng thuốc.

3. Đối với sinh phẩm tương tự (Biosimilars):

Phải ghi rõ cảnh báo về các nguy cơ liên quan đến việc thay thế, chuyển đổi giữa sinh phẩm tham chiếu và sinh phẩm tương tự trong quá trình điều trị.

K. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú (Điều 22)

1. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai:

a) Cung cấp các thông tin về nguy cơ của thuốc trên phụ nữ có thai. Trường hợp chưa có đủ thông tin về ảnh hưởng của thuốc đối với phụ nữ có thai, phải nêu rõ "Không có dữ liệu về sử dụng thuốc trên phụ nữ có thai, chỉ nên dùng thuốc nếu lợi ích vượt trội so với nguy cơ";

b) Các khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai phải bao gồm nội dung: sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai, sử dụng thuốc trong các giai đoạn khác nhau của thai kỳ;

c) Bổ sung thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên thai nhi, trong đó phải cung cấp các thông tin chính về ảnh hưởng có thể có của thuốc lên thai nhi. Nếu không có thông tin về độc tính trên thai nhi, phải ghi rõ trong trường hợp này;

d) Cung cấp khuyến cáo về việc theo dõi thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai (nếu có thông tin).

2. Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Ghi cụ thể theo từng trường hợp như: ngừng hoặc tiếp tục cho con bú, ngừng hoặc tiếp tục điều trị (nếu có đầy đủ thông tin).

L. Ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc (Điều 23)

1. Ghi rõ ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc thuộc mức độ nào sau đây: không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể, ảnh hưởng nhẹ, ảnh hưởng trung bình, ảnh hưởng nặng.

Trường hợp chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng của thuốc đối khả năng lái xe, vận hành máy móc, phải nêu rõ "Chưa có bằng chứng về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe, vận hành máy móc".

2. Cung cấp thêm các thông tin quan trọng khác (nếu có) như khoảng thời gian các ảnh hưởng này thuyên giảm và khả năng dung nạp thuốc khi tiếp tục sử dụng.

M. Tương tác, tương kỵ của thuốc (Điều 24)

1. Tương tác của thuốc:

a) Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm, thức ăn) có thể ảnh hưởng đến tác dụng và hiệu quả điều trị của thuốc, cụ thể như sau:

- Ghi rõ các tương tác thuốc trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính dược lực học và các nghiên cứu dược động học của thuốc;

- Ghi rõ hậu quả của tương tác thuốc: các biểu hiện lâm sàng (nếu có), ảnh hưởng của tương tác thuốc lên nồng độ thuốc trong máu, các thông số dược động học của hoạt chất hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính, ảnh hưởng của tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm. Ghi rõ cách thức xử trí để giảm thiểu hậu quả của tương tác;

- Ghi rõ cơ chế của tương tác nếu cơ chế đã rõ ràng. Nếu không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc, cần ghi rõ trong phần này;

- Các tương tác nghiêm trọng khác của thuốc như: sự hấp phụ thuốc vào bao bì đóng gói, bộ tiêm truyền.

b) Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải ghi rõ các trường hợp kiêng kị khi dùng thuốc (nếu có). Ví dụ: nếu uống thuốc mang tính ôn nhiệt, cần kiêng các thức ăn sống lạnh; nếu uống thuốc mang tính hàn lương, cần kiêng các thức ăn cay nóng và kích thích.

2. Tương kỵ của thuốc:

a) Ghi các thông tin về tính tương kỵ hóa học, vật lý của thuốc với các thuốc khác khi trộn lẫn hoặc dùng đồng thời, đặc biệt với những thuốc được hoàn nguyên hoặc pha loãng trước khi sử dụng theo đường tiêm truyền tĩnh mạch;

b) Trong trường hợp chưa có đủ thông tin về tương kỵ của thuốc, ghi bổ sung thêm câu: "Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác".

O. Tác dụng không mong muốn của thuốc (Điều 25)

1. Ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ, dược sĩ đối với các phản ứng có hại có thể gặp phải khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc.

2. Ngoài các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này, phải ghi bổ sung theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có) sau đây:

a) Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp (ADR $\geq$ 1/10), thường gặp (1/100 $\leq$ ADR < 1/10), ít gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/100), hiếm gặp (1/1000 $\leq$ ADR < 1/10000) và rất hiếm gặp (ADR < 1/10000);

Đối với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: chỉ yêu cầu liệt kê các phản ứng có hại, không yêu cầu phải phân nhóm các phản ứng có hại theo tần suất.

b) Với đối tượng người bệnh là trẻ em phải mô tả: đặc điểm về tuổi và mức độ của phản ứng có hại trên đối tượng người bệnh nhi (nếu có); sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng giữa đối tượng người lớn và trẻ em (hoặc các nhóm tuổi cụ thể) về độ an toàn của thuốc (nếu có). Trong

trường hợp thông tin này đã được đề cập trong mục khác của tờ hướng dẫn sử dụng, phải ghi câu chỉ dẫn đến mục có thông tin;

c) Bất kỳ sự khác biệt nào có ý nghĩa lâm sàng (về tần suất xảy ra phản ứng, mức độ nghiêm trọng, khả năng hồi phục và yêu cầu cần theo dõi) ở những đối tượng đặc biệt (ví dụ người cao tuổi, người bệnh có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm khác) phải được nêu rõ.

3. Trường hợp chưa ghi nhận được hoặc chưa có bằng chứng về phản ứng có hại của thuốc, ghi bổ sung dòng chữ: "Chưa ghi nhận được báo cáo về phản ứng có hại của thuốc" và câu "Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc".

P. Quá liều và cách xử trí (Điều 26)

1. Quá liều:

a) Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều: Ghi cụ thể các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc cấp tính, khả năng gây ra dị tật (nếu có);

b) Trường hợp chưa có thông tin về việc sử dụng thuốc quá liều: ghi cụ thể câu "Không có dữ liệu về sử dụng thuốc quá liều, không dùng quá liều chỉ định của thuốc".

2. Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều:

a) Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều, bao gồm cả biện pháp theo dõi, sử dụng các thuốc chủ vận, đối kháng, giải độc, phương pháp tăng cường thải trừ thuốc khỏi cơ thể. Trường hợp chưa có thông tin hoặc thông tin chưa đầy đủ thì ghi dòng chữ "Tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời";

b) Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt như: người cao tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mạn tính mắc kèm theo (nếu có).

Q.Thông tin về dược lý, lâm sàng (Điều 27)

1. Đặc tính dược lực học: Bao gồm các nội dung sau đây:

a) Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc (nếu có);

b) Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt;

2. Đặc tính dược động học: bao gồm các nội dung sau đây:

a) Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân phối, chuyển hóa, thải trừ, và các đặc tính khác) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc;

b) Mô tả sự khác biệt giữa các yếu tố (như tuổi, giới tính, cân nặng, tình trạng hút thuốc, người bệnh có suy gan, suy thận) ảnh hưởng đến các thông số dược động học. Nếu những ảnh hưởng này có ý nghĩa lâm sàng, ghi rõ bằng các thông số định lượng được;

c) Mối liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược động học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng không mong muốn) và đặc điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;

d) Với đối tượng người bệnh là trẻ em: ghi tóm tắt các kết quả từ những nghiên cứu dược động học trên những nhóm tuổi trẻ em khác nhau và so sánh với người lớn (nếu có). Chỉ rõ các dạng bào chế được sử dụng cho các nghiên cứu dược động học trên trẻ em, nêu rõ các vấn đề không chắc chắn do giới hạn sử dụng trên người bệnh là trẻ em.

3. Dữ liệu từ các thử nghiệm lâm sàng, phi lâm sàng (nếu có):

a) Tóm tắt những kết quả chính được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng lớn hỗ trợ cho chỉ định được phê duyệt của thuốc (nếu có), bao gồm tối thiểu các thông tin sau đây:

- Mô tả các đặc điểm chính của mẫu nghiên cứu;
- Tiêu chí đánh giá chính;
- Tiêu chí đánh giá phụ (nếu có);
- Kết quả của nghiên cứu liên quan đến tiêu chí chính.

b) Cung cấp các thông tin chính liên quan đến các nghiên cứu phi lâm sàng (nếu có).

R. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất, quy cách đóng gói (Điều 28)

1. Đơn vị đóng gói nhỏ nhất thông thường được quy định như sau:

a) Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên. Trường hợp viên hoàn nhỏ thì đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ hoặc túi;

b) Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

c) Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, bơm tiêm đóng sẵn thuốc;

d) Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ, túi;

đ) Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ, túi;

e) Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán;

g) Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bình xịt, chai xịt, lọ xịt, liều xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung;

h) Đối với dạng bào chế là bộ kít phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kít;

i) Đối với dạng bào chế là thuốc thang, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là túi, gói hoặc hộp;

k) Đối với nguyên liệu làm thuốc, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bao, túi, gói, thùng, hộp, chai, lọ.

2. Cách ghi quy cách đóng gói:

a) Quy cách đóng gói được ghi theo số đếm tự nhiên về số lượng, khối lượng, thể tích của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm;

b) Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi cụ thể số lượng của từng đơn vị đóng gói và tổng đơn vị đóng gói;

c) Ghi rõ các thành phần khác đi kèm với thuốc, như: kim tiêm, bơm tiêm, thìa đong, cốc đong, thiết bị khí dung và các dụng cụ hỗ trợ khác có trong bao bì thương phẩm của thuốc (nếu có).

3. Đối với thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc chứa tiền chất làm thuốc, bao bì ngoài của thuốc không được chứa đựng trên 100 đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

X. Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng (Điều 29)

1. Số lô sản xuất:

Số lô sản xuất được viết đầy đủ là "Số lô sản xuất" hoặc viết tắt theo một trong các cụm từ sau: "Số lô SX", "Lô SX", "LSX" hoặc "SLSX" kèm theo thông tin về ký hiệu số lô sản xuất. Thông tin và cấu trúc của ký hiệu số lô sản xuất do nhà sản xuất tự quy định.

2. Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng):

a) Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) được ghi đầy đủ là "Ngày sản xuất", "Hạn dùng" hoặc "Hạn sử dụng" hoặc được viết tắt bằng chữ in hoa là "NSX", "HD" hoặc "HSD", tiếp sau là thông tin về ngày sản xuất, hạn sử dụng của thuốc;

b) Ngày sản xuất, hạn dùng ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, riêng đối với chỉ số năm còn được phép ghi bằng bốn chữ số.

Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng và được phân cách giữa ngày, tháng, năm có thể dùng dấu "/" (ngày/tháng/năm), "." (ngày.tháng.năm), "-" (ngày-tháng-năm), dấu cách (ngày tháng năm) hoặc ghi liền nhau các số chỉ ngày tháng năm;

c) Trường hợp bao bì ngoài của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc các thành phần khác đi kèm với thuốc thì nhãn bao bì ngoài phải thể hiện như sau:

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của tất cả các thành phần của sản phẩm là như nhau thì ghi chung ngày sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì ngoài của sản phẩm;

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của từng thành phần trong sản phẩm là khác nhau thì trên nhãn bao bì ngoài của bộ sản phẩm được ghi theo hạn dùng của thành phần có hạn dùng ngắn nhất hoặc ghi cụ thể hạn dùng của từng thành phần trong bộ sản phẩm.

3. Cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng), số lô sản xuất:

a) Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài:

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất (NSX), hạn dùng (HD/HSD), số lô sản xuất (LSX/SLSX) xem thông tin ghi ngày sản xuất, hạn dùng, số lô sản xuất bằng tiếng nước ngoài được in trên nhãn gốc sản phẩm.

Ví dụ: NSX, HD, SLSX xem "Mfg Date", "Exp Date", "Lot.No." in trên bao bì.

- Trên nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc ghi hạn dùng theo dạng "tháng/năm", nhãn bao bì ngoài ghi hạn dùng đầy đủ theo dạng "ngày/tháng/ năm", thì hạn dùng của thuốc được tính theo hạn dùng ghi trên nhãn bao bì ngoài;

- Trên nhãn tiếp xúc trực tiếp với thuốc và nhãn bao bì ngoài đều ghi hạn dùng theo dạng "tháng/năm" nhưng ngày sản xuất ghi trên nhãn như sau:

+ Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất đầy đủ dạng "ngày/tháng/năm" thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ được tính và ghi theo ngày sản xuất được ghi trên nhãn gốc;

+ Trường hợp nhãn gốc ngày sản xuất được ghi theo kiểu "tháng/năm", thì hạn dùng được tính là ngày cuối cùng của tháng hết hạn, nhãn phụ phải ghi dòng chữ: "hạn dùng là ngày cuối cùng của tháng hết hạn".

b) Trường hợp nhãn bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ không đủ diện tích để ghi về số lô sản xuất, hạn dùng hoặc các ký hiệu tương ứng về "Số lô SX" và "HD" theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này thì được ghi các dãy số biểu thị cho số lô sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì trực tiếp nhưng trên nhãn bao bì ngoài phải ghi đầy đủ các thông tin này theo quy định;

c) Cách ghi hạn dùng của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng:

- Ghi rõ khoảng thời gian, kể từ ngày sản xuất;

- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với các dạng thuốc chưa phân liều như thuốc nhỏ mắt hoặc các dạng thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc mỡ, gel dùng nhiều lần và thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn (nếu có);

- Hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với các dạng thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu phải pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng như: thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch, dung dịch dùng để tiêm hoặc uống.

Y. Cách ghi điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tiêu chuẩn chất lượng (Điều 31)

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng:

Ghi rõ điều kiện bảo quản cần thiết về nhiệt độ (ghi bằng đơn vị Celcius được viết tắt là °C và phải ghi bằng số cụ thể). Các lưu ý về độ ẩm, ánh sáng hoặc các yêu cầu bảo quản đặc biệt khác tại nơi bảo quản hoặc khi vận chuyển để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản và lưu thông (nếu có).

2. Ghi rõ yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với trường hợp quy định tại tiết 2 và 3 điểm c khoản 3 Điều 29 Thông tư này.

3. Cách ghi tiêu chuẩn chất lượng:

Trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải ghi tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc áp dụng theo tiêu chuẩn dược điển Việt Nam hoặc Dược điển nước ngoài được Bộ Y tế công nhận: tiêu chuẩn chất lượng ghi theo tên viết đầy đủ bằng tiếng Việt của dược điển hoặc ghi theo tên viết tắt bằng tiếng Việt đối với Dược điển Việt Nam hoặc ghi theo tên viết tắt bằng tiếng Anh đối với dược điển nước ngoài. Không bắt buộc phải ghi phiên bản dược điển hoặc năm xuất bản của dược điển;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc áp dụng theo tiêu chuẩn cơ sở, ghi đầy đủ là "Tiêu chuẩn cơ sở" hoặc ghi theo chữ viết tắt là: "TCCS".

Z. Số giấy đăng ký lưu hành, số giấy phép nhập khẩu (Điều 32)

1. Số giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Ghi đầy đủ là "Số giấy đăng ký lưu hành:" hoặc ghi tắt là "SĐK:" và để trống nội dung khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành. Trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải bổ sung ký hiệu số giấy đăng ký do Bộ Y tế cấp cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

2. Số giấy phép nhập khẩu:

Ghi đầy đủ là "Số giấy phép nhập khẩu:" hoặc ghi theo chữ viết tắt trên nhãn là "GPNK:" và để trống nội dung này khi nộp hồ sơ đề nghị nhập khẩu thuốc. Trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường phải bổ sung ghi số giấy phép nhập khẩu do Bộ Y tế cấp cho thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

BÀI 7. QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

A. MỤC TIÊU

1. Kiến thức

1.1. Trình bày được những quy định chung về "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"

1.2. Trình bày được cách đánh giá việc đáp ứng và việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

1.3. Trình bày được các tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã.

1.4. Hiểu được nội dung các tiêu chí điểm chuẩn, điểm cộng, điểm trừ trong danh mục kiểm tra thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc nhằm giúp cơ sở tự kiểm tra đánh giá xem có đáp ứng qui định hay không.

2. Kỹ năng:

Vận dụng đúng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" vào thực tế chuẩn bị hồ sơ, sổ sách, thiết kế xây dựng được một nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc của trạm y tế đạt chuẩn qui định.

3. Thái độ:

3.1. Luôn có ý thức, tinh thần trách nhiệm cao trong quá trình học tập và tuân thủ nghiêm chỉnh nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" vào thực tiễn.

3.2. Có thái độ hợp tác tốt khi làm việc nhóm

B. NỘI DUNG

I. ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ này).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

- Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
- Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
- Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng);
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
- Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Tiếp nhận hồ sơ: Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ kèm theo phí thẩm định gởiđến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế).

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc.

3. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

3.1. Quy trình đánh giá:

Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá dự kiến tại cơ sở bán lẻ thuốc;

Bước 2. Cơ sở bán lẻ thuốc trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GPP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc theo từng nội dung cụ thể;

Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở bán lẻ thuốc để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở bán lẻ thuốc trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại; đánh giá phân loại đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc;

Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GPP ; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc , phân tích các tồn tại mà cơ sở bán lẻ thuốc cần khắc phục sửa chữa (nếu có); đối chiếu điều khoản quy định kèm theo Danh mục kiểm tra đã chấm điểm tương ứng với loại hình của cơ sở bán lẻ thuốc, các nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bán lẻ thuốc.

Biên bản đánh giá GPP được Lãnh đạo cơ sở bán lẻ thuốc cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bán lẻ thuốc, 02 bản lưu tại Sở Y tế.

3.2. Nguyên tắc chấm điểm:

a) Điểm chuẩn của từng tiêu chí được quy định trong Danh mục kiểm tra. Điểm chấm cho từng tiêu chí phải là điểm tối đa, không cho điểm trung gian. Điểm cộng được áp dụng nếu cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện cao hơn quy định tối thiểu. Điểm trừ nếu cơ sở bán lẻ thuốc có thực hiện tiêu chí nhưng còn có nhiều tồn tại;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đang hoạt động, việc đánh giá, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc mới thành lập, chưa hoạt động:

- Các tiêu chí triển khai trước khi hoạt động: chấm điểm trên kết quả triển khai thực tế;
- Các tiêu chí được triển khai sau khi cơ sở bán lẻ thuốc đã đi vào hoạt động: chấm điểm dựa trên hồ sơ, quy trình thao tác chuẩn, biểu mẫu để triển khai hoạt động và việc đánh giá nhân viên cơ sở bán lẻ thuốc về việc nắm được và thực hành đúng các quy định có liên quan theo bản mô tả công việc.

Tổng điểm để tính phân loại đáp ứng của cơ sở bán lẻ thuốc không tính đối với các tiêu chí cơ sở bán lẻ thuốc không hoạt động (cơ sở bán lẻ thuốc không thực hiện việc pha chế theo đơn, cơ sở bán lẻ thuốc không có kho bảo quản).

3.3. Phân loại đáp ứng GPP:

Cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt 90% trên tổng điểm trở lên;

Cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt từ 80% đến dưới 90% trên tổng điểm;

Cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng: Cơ sở bán lẻ thuốc mắc từ 01 lỗi thuộc điểm không chấp nhận trở lên hoặc chỉ đạt dưới 80% trên tổng điểm.

4. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

4.1. Cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định:

- Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP.

- Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP.

4.2. Cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4.3. Cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;
- Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có);
- Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;
- Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

II. ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Đánh giá định kỳ

Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc là 03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp.

Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bán lẻ thuốc A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định.

Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo thời hạn quy định, cơ sở bán lẻ thuốc được tiếp tục hoạt động bán lẻ thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, bao gồm:

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP;
- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);
- Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

2. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ

2.1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu.

2.2. Cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:

- Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sữa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;
- Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm bằng chứng (hồ sơ, tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;
- Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sữa chữa tồn tại

kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

+ Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

- Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP.

2.3. Cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng GPP:

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.

III. TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC

1. Nhân sự

- Người phụ trách chuyên môn có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

- Nhà thuốc có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

- Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

+ Từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ trung cấp dược trở lên.

+ Người trực tiếp pha chế thuốc, người làm công tác dược lâm sàng phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược.

- Tất cả các nhân viên phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo

trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

- Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và cập nhật về tiêu chuẩn Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

2. Cơ Sở Vậ T CHấ T, Kỹ THUậ T

2.1. Xây dựng và thiết kế

a) Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b) Khu vực hoạt động của nhà thuốc phải tách biệt với các hoạt động khác;

c) Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng cho các hoạt động và tránh nhầm lẫn, không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

2.2. Diện tích

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m^2, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

b) Phải bố trí thêm khu vực cho những hoạt động khác như:

- Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;
- Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;
- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

c) Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc/bệnh nhân.

d) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"

e) Trường hợp nhà thuốc có bố trí phòng pha chế theo đơn hoặc phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

- Phòng phải có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;
- Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản dụng cụ pha chế, bao bì đựng;
- Không được bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc trong khu vực phòng pha chế.
- Phải có hóa chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

2.3. Thiết bị bảo quản thuốc tại nhà thuốc

a) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;
- Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.
- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.
- Cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải trang bị ít nhất 01

thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2019 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b) Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15° C), lạnh (2-8° C).

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Thuốc dùng ngoài, thuốc quản lý đặc biệt cần được đóng trong bao bì phù hợp, dễ phân biệt;

- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì dược dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

d) Ghi nhãn thuốc:

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

- Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

2.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm:

- Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản.

- Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng;

- Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển;

- Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc;

- Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất);

- Đối với thuốc kê đơn phải thêm số hiệu đơn thuốc, người kê đơn và cơ sở hành nghề.

c) Đến 01/01/2019, nhà thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

d) Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

e) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- Các quy trình khác có liên quan.

2.5. CỎC HOạ T ộ NG Củ A NHà THUố C

2.5.1. Mua thuốc

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

c) Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

d) Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2.5.2. Bán thuốc

a) Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;
- Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.
- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu với đơn thuốc các thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.
- Thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.

b) Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;
- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;
- Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;
- Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;
- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hóa thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c) Bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn.
- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không

rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.
- 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.
- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.
- Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

2.5.3. Bảo quản thuốc

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

c) Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

đ) Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản tách biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.

2.5.4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;
- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;
- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;
- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;
- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;
- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b) Đối với người quản lý chuyên môn:

- Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua.
- Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn tại nhà thuốc.
- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra.
- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức

hành nghề dược.

- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.

- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

c) Các hoạt động khác:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

- Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn.

Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý;

- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;

- Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định

- Có báo cáo các cấp theo quy định./.

IV. TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI QUẦY THUỐC

1. NHÕN Sự

Người phụ trách chuyên môn tối thiểu có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

Quầy thuốc có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chấtlượng thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

- Người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên trừ trường hợp quy định tại điểm b.

- Nhân viên cung cấp thông tin cho người mua thuốc độc, thuốc kê đơn phải là người phụ trách chuyên môn hoặc người có văn bằng chuyên môn dược từ trung cấp ngành dược trở lên.

Tất cả các nhân viên phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

2. Cơ Sở Vậ T CHấ T, Kỹ THUậ T

2.1. Xây dựng và thiết kế:

a) Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b) Được tách biệt với các hoạt động khác;

c) Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

Diện tích

Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m^2, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

Phải bố trí thêm khu vực cho những hoạt động khác như:

- Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;
- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);
- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc/bệnh nhân.

Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ "Sản phẩm này không phải là thuốc"

- Trường hợp quầy thuốc có bố trí phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:Phòng phải có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;
- Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản bao bì đựng;

1. Thiết bị bảo quản thuốc tại quầy thuốc

a) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;
- Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.
- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.
- Các cơ sở đề nghị cấp mới, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2020 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b) Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15° C), bảo quản lạnh (2-8° C).

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;
- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;
- Thuốc dùng ngoài, thuốc kiểm soát đặc biệt cần được đóng trong bao bì phù hợp, dễ

phân biệt.

d) Ghi nhãn thuốc:

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

2. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm:

- Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản.
- Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng
- Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển
- Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc;
- Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất)
- Đối với thuốc kê đơn phải có tên người kê đơn

c) Đến 01/01/2020, quầy thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

d) Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi.) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

đ) Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

e) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc theo đơn;
- Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc không kê đơn;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Các quy trình khác có liên quan.

II. CỎC HOạ T ộ NG Củ A QUầ Y THUố C

1. Mua thuốc

Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

Có danh sách, hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao

gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

2. Bán thuốc

a) Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;
- Người bán lẻ tư vấn thông tin cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.
- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.
- Thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.

b) Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;
- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;
- Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, Người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;
- Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;
- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hóa thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c) Bán thuốc theo đơn:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc kê đơn.
- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.
- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.
- Người bán lẻ là dược sỹ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua.
- 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.
- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

3. Bảo quản thuốc

Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản tách biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của pháp luật tại các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.

Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;
- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;
- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;
- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;
- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;
- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b) Đối với người quản lý chuyên môn:

- Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.
- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra
- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.
- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.
- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.
- Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn san khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

c) Các hoạt động khác:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;
- Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trữ các thuốc thu hồi để chờ xử lý;
- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;
- Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định
- Có báo cáo các cấp theo quy định./.

IV. TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI TỦ THUỐC TRẠM Y TẾ XÃ

1. NHÂN Sự

Người chịu trách nhiệm chuyên môn tủ thuốc trạm y tế xã tối thiểu phải có văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược, trong 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 thì người phụ trách chuyên môn của tủ thuốc trạm y tế xã có thể có bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa hoặc bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y, có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

Tủ thuốc trạm y tế phải có đủ nhân viên có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm phù hợp để đáp ứng hoạt động.

Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao, trong đó:

- Từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên hoặc chuyên môn y từ trung cấp y trở lên trừ trường hợp quy định tại điểm b.
- Người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua đối với thuốc độc, thuốc kê đơn phải có trình độ chuyên môn dược từ sơ cấp dược trở lên.

Tất cả các nhân viên phải không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

2. Cơ Sở Vật CHất, Kỹ THUật Của Tủ THUốC TRạM Y Tế XÓ

2.1. Địa điểm đặt tủ thuốc trạm y tế xã

Phải được đặt trong phòng thoáng mát, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm.

2.2. Trang thiết bị trưng bày, bảo quản, ra lẻ thuốc

Tủ thuốc trạm y tế xã phải chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ.

Không bày bán cùng với thuốc các sản phẩm là mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và dụng cụ y tế trong cùng một tủ thuốc.

Tủ thuốc phải được đặt trong phòng duy trì nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

Có nhiệt kế, ẩm kế để theo dõi điều kiện bảo quản thuốc.

Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;
- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;
- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

2.3. Hồ sơ sổ sách:

Tủ thuốc trạm y tế xã phải có các tài liệu chuyên môn, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược.

Có sổ sách theo dõi, quản lý thuốc, việc mua thuốc, bán thuốc, tồn trữ (bảo quản), số lô, hạn dùng, nguồn gốc thuốc và các thông tin liên quan.

Đến 01/01/2021, tủ thuốc phải có thiết bị và thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra.

Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết và được lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện các quy định tại Điều 43 Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 và các văn bản khác có liên quan.

Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn: quy trình mua thuốc, quy trình bán thuốc, Quy trình bán thuốc kê đơn, Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng và các quy trình khác cho các hoạt động liên quan dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng.

3. CỎC HOạ T ộ NG Củ A Tủ THUố C

3.1. Mua thuốc:

Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

Thuốc phải được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có hóa đơn của thuốc mua về;

Khi mua thuốc, thuốc phải được kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

3.2. Bán thuốc:

Người bán lẻ hỏi thông tin về bệnh, thuốc mà người mua yêu cầu, cung cấp thông tin cho người mua về lựa chọn thuốc, hướng dẫn, giải thích, tư vấn cung cấp thông tin về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

Người bán lẻ nắm được quy chế kê đơn. Chỉ bán thuốc kê đơn khi có đơn của thầy thuốc, phải kiểm tra đơn thuốc trước khi bán, đối chiếu đơn thuốc và thuốc khi bán, lưu các thông tin về người mua, người kê đơn và thông tin về thuốc kê đơn.

3.2. Bảo quản thuốc:

Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

Thuốc nên được sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, theo nhóm tác dụng dược lý, thuốc kê đơn.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu.

5. Yêu cầu đối với người quản lý chuyên môn

Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua

Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc

Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc

Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

6. Các hoạt động khác:

Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn;

Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại;

Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng hủy thuốc để hủy theo quy định

Có báo cáo các cấp theo quy định

BÀI 8. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

A. MỤC TIÊU

1. Kiến thức

1.1. Trình bày được khái niệm về tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phân cấp tiêu chuẩn chất lượng thuốc và những thuật ngữ chuyên môn có liên quan.

1.2. Trình bày được quy định về quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và sử dụng thuốc.

1.3. Trình bày được các trường hợp thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và xử lý thuốc vi phạm chất lượng

1.4. Trình bày được hệ thống kiểm nghiệm và hoạt động của hệ thống kiểm nghiệm thuốc

1.5. Trình bày được việc kiểm tra, thanh tra Nhà nước về chất lượng thuốc

2. Kỹ năng:

Vận dụng được quy định về quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ vào thực tiễn.

3. Thái độ:

3.1. Luôn có ý thức, tinh thần trách nhiệm cao trong quá trình học tập và tuân thủ nghiêm những quy định về quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ vào thực tiễn.

3.2. Tuân thủ và khẩn trương thực hiện các trường hợp thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và xử lý thuốc vi phạm chất lượng.

B. NỘI DUNG

I. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Có 2 cấp tiêu chuẩn là tiêu chuẩn Quốc gia và tiêu chuẩn cơ sở

Tiêu chuẩn quốc gia hay còn gọi là tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam do hội đồng Dược Điển biên soạn và Bộ Y tế ban hành

Tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất biên soạn và ban hành và tiêu chuẩn cơ sở không được thấp hơn tiêu chuẩn Dược Điển Việt Nam

II. ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo dược điển hoặc theo tiêu chuẩn cơ sở đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất, pha chế.

Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc phải tiến hành thẩm định, đánh giá phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất công bố áp dụng. Việc thẩm định phương pháp kiểm nghiệm thực hiện theo hướng dẫn về thẩm định quy trình phân tích của Hiệp hội các nước Đông Nam Á hoặc ICH được quy định tại Thông tư quy định việc đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Bộ Y tế tổ chức thẩm định hồ sơ và phê duyệt tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc, quy định về cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành.

2. □p dụng dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu

2.1. Áp dụng Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu:

a) Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu sau đây: Dược điển Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản;

b)Việc áp dụng tiêu chuẩn trong các dược điển phải bao gồm toàn bộ các quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm quy định tại chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng của dược điển áp dụng; bao gồm cả quy định về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại Phụ lục của dược điển;

c) Trường hợp cơ sở sản xuất công bố áp dụng một trong các dược điển tham chiếu nhưng sử dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong chuyên luận riêng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong dược điển đã chọn thì phải chứng minh sự tương đương giữa phương pháp kiểm nghiệm của nhà sản xuất với phương pháp kiểm nghiệm được ghi trong dược điển. Kết quả kiểm nghiệm sử dụng phương pháp kiểm nghiệm ghi trong dược điển là căn cứ để kết luận chất lượng thuốc;

d) Đối với thuốc dược liệu, cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc được áp dụng dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu hoặc dược điển nước xuất xứ của thuốc.

2.2. Áp dụng dược điển nước ngoài khác:

Trường hợp cơ sở kinh doanh dược, cơ sở pha chế thuốc áp dụng dược điển nước ngoài khác dược điển tham chiếu, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu;

- Phương pháp kiểm nghiệm chung được áp dụng phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm chung tương ứng được ghi tại Dược điển Việt Nam hoặc một trong các dược điển tham chiếu quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này.

2.3. □p dụng tiờu chuẩn cơ sở

Tiêu chuẩn cơ sở về thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Đáp ứng yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tương ứng của Dược điển Việt Nam và chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam;

- Trường hợp Dược điển Việt Nam, dược điển tham chiếu chưa có chuyên luận thuốc, nguyên liệu làm thuốc tương ứng, cơ sở xây dựng tiêu chuẩn trên cơ sở kết quả nghiên cứu khoa học (bao gồm cả kết quả nghiên cứu phát triển sản phẩm) hoặc theo quy định của dược điển nước ngoài khác.

Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở xây dựng, đánh giá sự phù hợp và được người đứng đầu cơ sở ban hành.

2.4. Cập nhật tiờu chuẩn chất lượng và ỏp dụng dược điển cập nhật

Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đăng ký lưu hành, đăng ký gia hạn: Tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng dược điển thuộc một trong hai trường hợp sau đây:

- Dược điển phiên bản hiện hành;

- Các dược điển phiên bản trước phiên bản hiện hành, nhưng không quá 02 năm tính đến thời điểm dược điển phiên bản hiện hành có hiệu lực.

Đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép lưu hành: Trong thời hạn tối đa 02 năm kể từ thời điểm phiên bản dược điển mới nhất được ban hành, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại phiên bản dược điển đó.

Trong quá trình lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký phát hiện yếu tố có ảnh hưởng nghiêm trọng đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở sản xuất phải tiến hành cập nhật chỉ tiêu vào tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm soát được yếu tố ảnh hưởng trên.

III. KIỂM NGHIỆM THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1.1. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Việc kiểm nghiệm phải được thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt và cập nhật.

Trường hợp tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cập nhật, cơ sở kiểm nghiệm áp dụng dược điển tương ứng quy định nguyên liệu làm thuốc được kiểm nghiệm.

Việc kiểm nghiệm thuốc pha chế, bào chế tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo tiêu chuẩn chất lượng thuốc do cơ sở xây dựng, ban hành.

Trường hợp phương pháp thử nghiệm ghi trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc có sai sót, không đảm bảo độ đúng, độ chính xác hoặc thử nghiệm định tính không đặc hiệu, hoặc thuốc dược liệu có nghi ngờ bổ sung thêm dược chất/chất hóa học (thuốc có phản ứng phụ, thuốc có tác dụng bất thường), hoặc thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc có chứa tạp chất từ các cơ quan quản lý dược nước ngoài, cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc được áp dụng các phương pháp phân tích/kiểm nghiệm đã được quy định trong dược điển hoặc đã được thẩm định để kiểm nghiệm và đưa ra kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc. Người đứng đầu cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở mình trước pháp luật.

1.2. Trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Kết quả phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được thể hiện trên phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích.

Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu thuốc được lấy bởi cơ quan kiểm tra chất lượng trong các trường hợp sau:

- Thuốc có thông tin về phản ứng có hại nghiêm trọng;
- Thuốc của cơ sở có vi phạm nghiêm trọng về đáp ứng Thực hành tốt;
- Thuốc được lấy mẫu bổ sung.

Trong thời hạn tối đa 20 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích trong các trường hợp thuốc phải kiểm nghiệm trước khi lưu hành

Trong thời hạn tối đa 30 ngày, kể từ ngày nhận được mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kiểm nghiệm phải trả lời kết quả kiểm nghiệm, phân tích mẫu trong các trường hợp sau:

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các phép thử có yêu cầu về thời gian thử nghiệm kéo dài;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có tiêu chuẩn chất lượng cần thẩm định lại hoặc đánh giá lại kết quả kiểm nghiệm;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nghi ngờ về thành phần, chất lượng, phải áp dụng phương pháp kiểm nghiệm khác với phương pháp ghi trong tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;
- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc có phép thử mà cơ sở kiểm nghiệm không có đủ điều kiện thử nghiệm (ví dụ: thiếu thiết bị máy móc, hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn).

Trường hợp không đáp ứng được thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm cơ sở kiểm nghiệm phải giải trình lý do tại văn bản kèm theo phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích;

Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm ban hành phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích, cơ sở kiểm nghiệm phải gửi phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích tới cơ quan kiểm tra chất lượng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu có thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy mẫu và cơ sở được lấy mẫu.

Đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng, tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên.

1.3. Khiếu nại và giải quyết khiếu nại kết quả kiểm nghiệm:

Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu, trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dược có quyền đề nghị cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Việc kiểm nghiệm lại chỉ tiêu chất lượng bị khiếu nại kết quả được thực hiện tại cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định.

1.4. Lưu mẫu:

Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi được kiểm nghiệm và kết luận xác định chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn.

Thời gian lưu mẫu:

- Đối với các cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

- Đối với cơ sở kiểm nghiệm thuốc: thời gian lưu mẫu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; hoặc 24 tháng kể từ ngày lấy mẫu đối với mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng.

1.5. Lưu hồ sơ, tài liệu:

Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải lưu giữ theo quy định tại Luật lưu trữ,

Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

2. Kiểm nghiệm trước khi lưu hành đối với thuốc

Thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) chỉ định trước khi lưu hành:

- Sinh phẩm là dẫn xuất của máu và huyết tương người.
- Thuốc nhập khẩu theo quy định.
- Thuốc được sản xuất bởi cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thuộc Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng do Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố.

2.1. Thời hạn kiểm nghiệm thuốc của cơ sở có tên trong Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng và việc rút tên khỏi Danh sách này

Thời hạn kiểm nghiệm tính từ thời điểm lô thuốc đầu tiên được nhập khẩu sau thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng như sau:

- 06 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 3;

- 12 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 2 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 3 trở lên;

- 24 tháng đối với cơ sở sản xuất có 01 lô thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc có từ 02 lô thuốc vi phạm mức độ 2 trở lên;

- Trường hợp cơ sở sản xuất tiếp tục có thuốc vi phạm chất lượng, thời gian phải thực hiện kiểm nghiệm kéo dài theo phương pháp cộng dồn.

Cơ sở sản xuất được rút tên khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng khi đáp ứng đầy đủ các quy định sau đây:

- Cơ sở nhập khẩu thực hiện đầy đủ việc kiểm nghiệm thuốc trước khi đưa ra lưu hành theo thời hạn quy định

- Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc có báo cáo theo quy định, kèm theo bằng chứng thực hiện việc kiểm nghiệm toàn bộ các lô thuốc nhập khẩu vào Việt Nam trong thời hạn thực hiện quy định.

Định kỳ hàng tháng, căn cứ báo cáo của cơ sở kiểm nghiệm tham gia vào hoạt động kiểm nghiệm, báo cáo của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố cập nhật Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng, rút tên cơ sở sản xuất đáp ứng quy định khỏi Danh sách cơ sở sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng.

2.2. Kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người

Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu phải gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm nghiệm, đánh giá trước khi đưa ra lưu hành. Hồ sơ gửi mẫu kiểm nghiệm được quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu chỉ được phép đưa ra lưu hành, sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người sau khi có giấy chứng nhận chất lượng do Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế cấp, xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng, bảo đảm an toàn, hiệu quả.

Trong thời hạn tối đa là 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ mẫu và hồ sơ theo quy định, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế tiến hành:

- Rà soát hồ sơ, tiến hành kiểm nghiệm mẫu vắc xin, sinh phẩm gửi tới.

- Cấp giấy chứng nhận chất lượng theo quy định tại Mẫu số 08 Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này, trong đó chỉ rõ các nội dung đáp ứng hoặc không đáp ứng yêu cầu và kết luận về chất lượng, an toàn, hiệu quả của lô vắc xin, sinh phẩm;

- Thông báo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

3. QUY ĐỊNH VỀ THU HỒI THUỐC VÀ XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM

3.1. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức bắt buộc

Tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm:

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm từ:

- Thông tin đánh giá thuốc không bảo đảm hiệu quả điều trị, tính an toàn của Hội đồng tư vấn đăng ký thuốc hoặc Hội đồng tư vấn về xử lý tai biến sau tiêm chủng vắc xin;

- Thông tin về chất lượng thuốc không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;

- Thông tin về thuốc vi phạm do Cục Quản lý Dược, Cơ quan thanh tra y tế/ dược phát hiện;

- Thông báo về thuốc vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của nước ngoài;

- Thông tin về thuốc vi phạm do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;

- Thông tin về thuốc do cơ sở kinh doanh dược đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp.

Xác định mức độ vi phạm:Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm tiếp nhận thông tin về thuốc vi phạm, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiến hành xác định mức độ vi phạm của thuốc và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm trên cơ sở đánh giá nguy cơ đối với sức khỏe của người sử dụng.

Trường hợp cần xin ý kiến của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc để xác định mức độ vi, thời hạn xác định mức độ vi phạm của thuốc phải thực hiện tối đa 7 ngày.

Ban hành quyết định thu hồi thuốc:

- Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành quyết định thu hồi thuốc theo quy định.

- Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên thuốc, số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, mức độ thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi thuốc.

- Thông báo quyết định thu hồi thuốc dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng.

- Ngay sau khi có quyết định thu hồi, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) công bố quyết định thu hồi thuốc trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về dược của Bộ Y tế;

Trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1, ngoài việc thực hiện theo quy định , quyết định thu hồi thuốc phải được Bộ Y tế thông báo trên Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam.

- Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung: Trong thời hạn 01 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 1, 03 ngày đối với trường hợp thu hồi mức độ 2, mức độ 3 kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế trên địa bàn cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm thu hồi thuốc.

3.2. Thủ tục thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện

Cơ sở kinh doanh dược thu hồi thuốc theo hình thức tự nguyện tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm của thuốc và báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), trong đó nêu rõ thông tin về thuốc vi phạm, mức độ vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý thuốc bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3, Khoản 4 Điều 15 Thông tư này.

Trong thời hạn 03 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xem xét báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, xác định mức độ vi phạm của thuốc theo quy định.

- Trường hợp đồng ý với đề xuất của cơ sở kinh doanh dược về vi phạm mức độ 3 của thuốc, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản đồng ý để cơ sở thu hồi tự nguyện;

- Trường hợp xác định thuốc vi phạm mức độ 1 hoặc 2, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) thực hiện các thủ tục thu hồi thuốc;

- Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin trong báo cáo của cơ sở kinh doanh dược, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở cung cấp bổ sung, giải trình. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở phải có văn bản bổ sung, giải trình.

Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản đồng ý để cơ sở thu hồi tự nguyện, cơ sở kinh doanh dược ban hành quyết định thu hồi thuốc, thông báo tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng và thực hiện việc thu hồi thuốc quy định.

3.3. Xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo nơi lấy mẫu

3.3.1. Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 3, tuyến 4 (sau đây gọi chung là cơ sở bán lẻ):

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm phối hợp với cơ sở phân phối bán buôn:

- Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế sở tại trong thời hạn tối đa là 07 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản yêu cầu;

- Đề nghị và phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung tại cơ sở sản xuất đối với thuốc trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đối với thuốc nước ngoài và tại ít nhất 02 cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn tối đa là 15 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản yêu cầu;

- Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

c) Căn cứ kết quả kiểm nghiệm các mẫu thuốc được lấy bổ sung, Cục Quản lý Dược xử lý theo quy định.

3.3.2. Trường hợp mẫu thuốc vi phạm do cơ quan kiểm tra chất lượng lấy tại cơ sở bán buôn, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến 2 trở lên (sau đây gọi là cơ sở bán buôn):

a) Trong thời hạn 24 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Sở Y tế tiến hành niêm phong thuốc không đạt chất lượng tại cơ sở đã lấy mẫu;

b) Trong thời hạn 48 giờ, kể từ thời điểm nhận được phiếu kiểm nghiệm hoặc phiếu phân tích do cơ sở kiểm nghiệm gửi tới, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm theo quy định,ban hành văn bản:

- Thông báo thu hồi thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi lấy mẫu và các cơ sở kinh doanh, sử dụng đã được cơ sở bán buôn nơi lấy mẫu thuốc cung cấp theo quy định;

- Yêu cầu cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu có trách nhiệm phối hợp với cơ sở phân phối bán buôn:

+ Báo cáo tình hình phân phối thuốc tới cơ sở bán buôn (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua thuốc, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế sở tại trong thời hạn tối đa là 07 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản;

+ Đề nghị và phối hợp với cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu bổ sung ít nhất 02 mẫu thuốc tại cơ sở kinh doanh sử dụng thuốc theo quy định; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) trong thời hạn tối đa là 15 ngày kể từ ngày Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) ban hành văn bản;

+ Gửi mẫu đã lấy tới cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt.

4.3.5. Xử lý kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc được lấy bổ sung.

Trường hợp các mẫu thuốc được lấy bổ sung đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm

và chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với thuốc của cơ sở bán lẻ đã hoặc cơ sở bán buôn và thuốc đã thu hồi trên địa bàn tỉnh, thành phố đối với trường hợp quy định.

Trường hợp ít nhất 01 mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ không đạt tiêu chuẩn chất lượng, trừ trường hợp quy định tại điểm a Khoản này, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đánh giá nguy cơ, có văn bản xác định mức độ vi phạm, cơ sở chịu trách nhiệm về vi phạm, chỉ đạo Sở Y tế xử lý đối với thuốc tại các cơ sở bán lẻ đã lấy mẫu và cảnh báo về điều kiện bảo quản và chất lượng của thuốc.

Trường hợp ít nhất 01 (một) mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán buôn hoặc tất cả các mẫu thuốc được lấy bổ sung tại cơ sở bán lẻ theo quy định không đạt tiêu chuẩn chất lượng, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) xác định mức độ vi phạm và kết luận về việc thu hồi thuốc vi phạm theo quy định, ban hành quyết định thu hồi thuốc theo quy định.

4.4. Xử lý thuốc bị thu hồi

Thuốc vi phạm mức độ 1, 2 tiêu hủy

Thuốc vi phạm mức độ 3 được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) cho phép khắc phục hoặc tái xuất nhưng cơ sở không thực hiện được việc khắc phục, tái xuất

Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc hết hạn dùng, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc thuộc trường hợp phải bị tiêu hủy theo quy định tại Nghị định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế, mẫu thuốc lưu đã hết thời gian lưu theo quy định.

4.4.1. Thủ tục đề nghị khắc phục thuốc bị thu hồi:

Cơ sở có thuốc bị thu hồi có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kèm theo quy trình khắc phục, đánh giá nguy cơ đối với chất lượng, độ ổn định của thuốc, chương trình theo dõi, giám sát chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành;

Trong thời hạn tối đa 60 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị khắc phục của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) phải xem xét, có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý việc khắc phục. Trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do;

Trường hợp cần bổ sung hoặc làm rõ thông tin liên quan đến việc khắc phục, trong thời hạn tối đa 60 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), cơ sở phải nộp tài liệu bổ sung, giải trình. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp tài liệu bổ sung, giải trình thì đề nghị khắc phục không còn giá trị.

4.4.2. Thủ tục đề nghị tái xuất thuốc bị thu hồi:

Cơ sở có thuốc bị thu hồi có văn bản gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) kèm theo phương án tái xuất nêu rõ thời gian và nước tái xuất;

Trong thời hạn tối đa 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của cơ sở, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) có ý kiến trả lời bằng văn bản đồng ý hoặc không đồng ý tái xuất; trường hợp không đồng ý phải nêu rõ lý do.

4.4.3. Việc khắc phục, tái xuất thuốc bị thu hồi chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

4.4.4. Hủy thuốc:

a) Người đứng đầu cơ sở có thuốc bị tiêu hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc để tổ chức việc hủy thuốc, quyết định phương pháp hủy, giám sát việc hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có 01 đại diện là người phụ trách chuyên môn của cơ sở;

b) Việc hủy thuốc phải đảm bảo an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Cơ sở có thuốc bị tiêu hủy phải chịu toàn bộ trách nhiệm liên quan đến việc hủy thuốc và phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới Sở Y tế sở tại theo quy định Quy định về việc hủy vắc xin:

- Tối thiểu 07 ngày trước khi thực hiện việc tiêu hủy vắc xin, cơ sở hủy vắc xin phải có văn bản thông báo kế hoạch hủy đến Sở Y tế sở tại, trong đó phải có các thông tin về tên, số lượng, nồng độ hoặc hàm lượng của từng vắc xin cần hủy, lý do xin hủy, thời gian hủy, địa điểm hủy và phương pháp hủy. Sở Y tế có trách nhiệm giám sát việc hủy vắc xin.

- Quy trình hủy vắc xin và việc hủy vắc xin phải được thực hiện theo đúng các quy định hiện hành tại Thông tư liên tịch số 58/2015/TTLT-BYT-BTNMT ngày 31/12/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế và Thông tư số 36/2015/TT-BTNMT ngày 30/6/2015 của Bộ trưởng Bộ Tài nguyên và Môi trường về quản lý chất thải nguy hại.

- Trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày kết thúc việc hủy vắc xin, cơ sở phải có văn bản báo cáo việc hủy vắc xin kèm theo biên bản hủy tới Sở Y tế sở tại và Cục Quản lý Dược

4.5. Trỏch nhiệ m thu hồ i thuố c

4.5.1. Cụ c Quả n lý Dượ c cú trỏch nhiệ m:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền, phổ biến, triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Chủ trì phối hợp với Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng tại các cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên phạm vi cả nước, trình Bộ Y tế xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền.

Triển khai việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch đã được phê duyệt và cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, số giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cung cấp thông tin về khoa học kỹ thuật liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Cung cấp cho Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu, bản cập nhật trong trường hợp có thay đổi. Đối với vắc xin và sinh phẩm, mẫu nhãn và bản tiêu chuẩn chất lượng được chuyển đến Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;

d) Tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng trên toàn quốc. Chỉ đạo, giám sát hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên toàn quốc. Kết luận về chất lượng thuốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm thuốc của cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước về thuốc và các hồ sơ liên quan;

4.5.2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Tổ chức thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật;

b) Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng tại cơ sở sản xuất, pha chế, nhập khẩu, xuất khẩu, bảo quản, bán buôn, bán lẻ và sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố, trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xem xét, phê duyệt và bố trí ngân sách thực hiện kế hoạch theo thẩm quyền;

c) Cập nhật vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy (bao gồm các thông tin: tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, số lô, hạn dùng, số giấy lưu

hành hoặc giấy phép nhập khẩu, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở lấy mẫu) và kết quả kiểm tra chất lượng đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

4.5.3. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc có trách nhiệm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế):

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng; báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu;

- Nghiên cứu, thiết lập và công bố trên trang thông tin điện tử của các Viện và của Cục Quản lý Dược danh mục các chất chuẩn, chất đối chiếu, tạp chất chuẩn phục vụ cho việc phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam;

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm cung cấp cho Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, theo địa bàn được phân công, bản sao hoặc văn bản điện tử của tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, theo định kỳ hàng năm, rà soát, đánh giá xu hướng chất lượng vắc xin, sinh phẩm, gửi Cục Quản lý Dược rà soát, trình Bộ Y tế ban hành Hướng dẫn của Bộ Y tế về kiểm nghiệm xuất xưởng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương người; nội dung bao gồm:

+ Chính sách chung về kiểm nghiệm xuất xưởng, bao gồm cả các chính sách miễn giảm thử nghiệm đối với vắc xin, sinh phẩm đã được Cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt (SRA -Stringent Regulatory Authorities) đánh giá, cấp chứng nhận xuất xưởng lô (Batch Release Certificate).

+ Chỉ tiêu phải thử nghiệm khi kiểm nghiệm để cấp giấy chứng nhận chất lượng, thời gian cấp giấy chứng nhận chất lượng đối với từng sản phẩm vắc xin, sinh phẩm; và

+ Mẫu Hồ sơ tóm tắt sản xuất và kiểm tra chất lượng của lô vắc xin, sinh phẩm cho từng loại vắc xin, sinh phẩm.

Cập nhật thông tin về việc cấp giấy chứng nhận chất lượng vắc xin, sinh phẩm là huyết thanh chứa kháng thể, dẫn xuất của máu và huyết tương của người trên trang thông tin điện tử của Viện và Cục Quản lý Dược.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thực hiện phân tích, kiểm nghiệm mẫu để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Sở Y tế và Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

4.5.4. Cơ sở kinh doanh có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu và triển khai thực hiện quy định của pháp luật về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được ban hành tại Thông tư này;

b) Triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thực hiện hoạt động quản lý chất lượng để bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thiết lập hệ thống hồ sơ tài liệu đảm bảo theo dõi được quá trình lưu hành của thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Thực hiện theo dõi, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh; kịp thời phát hiện và xử lý thuốc vi phạm, báo cáo cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

4.5.5. Trong giai đoạn lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc các cấp chưa được bổ nhiệm, Bộ Y tế giao:

a) Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, theo chức năng, nhiệm vụ và phạm vi hoạt động được phân công:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc;

- Cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Sở Y tế nơi lấy mẫu đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này;

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

b) Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thực hiện lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc;

- Cập nhật thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), Sở Y tế đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Khoản 3 Điều 7 Thông tư này.

- Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

Bài 9: THÔNG TIN – QUẢNG CÁO THUỐC

Căn cứ:
- Luật dược 105/2016/QH13
- TT 09/2015/TT-BYT qui định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ y tế
- NĐ 181/NĐ - CP qui định chi tiết thi hành một số điều của luật quảng cáo
- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số Điều về kinh doanh dược của Luật dược
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật dược.

MỤC TIÊU: Trình bày được:
1. Khái niệm, mục đích và căn cứ để xây dựng thông tin thuốc
2. Nội dung và các hình thức thông tin thuốc. Quy định về cách ghi nội dung thông tin thuốc
3. Thẩm quyền cấp và các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận
4. Mục đích của quảng cáo thuốc và điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.
5. Các thuốc được phép quảng cáo, các thông tin bắt buộc phải có trong nội dung quảng cáo và các thông tin, hình ảnh, chỉ định không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc
6. Thẩm quyền cấp và các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận

NỘI DUNG:

I. THÔNG TIN THUỐC

A. Khái niệm

Thông tin thuốc là việc thu thập và/hoặc cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc như chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc, phòng ngừa khi dùng cho những nhóm người đặc biệt (trẻ em, phụ nữ có thai, phụ nữcho con bú, người cao tuổi và các đối tượng khác) của đơn vị, cá nhân có trách nhiệm thông tin thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của các đơn vị, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.

B. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc (Điều 76 -LD)

1. Thông tin thuốc nhằm Mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.
2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.
3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại Điểm c Khoản 5 và Điểm a Khoản 6 Điều này:

a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;

b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

4. Dược thư Quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành và cập nhật Dược thư Quốc gia Việt Nam.
5. Nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) *Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh* bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc

trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;
b) *Thông tin cho người sử dụng thuốc* bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;
c) *Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược* bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.
6. Trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc được quy định như sau:
a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;
b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với thông tin qui định tại Khoản 3 điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dung 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.

C. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược (Điều 78-LD)

1. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược tại cơ sở.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược.
3. Chính phủ quy định chi Tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung thông tin thuốc

D. Các hình thức thông tin thuốc (NĐ 54/2017-NĐ-CP)

Thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo các hình thức sau:
1. Thông tin thuốc thông qua "Người giới thiệu thuốc".
2. Phát hành tài liệu thông tin thuốc.
3. Hội thảo giới thiệu thuốc.

*** Yêu cầu đối với người giới thiệu thuốc**

1. Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ "Người giới thiệu thuốc" để thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
2. Người giới thiệu thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:
a) Là người có trình độ cao đẳng chuyên ngành y, dược trở lên;
b) Được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và huấn luyện, đào tạo về kỹ năng, nghiệp vụ chuyên môn liên quan đến hoạt động giới thiệu thuốc và văn bản quy phạm pháp luật về dược.
3. Các trường hợp sau đây không được tuyển dụng làm người giới thiệu thuốc:
a) Người đang trong thời gian 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) Người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

*** Trách nhiệm của người giới thiệu thuốc**

1. Phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" do cơ sở kinh doanh dược cấp và tuân thủ nội quy do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành theo quy định tại khoản 2 Điều 24 Thông tư này khi hoạt động giới thiệu thuốc. Người giới thiệu thuốc chỉ được thực hiện giới thiệu thuốc khi có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
2. Giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng danh mục thuốc đã được cơ sở kinh doanh dược phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được đăng ký lưu hành hoặc nội dung thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép xác nhận.
3. Xuất trình tài liệu pháp lý chứng minh nội dung thông tin thuốc hợp lệ theo quy định khi có yêu cầu của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
4. Thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc trong quá trình giới thiệu thuốc để cơ sở kinh doanh dược kịp thời tổng hợp và báo cáo về cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế theo Hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.
5. Không được thực hiện các hành vi sau đây:
a) Thông tin thuốc không đúng với nội dung thông tin thuốc đã đăng ký, xác nhận tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc phát hành các tài liệu thông tin thuốc chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung;
b) Giới thiệu thuốc không được cơ sở kinh doanh dược phân công giới thiệu;
c) Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến thầy thuốc, người dùng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc;
d) Giới thiệu, cung cấp thông tin thuốc không phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 Luật dược;
đ) So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;
e) Giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;
g) Có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
h) Tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên liên quan đến người bệnh;
i) Phát hành tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế xác nhận.

***Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở kinh doanh dược có người giới thiệu thuốc**

1. Chịu trách nhiệm về hoạt động và thông tin về thuốc do Người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược thực hiện.
2. Đào tạo, tập huấn cho người được cơ sở tuyển dụng làm nhiệm vụ Người giới thiệu thuốc đáp ứng yêu cầu tại khoản 2 Điều 21 Thông tư này.
3. Cung cấp cho người giới thiệu thuốc đầy đủ giấy tờ pháp lý, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để đảm bảo việc thông tin thuốc của người giới thiệu thuốc hợp lệ theo quy định tại Thông tư này.
4. Cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này cho người của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 21 Thông tư này.
5. Chậm nhất 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày cấp thẻ, cơ sở kinh doanh dược phải gửi danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo hướng dẫn của Sở Y tế đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc.

Trường hợp có bổ sung, thay đổi về người giới thiệu thuốc, cơ sở kinh doanh dược phải thực hiện cấp bổ sung, thay đổi thẻ "Người giới thiệu thuốc" và cập nhật danh sách bổ sung, thay đổi người giới thiệu thuốc theo đúng trình tự cấp lần đầu.
6. Thu hồi thẻ "Người giới thiệu thuốc" đã cấp trong các trường hợp sau đây:
a) Người giới thiệu thuốc chấm dứt hợp đồng lao động với cơ sở kinh doanh dược;
b) Người giới thiệu thuốc thôi nhiệm vụ giới thiệu thuốc;
c) Người giới thiệu thuốc sau khi được cấp thẻ thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 21 Thông tư này;
d) Người giới thiệu thuốc vi phạm một trong các hành vi quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.
7. Trong thời hạn tối đa 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thu hồi thẻ, cơ sở kinh doanh dược phải gửi danh sách người bị thu hồi thẻ "Người giới thiệu thuốc" theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến danh sách người bị thu hồi thẻ "Người giới thiệu thuốc" theo hướng dẫn của Sở Y tế đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc.
8. Không cấp lại thẻ "Người giới thiệu thuốc" trong thời hạn ít nhất 12 (mười hai) tháng, kể từ ngày thu hồi thẻ cho người của cơ sở đã bị thu hồi thẻ thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 6 Điều này.

E. Xác nhận nội dung thông tin thuốc (NĐ 54/2017-NĐ-CP)

*** Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc (Điều 106)**

1. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc bao gồm:
a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;
c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này ủy quyền;
d) Cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam chỉ được thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này đối với thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành do chính cơ sở nhập khẩu.
2. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho cơ sở quy định tại điểm b hoặc c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc của Việt Nam đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung thông tin thuốc.

*** Các trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận (Điều 107)**

1. Cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc trong các trường hợp sau:
a) Nội dung thông tin thuốc được đề nghị cấp giấy xác nhận lần đầu;
b) Nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc 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.
2. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được xác nhận theo quy định tại Nghị định này và thuộc một trong các trường hợp sau:
a) Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị mất, hư hỏng;
b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.
3. Điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc các trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

*** Hồ sơ đề nghị cấp giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc (Điều 108)**

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc gồm các tài liệu sau:
a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;
b) Mẫu thiết kế nội dung thông tin thuốc;
c) Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;
d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);
đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;
e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;
g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền.
2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc gồm các tài liệu sau:
a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo Mẫu số 02 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;
b) Nội dung thông tin thuốc;
c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;
d) Tài liệu tham khảo có liên quan đến nội dung thông tin thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);
đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc Giấy phép nhập khẩu thuốc;
e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc;
g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc trong trường hợp ủy quyền;
h) Chương trình hội thảo giới thiệu thuốc.

*** Quy định về cách ghi nội dung thông tin thuốc (Điều 112)**

1. Nội dung thông tin thuốc phải đáp ứng các quy định sau:
a) Có đầy đủ nội dung thông tin thuốc theo quy định tại điểm a khoản 5 Điều 76 của Luật dược: tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định; không được có các thông tin, hình ảnh không liên quan trực tiếp đến thuốc hoặc sử dụng thuốc và các thông tin, hình ảnh tương tự quy định tại Điều 126 của Nghị định này;
b) Nội dung thông tin thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc thêm bớt thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc;
c) Nội dung thông tin thuốc phải thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp các thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa;
d) Cỡ chữ trong nội dung thông tin thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.
2. Nội dung thông tin thuốc phải có dòng chữ "Tài liệu thông tin thuốc" ở trên đầu tất cả các trang. Đối với những tài liệu gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào (ghi số trang cụ thể) và in rõ: Số Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc của Bộ Y tế…/XNTT/…, ngày ... tháng ... năm ...

3. Trường hợp thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc, nội dung thông tin thuốc còn phải ghi rõ tên, chức danh khoa học của báo cáo viên là những người có trình độ chuyên môn y hoặc dược phù hợp với loại thuốc được giới thiệu.

*** Thủ tục cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc (Điều 113)**

1. Cơ sở đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc nộp hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định tại Điều 116 của Nghị định này.
2. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 Phụ lục VI của Nghị định này. Trường hợp không cấp Giấy xác nhận, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.
3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị cơ sở sửa đổi, bổ sung và thực hiện như sau:
a) Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết những tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;
b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp Giấy xác nhận theo Mẫu số 05 hoặc 06 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này hoặc trả lời không cấp giấy xác nhận bằng văn bản và nêu rõ lý do;
c) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Nếu quá thời hạn trên, hồ sơ đã nộp không còn giá trị.
4. Trong thời gian giải quyết hồ sơ đã nộp, cơ quan tiếp nhận hồ sơ sẽ tạm ngừng xác nhận và có văn bản thông báo lý do khi phát hiện các thông tin an toàn, hiệu quả trong tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc chưa phù hợp, chưa cập nhật các thông tin đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền yêu cầu hoặc các tài liệu, hướng dẫn chuyên môn liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành, công nhận. Thời gian tạm ngừng xác nhận cho đến khi cơ sở nộp lại nội dung thông tin thuốc đã được cập nhật, sửa đổi để đảm bảo an toàn cho người sử dụng thuốc.
5. Trước khi tiến hành thông tin thuốc theo hình thức quy định tại khoản 3 Điều 105 của Nghị định này ít nhất 03 ngày làm việc, cơ sở đã được cấp Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc phải có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức thông tin thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao Giấy xác nhận nội dung thông tin đã được duyệt.
Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức thông tin thuốc đã được xác nhận, cơ sở phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành thông tin thuốc ít nhất 01 (một) ngày làm việc.

***Thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận (Điều 116)**

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận đối với hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc
2. Sở Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp Giấy xác nhận đối với hình thức hội thảo giới thiệu thuốc

*** Hiệu lực của Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc (Điều 117)**

1. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc có giá trị trong phạm vi cả nước.
2. Giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và sẽ hết hiệu lực trong các trường hợp sau:
a) Thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu thuốc;
b) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp Giấy xác nhận thông tin thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 107 của Nghị định này.

II. QUẢNG CÁO THUỐC

A. Khái niệm

- *Quảng cáo:* là việc sử dụng các phương tiện nhằm giới thiệu đến công chúng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ có mục đích sinh lợi; sản phẩm, dịch vụ không có mục đích sinh lợi; tổ chức, cá nhân kinh doanh sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ được giới thiệu, trừ tin thời sự; chính sách xã hội; thông tin cá nhân (Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 6 năm 2012 quy định về hoạt động quảng cáo).

- *Quảng cáo thuốc:* Là hoạt động giới thiệu thuốc do đơn vị kinh doanh thuốc trực tiếp tiến hành hoặc phối hợp, hoặc tài trợ, ủy quyền cho một đơn vị khác tiến hành để thúc đẩy việc kê đơn, cung ứng, bán và/ hoặc sử dụng thuốc trên cơ sở sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

Thuốc được quảng cáo cho công chúng trên các phương tiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo.

B. Điều kiện chung để xác nhận nội dung quảng cáo (Điều 4 -TT09/2015/TT-BYT; NĐ 181/2013/NĐ-CP)

1. Nội dung quảng cáo phải bảo đảm đúng các quy định của pháp luật về quảng cáo, không có hành vi bị cấm quy định tại Điều 8 của Luật quảng cáo.

2. Tiếng nói, chữ viết, hình ảnh trong quảng cáo phải bảo đảm ngắn gọn, thông dụng, đúng quy định tại Điều 18 của Luật quảng cáo. Cỡ chữ nhỏ nhất trong nội dung quảng cáo phải bảo đảm tỷ lệ đủ lớn để có thể đọc được trong điều kiện bình thường và không được nhỏ hơn tỷ lệ tương đương cỡ chữ Vntime hoặc Times New Roman 12 trên khổ giấy A4.

C. Điều kiện xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Điều 5 - TT09/2015/TT-BYT; NĐ 181/2013/NĐ-CP)

Thuốc phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, đúng quy định tại Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo (sau đây viết tắt là Nghị định số 181/2013/NĐ-CP) và các quy định cụ thể như sau:

1. Thuốc được phép quảng cáo quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư này bao gồm:

a) Thuốc thuộc danh mục thuốc không kê đơn và không bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc;

b) Trường hợp quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình thì thuốc phải có hoạt chất chính nằm trong danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được quảng cáo trên báo nói, báo hình quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đang còn hiệu lực và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

5. Nội dung quảng cáo thuốc phải đúng các quy định sau:

a) Phải phù hợp với các tài liệu quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP

*** Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây (**Khoản 1 Điều 3 NĐ 181/2013/NĐ-CP):

- Giấy phép lưu hành tại Việt Nam;
- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;
- Chuyên luận về thuốc đã được ghi trong Dược thư Quốc gia hoặc trong các tài liệu về thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất công nhận.)

b) Phải có đủ thông tin quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các thông tin sau:

2. Quảng cáo thuốc phải có các nội dung sau đây (Khoản 2 Điều 3 NĐ181/2013/NĐ-CP
a) Tên thuốc theo quyết định cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
b) Tên hoạt chất của thuốc:
Thuốc tân dược dùng tên theo danh pháp quốc tế;
Thuốc có nguồn gốc dược liệu dùng tên theo tiếng Việt, trường hợp tên dược liệu ở Việt Nam chưa có thì dùng theo tên nguyên bản nước xuất xứ kèm tên la-tinh.
c) Chỉ định của thuốc;
d) Chống chỉ định hoặc các khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như người có thai, người đang cho con bú, người già, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính;
đ) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;
e) Khuyến cáo "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".
- Quảng cáo thuốc trên sách, báo, tạp chí, tờ rời có thêm thông tin: thận trọng, liều dùng, cách dùng;
- Quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình còn phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại Khoản 3 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP, các nội dung chỉ định, chống chỉ định hoặc các khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt phải bảo đảm để người nghe, người xem có thể nghe hoặc đọc được đầy đủ, rõ ràng;
- Quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, màn hình chuyên quảng cáo:
+ Nội dung quảng cáo có âm thanh: phải có thông tin như trên báo nói, báo hình;
+ Nội dung quảng cáo không có âm thanh: phải có thông tin như trên sách, báo, tạp chí, tờ rời;
Trường hợp có nhiều trang/phân cảnh quảng cáo thì các trang/phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện trên trang; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm.
c) Nội dung quảng cáo thuốc trên phương tiện quảng cáo ngoài trời phải có đủ thông tin quy định tại Khoản 4 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.
d) Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:
- Các chỉ định quy định tại Khoản 5 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;
- Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh lạ mới nổi.
đ) Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong quảng cáo thuốc bao gồm:
- Các thông tin, hình ảnh như:
    + Hình ảnh người bệnh
    + Sơ đồ tác dụng của thuốc mà chưa được nghiên cứu, đánh giá
    + Hình ảnh, tên của thầy thuốc để giới thiệu thuốc
- Mô tả quá mức tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc;
- Hình ảnh động vật, thực vật trong danh mục cần bảo tồn;
- Thông tin, hình ảnh tạo ra cách hiểu: sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc; sử dụng thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định, bảo đảm 100% hiệu quả.
3. Quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung Tên thuốc, tên hoạt chất của thuốc, khuyến cáo "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng". Nếu thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên thì tùy theo thời lượng phát sóng, có thể đọc tên hoạt chất chính hoặc đọc tên chung các vitamin, khoáng chất, dược liệu.
4. Quảng cáo thuốc trên phương tiện quảng cáo ngoài trời phải đáp ứng đủ nội dung Tên thuốc; tên hoạt chất của thuốc; chống chỉ định hoặc các khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt như người có thai, người đang cho con bú, người già, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính; Khuyến cáo "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng".

D. XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC (NĐ 54/2017-NĐ-CP)

*** Cơ sở đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Điều 119)**

1. Cơ sở được đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bao gồm:

a) Cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;

b) Văn phòng đại diện tại Việt Nam của chính cơ sở nước ngoài đăng ký thuốc tại Việt Nam và được cơ sở này ủy quyền;

c) Cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam được cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này ủy quyền.

2. Cơ sở đăng ký thuốc, kể cả trong trường hợp ủy quyền cho các cơ sở quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc phải chịu trách nhiệm về nội dung quảng cáo thuốc.

*** Các trường hợp cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc và điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận (Điều 120)**

1. Cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Nội dung quảng cáo thuốc đề nghị cấp Giấy xác nhận lần đầu;

b) Nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận nhưng có thay đổi cơ sở đăng ký thuốc, tên thuốc, thành phần, nồng độ hoặc 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.

2. Cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận có các thay đổi nội dung nhưng không thuộc trường hợp thay đổi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

*** Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Điều 121)**

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, trừ trường hợp quảng cáo thuốc theo phương tiện tổ chức hội thảo, hội nghị, sự kiện giới thiệu thuốc, gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc theo Mẫu số 01 tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Mẫu thiết kế nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận; bản ghi âm, ghi hình nội dung quảng cáo trên phương tiện báo nói, báo hình hoặc thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo có âm thanh, hình ảnh chuyển động;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành đã được Bộ Y tế phê duyệt;

d) Tài liệu tham khảo liên quan đến nội dung quảng cáo thuốc đề nghị xác nhận (nếu có);

đ) Giấy đăng ký lưu hành thuốc;

e) Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam đối với cơ sở nước ngoài đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược của Việt Nam đứng tên đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;

g) Giấy ủy quyền của cơ sở đăng ký thuốc cho cơ sở đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc trong trường hợp ủy quyền.

*** Yêu cầu đối với nội dung quảng cáo thuốc (Điều 125)**

1. Nội dung quảng cáo thuốc phải phù hợp với các tài liệu sau đây:

a) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc hiện hành được Bộ Y tế phê duyệt;

b) Chuyên luận về thuốc ghi trong Dược thư Quốc gia Việt Nam;

c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

2. Nội dung quảng cáo thuốc phải có các thông tin bắt buộc sau:
a) Tên thuốc;
b) Thành phần dược chất hoặc dược liệu ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt. Đối với dược liệu phải viết tên tiếng Việt, trường hợp không có tên tiếng Việt thì ghi tên La - tin;
c) Chỉ định;
d) Cách dùng;
đ) Liều dùng;
e) Chống chỉ định, những khuyến cáo cho đối tượng đặc biệt (phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú, trẻ em, người cao tuổi, người mắc bệnh mạn tính);
g) Thận trọng và những điều cần tránh, lưu ý khi sử dụng thuốc;
h) Tác dụng phụ và phản ứng có hại;
i) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;
k) Lời dặn "Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng";
l) Cuối trang đầu nội dung quảng cáo thuốc phải ghi rõ: Số Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc của Bộ Y tế: .../XNQC..., ngày ... tháng ... năm...;
m) Đối với những nội dung quảng cáo gồm nhiều trang phải đánh số trang, ở trang đầu phải ghi rõ tài liệu này có bao nhiêu trang, phần thông tin chi tiết về sản phẩm xem ở trang nào;
n) Nội dung quảng cáo thuốc phải ghi chú thích rõ ràng tài liệu chứng minh đồng thời phải chỉ rõ phần thông tin được trích dẫn trong tài liệu chứng minh. Việc trích dẫn phải đảm bảo truyền đạt chính xác thông tin, không suy diễn hoặc cắt xén thông tin theo hướng gây hiểu sai về tính an toàn, hiệu quả của thuốc.
3. Nội dung quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình phải có đầy đủ thông tin quy định tại điểm a, b, c, e, i và k khoản 2 Điều này, trong đó phải đọc to, rõ ràng các nội dung quy định tại điểm a, b, c, e và k khoản 2 Điều này. Trường hợp thành phần thuốc có từ 03 hoạt chất trở lên phải đọc từng hoạt chất hoặc đọc tên chung các nhóm vitamin, khoáng chất, dược liệu.
4. Nội dung quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, thiết bị điện tử, màn hình chuyên quảng cáo và các phương tiện quảng cáo khác theo quy định pháp luật về quảng cáo:
a) Nội dung quảng cáo có âm thanh phải trình bày nội dung quảng cáo như đối với báo nói, báo hình quy định tại khoản 3 Điều này;
b) Nội dung quảng cáo không có âm thanh phải có đầy đủ thông tin quy định tại khoản 2 Điều này.
Trường hợp nội dung quảng cáo là bản ghi âm, ghi hình có nhiều trang hoặc phân cảnh quảng cáo, các trang hoặc phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dừng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm. Kịch bản phải mô tả cách thức xuất hiện các trang nội dung đối với quảng cáo có nhiều trang.
Việc quảng cáo thuốc dưới hình thức này phải riêng biệt, không được quảng cáo chồng chéo hoặc xen kẽ nhiều thuốc cùng một thời điểm để tránh hiểu lầm.
5. Nội dung quảng cáo thuốc thông qua phương tiện quảng cáo ngoài trời chỉ thể hiện trên cùng 01 mặt của phương tiện quảng cáo và phải có các thông tin quy định tại các điểm a, b, i, k và l khoản 2 Điều này. Trường hợp nội dung quảng cáo đưa các thông tin liên quan đến công dụng, tác dụng, chỉ định của thuốc thì bắt buộc phải đưa đầy đủ thông tin như quy định tại khoản 2 Điều này.
6. Tiếng nói, chữ viết trong nội dung quảng cáo thuốc phải đáp ứng quy định tại Luật quảng cáo.
7. Cỡ chữ trong nội dung quảng cáo thuốc phải bảo đảm rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận nhưng không được nhỏ hơn cỡ chữ 12 của kiểu chữ VnTime hoặc Times New Roman trên khổ giấy A4.

8. Kịch bản quảng cáo phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời đọc, phần chữ, phần nhạc.
9. Nội dung quảng cáo thuốc chỉ được cung cấp các thông tin về thuốc, không đưa những thông tin không liên quan đến thuốc.

*** Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo thuốc (Điều 126)**

1. Các thông tin, hình ảnh quy định tại Luật quảng cáo.
2. Các nội dung gây hiểu nhầm về thành phần, tác dụng, chỉ định, xuất xứ của thuốc.
3. Các nội dung tạo ra cách hiểu: Thuốc này là số một; thuốc này là tốt hơn tất cả; sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất; sử dụng thuốc này không cần ý kiến của thầy thuốc; thuốc này hoàn toàn vô hại; thuốc không có chống chỉ định; thuốc không có tác dụng không mong muốn; thuốc không có tác dụng có hại.
4. Các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu nhầm là tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc hoặc vượt quá tác dụng, chỉ định, hiệu quả của thuốc đã được phê duyệt.
5. Ghi tác dụng của từng thành phần có trong thuốc để quảng cáo quá công dụng của thuốc hoặc gây nhầm lẫn tác dụng của mỗi thành phần với tác dụng của thuốc.
6. Các từ, cụm từ: "điều trị tận gốc", "tiệt trừ", "chuyên trị", "hàng đầu", "đầu bảng", "đầu tay", "lựa chọn", "chất lượng cao", "đảm bảo 100%", "an toàn", "dứt", "cắt đứt", "chặn đứng", "giảm ngay", "giảm liền", "giảm tức thì", "khỏi ngay", "khỏi hẳn", "yên tâm", "không lo", "khỏi lo", "khuyên dùng", "hotline", "điện thoại tư vấn" và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự.

*** Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:**

a) Chỉ định điều trị bệnh lao, bệnh phong;
b) Chỉ định điều trị bệnh lây qua đường tình dục;
c) Chỉ định điều trị chứng mất ngủ;
d) Chỉ định mang tính kích dục;
đ) Chỉ định điều trị bệnh ung thư, bệnh khối u;
e) Chỉ định điều trị cắt cơn cai nghiện ma túy;
g) Chỉ định điều trị bệnh đái tháo đường hoặc các bệnh rối loạn chuyển hóa tương tự khác;
h) Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh nguy hiểm mới nổi.
8. Các kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
9. Kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng.
10. Kết quả nghiên cứu lâm sàng hoặc kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận.
11. Sử dụng danh nghĩa, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn của tổ chức, cá nhân để quảng cáo thuốc.
12. Lợi dụng xuất xứ của thuốc, nguyên liệu làm thuốc để quảng cáo thuốc.
13. Hình ảnh, tên, biểu tượng của cán bộ y tế.
14. Hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.
15. Các câu, từ mang tính mách bảo, truyền miệng để khuyên dùng thuốc.
16. Sử dụng hình ảnh người bệnh để mô tả tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc không phù hợp với tài liệu liên quan đến thuốc và các hướng dẫn chuyên môn do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

*** Thẩm quyền cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp giấy xác nhận (Điều 128)**

Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, điều chỉnh nội dung quảng cáo thuốc đã được cấp Giấy xác nhận.

*** Hiệu lực của Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc (Điều 129)**

1. Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc không ghi thời hạn hiệu lực và hết hiệu lực trong các trường hợp sau:

a) Giấy đăng ký lưu hành thuốc hết hiệu lực;
b) Thuốc bị thu hồi Giấy đăng ký lưu hành;
c) Thay đổi thông tin dẫn đến trường hợp phải cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 120 của Nghị định này;
d) Có khuyến cáo của cơ quan quản lý nhà nước về dược về việc hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
đ) Thuốc có chứa hoạt chất hoặc dược liệu bị đưa ra khỏi Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
2. Trường hợp Giấy đăng ký lưu hành thuốc được gia hạn hiệu lực, Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc sẽ được tự động gia hạn hiệu lực đúng bằng thời gian gia hạn hiệu lực Giấy đăng ký lưu hành thuốc.