

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



**GIÁO TRÌNH  
PHÁP CHẾ DƯỢC  
NGÀNH DƯỢC  
TRÌNH ĐỘ: TRUNG CẤP HỆ VLVH**

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

**BẠC LIÊU - NĂM 2020**

## **TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN**

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

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

## LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện một số điều của Luật Giáo dục, Bộ Lao động thương binh & xã hội đã ban hành chương trình khung đào tạo Dược sĩ cao đẳng. Trường Cao đẳng Y Tế Bạc Liêu - Khoa Dược tổ chức biên soạn tài liệu dạy học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách đạt chuẩn chuyên môn trong công tác đào tạo nhân lực y tế. Giáo trình Pháp chế 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. Hiện 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.

## MỤC LỤC

	<b>TRANG</b>
1. Tuyên bố bản quyền	2
2. Lời giới thiệu	3
3. Mục lục	4
4. Giới thiệu môn học	5
Bài 1. Đạo đức hành nghề Dược	7
Bài 2. Luật Dược và một số quy định trong luật dược	9
Bài 3. Kinh doanh Dược	58
Bài 4. Nguyên tắc thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc "GPP"	67
Bài 5. Công tác dược Bệnh viện	136
Bài 6. Chính sách thuốc thiết yếu	141
Bài 7. Thông tư quy định danh mục thuốc không kê đơn	148
Bài 8. Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc	173
Bài 9. Quy chế thuốc kê đơn và bán thuốc theo đơn ngoại trú	187
Bài 10. Quy chế quản lý chất lượng thuốc	205
Bài 11. Đăng kí thuốc	215
Bài 12. Quản lý nhà thuốc về giá thuốc	228
Bài 13. Quy chế nhãn thuốc	237
Bài 14. Quy trình thanh tra dược	258

**Tên môn học** : **PHÁP CHẾ DƯỢC**  
**Mã môn học** : **D.t.13**  
**Thời gian thực hiện môn học** : 45 giờ (Lý thuyết: 42 giờ; Kiểm tra: 03 giờ).

### **I. Vị trí, tính chất môn học:**

**Vị trí:** Môn học Pháp chế dược được bố trí sau khi học sinh học xong các môn học Tổ chức y tế và Đạo đức hành nghề Dược.

**Tính chất:** Môn học 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, sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật trong ngành dược. Học sinh 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 hoạt động Dược.
- 1.2. Trình bày được các qui định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, nhãn thuốc, quản lý thuốc không kê đơn, thuốc kê đơn và bán thuốc theo đơn.
- 1.3. Trình bày được các qui định của pháp luật về điều kiện kinh doanh thuốc, thực hành tốt nhà thuốc, qui định về thanh tra dược.
- 1.4. Trình bày được qui chế quản lý thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất làm thuốc.

#### **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. Năng lực tự chủ và trách nhiệm**

- 3.1. Tuân thủ theo đúng các qui định của pháp luật trong thực hành nghề.
- 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**

#### **Nội dung tổng quát và phân bổ thời gian**

TT	Tên bài trong môn học	Thời gian (giờ)		
		TS	LT	Kiểm tra
1	Đạo đức hành nghề dược	2	2	
2	Luật dược và một số quy định trong luật dược	4	4	
3	Kinh doanh thuốc	4	4	
4	Nguyên tắc thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc "GPP"	4	4	
5	Công tác dược Bệnh viện	3	3	
6	Chính sách thuốc thiết yếu	3	3	
7	Thông tư quy định danh mục thuốc không kê đơn	2	2	

TT	Tên bài trong môn học	Thời gian (giờ)		
		TS	LT	Kiểm tra
8	Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc	6	6	
9	Quy chế thuốc kê đơn và bán thuốc theo đơn ngoại trú	2	2	
10	Quy chế quản lý chất lượng thuốc	3	3	
11	Đăng kí thuốc	4	4	
12	Quản lý nhà thuốc về giá thuốc	2	2	
13	Quy chế nhãn thuốc	2	2	
14	Quy trình thanh tra dược	1	1	
15	Kiểm tra	3		3
<b>Cộng</b>		<b>45</b>	<b>42</b>	<b>3</b>

# ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC

## MỤC TIÊU

1. Trình bày được khái niệm về nghề dược.
2. Thực hiện nghiêm túc 10 điều dược đức.
3. Biết được chức năng và nhiệm vụ của dược sĩ trong cộng đồng

## NỘI DUNG

Nghề dược là một nghề liên quan đến dược phẩm (thuốc), được phân thành nhiều lĩnh vực như: nghiên cứu, sản xuất, lưu thông phân phối, đảm bảo chất lượng, quản lý dược, hướng dẫn sử dụng thuốc cho mọi người...dược học dựa trên nhiều ngành khoa học khác nhau, trong đó cơ bản nhất là hóa học và sinh học – hai ngành trọng yếu mà người ta dùng kiến thức của nó để bào chế ra các dược phẩm phục vụ cho sức khỏe con người.

### 1. CÁC QUI ĐỊNH VỀ ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC:

Cụ thể trong hành nghề dược cần rèn luyện, tu dưỡng, phấn đấu thực hiện tốt 10 điều qui định sau:

- Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe nhân dân lên trên hết.
- Hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh và nhân dân. Tích cực, chủ động tuyên truyền kiến thức về chăm sóc sức khỏe và bảo vệ sức khỏe nhân dân.
- Tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh.
- Nghiêm chỉnh chấp hành pháp luật và những quy định chuyên môn, thực hiện chính sách quốc gia về thuốc. Không lợi dụng hoặc tạo điều kiện cho người khác lợi dụng nghề nghiệp để mưu cầu lợi ích cá nhân, vi phạm pháp luật.
- Tôn trọng và hợp tác với cơ quan quản lý nhà nước kiên quyết đấu tranh với các hiện tượng tiêu cực trong hoạt động nghề nghiệp.
- Trung thực, thật thà, đoàn kết, kính trọng các bậc thầy, tôn trọng đồng nghiệp, sẵn sàng học hỏi kinh nghiệm, trao đổi kiến thức với đồng nghiệp và giúp đỡ nhau cùng tiến bộ.
- Hợp tác chặt chẽ với các cán bộ y tế khác để thực hiện tốt nhiệm vụ phòng chống dịch bệnh, khám chữa bệnh, nghiên cứu khoa học.
- Thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề, không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi người bệnh, ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp.
- Không ngừng học tập nâng cao trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp, tích cực nghiên cứu và ứng dụng tiến bộ khoa học-công nghệ, phát huy sáng kiến, cải tiến, đáp ứng tốt các yêu cầu phục vụ xã hội trong mọi tình huống.
- Nâng cao tinh thần trách nhiệm trong hành nghề, gương mẫu thực hiện nếp sống văn minh, tích cực tham gia đấu tranh phòng chống các tệ nạn xã hội.

### 2. VAI TRÒ CỦA DƯỢC SĨ TRONG CỘNG ĐỒNG

#### 2.1. Đặc điểm của “thuốc”:

- Thuốc là loại hàng hóa đặc biệt có ảnh hưởng có ảnh hưởng trực tiếp sức khỏe, tính mạng của người bệnh, trật tự an ninh xã hội. Là loại hàng hóa có tuổi thọ và đòi hỏi phải được bảo quản trong những điều kiện riêng.
- Việc sản xuất, bảo quản, lưu thông kinh doanh phân phối đưa thuốc đến tay người dân được nhà nước giao cho ngành dược đảm trách và người dược sĩ có trách nhiệm tổ chức thực hiện sao cho đạt hiệu quả tốt về mặt kinh tế cũng như sử dụng.

- Do tính đặc biệt của thuốc cho nên để đảm bảo an toàn, hợp lý trong sử dụng và quản lý, bộ y tế đã ban hành những qui chế, qui định trong sản xuất, bảo quản, phân phối, kiểm soát kiểm nghiệm, và trong hoạt động nghề nghiệp của ngành. Dược sĩ sẽ là người tiên phong, tự nguyện và nghiêm túc chấp hành các qui chế, qui định này. Đồng thời phổ biến, hướng dẫn, động viên mọi người cùng thực hiện.

## **2.2. Chức năng và nhiệm vụ của người dược sĩ trong cộng đồng**

Ngành dược là một ngành kinh tế kỹ thuật do đó đòi hỏi người dược sĩ không những phải giỏi về chuyên môn mà còn là một người có khả năng trình độ trong quản lý kinh tế.

### **2.2.1. Trong lĩnh vực chuyên môn:**

- Dược sĩ là người chịu trách nhiệm toàn diện về mặt khoa học kỹ thuật nơi bộ phận mình phụ trách hay công tác. Là người duy nhất quyết định về các vấn đề chuyên môn

- Phải chăm lo việc đảm bảo chất lượng thuốc từ khâu sản xuất đến tồn trữ ở kho và lưu thông đến tay người bệnh.

- Phải có *đạo đức, lương tâm* nghề nghiệp. Tình cảm thương yêu người bệnh như chính người thân của mình. Tận tình hướng dẫn người bệnh sử dụng thuốc chu đáo; đảm bảo hợp lý, an toàn, hiệu quả.

- *Giải thích, an ủi, động viên* người bệnh an tâm về bệnh tật của họ. Cho những lời khuyên khôn ngoan giúp người bệnh.

- Tham gia sinh hoạt nghề nghiệp đều đặn. Thực hiện nghiêm chỉnh các đường lối chủ trương của ngành trong chăm sóc sức khỏe cộng đồng.

- Tự trau dồi nghề nghiệp để theo kịp sự phát triển của khoa học kỹ thuật và tình hình dược phẩm hiện đại nhằm nâng cao hiệu quả công việc.

- Không được mắc sai phạm nghề nghiệp

### **2.2.2. Trong lĩnh vực quản lý:**

- Phải đề ra qui định làm việc của bộ phận mình phụ trách, phân công phân nhiệm cụ thể cho từng nhân viên, thực hiện vai trò của nhà quản trị.

- Điều khiển các sinh hoạt của đơn vị

- Phải thực hiện đầy đủ nghĩa vụ của một công dân Việt Nam bên cạnh nghĩa vụ của một Dược sĩ.

- Chấp hành nghiêm chỉnh pháp luật.

- Đảm bảo đem lại hiệu quả kinh tế phù hợp cho đơn vị.



# LUẬT DƯỢC

## MỤC TIÊU

1. Nêu được những vấn đề cơ bản về định hướng hoạt động ngành dược
2. Trình bày được điều kiện kinh doanh thuốc
3. Thi hành theo Luật dược
4. Luôn có ý thức, tinh thần trách nhiệm cao trong quá trình học tập và tuân thủ nghiêm chỉnh Luật dược trong hoạt động nghề nghiệp

## NỘI DUNG

### Chương I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Luật này quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.
2. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

#### Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Dược* là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.
2. *Thuốc* là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm Mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.
3. *Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang dược sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.
4. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.
5. *Dược liệu* là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.
6. *Thuốc hóa dược* là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm dược chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.
7. *Thuốc dược liệu* là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại Khoản 8 Điều này.
8. *Thuốc cổ truyền* (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.
9. *Vị thuốc cổ truyền* là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.
10. *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a) Thuốc quy định tại các Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
- b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
- c) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

a) Không có dược chất, dược liệu;

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

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

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

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

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

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

c) Dược 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 tiên thẩm định.

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

7. Hỗ trợ, tạo Điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu;

tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu, khảo sát, Điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược**

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Định hướng sản xuất, bảo 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 1 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 1 Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

- a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;
- b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

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

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

- 1. Có đủ Điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật này.
- 2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

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

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a hoặc Điểm 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 được**

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.
2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.
3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề được 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 được đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được 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 được 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 được do bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 của Luật này thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

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

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.
2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

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

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

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

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

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

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

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

1. Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.
2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.
3. Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.
5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.

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

### **Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề được**

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

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

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

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

- a) Thông tin cá nhân của người hành nghề được;
- 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 được 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 được; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được; chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp; mẫu giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được; mẫu giấy xác nhận về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp; thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học; việc cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức thi.

## **Mục 2. QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ ĐƯỢC**

### **Điều 30. Quyền của người hành nghề được**

1. Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về được.
2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề được 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 dược quy định như sau:



- a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 69 của Luật này;
- đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;
- e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa Điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;
- g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa Điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê 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 kê 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 1. CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC**

### **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; chuyên sở hữu giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đề nghị thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Luật này;
- đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 và Khoản 5 Điều 60 của Luật này.

2. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm sau đây:

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

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

1. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:

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

2. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 42 và Khoản 2 Điều 81 của Luật này;
- b) Bảo đảm Điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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

1. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các quyền sau đây:

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

2. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các trách nhiệm sau đây:

- a) Trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 42 của Luật này;
- b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

#### **Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là 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) Dược sản xuất tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng Điều kiện theo quy định của Luật này;
  - c) Dược 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 được 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 được phẩm mà giấy đó là căn cứ để Bộ Y tế cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

d) Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp dựa trên hồ sơ giả mạo;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đăng ký;

e) Dược chất, dược liệu hoặc thuốc có chứa dược chất, dược liệu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;

g) Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc đề nghị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết hồ sơ, thủ tục thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

## **Mục 2. LƯU HÀNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

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

1. Các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bao gồm:

a) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu quy định tại các Khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 60 của Luật này;

c) Thuốc quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 47, Khoản 1 và Khoản 2 Điều 70, Khoản 3 Điều 85 của Luật này;

d) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được sản xuất trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn dùng trong trường hợp được giao hàng tại cảng đi của nước xuất khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành hết thời hạn hiệu lực;

e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu trước ngày giấy đăng ký lưu hành bị thu hồi theo quy định tại Điều 58 của Luật này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điều 62 của Luật này.

2. Thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;

b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc.

3. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc và bảo đảm về an toàn, hiệu quả;

b) Đáp ứng yêu cầu về nhãn thuốc theo quy định tại Điều 61 của Luật này và các quy định khác của pháp luật có liên quan;

c) Vật liệu bao bì và dạng đóng gói phải đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng nguyên liệu làm thuốc.

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

1. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nguyên liệu làm thuốc là dược chất để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 4 Điều này.

2. Thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:

a) Có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc hoặc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu Điều trị;

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

3. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam được cấp phép nhập khẩu và chỉ được nhập khẩu không quá số lượng ghi trong giấy phép nhập khẩu trong trường hợp sau đây:

- a) Để làm mẫu đăng ký, mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
- b) Để sản xuất thuốc xuất khẩu, thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

4. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải thực hiện việc cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu và chỉ được xuất khẩu, nhập khẩu không quá số lượng được ghi trong giấy phép.

Tùy từng thời kỳ phát triển kinh tế - xã hội, Chính phủ quy định các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát nhập khẩu.

5. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phép xuất khẩu không cần giấy phép của Bộ Y tế, trừ dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát, thuốc phải kiểm soát đặc biệt, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc chất phóng xạ theo danh Mục do Chính phủ ban hành.

6. Bộ Y tế có trách nhiệm công bố thông tin liên quan đến thuốc được cấp phép nhập khẩu theo quy định tại các Điểm a, b, c và d Khoản 2 Điều này bao gồm nhà nhập khẩu, nhà sản xuất, số lượng, tên thuốc và số giấy phép nhập khẩu; số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với mỗi hoạt chất.

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

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

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

1. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện các nội dung sau đây:

- a) Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Dạng bào chế, trừ nguyên liệu làm thuốc;
- c) Thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhãn của thuốc cổ truyền thuộc Danh Mục bí mật của Nhà

nước và của thuốc gia truyền được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu và phải có dòng chữ “Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước” hoặc “Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền”;

d) Quy cách đóng gói;

đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất;

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

g) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất;

h) Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

i) Điều kiện bảo quản và thông tin cần thiết khác theo quy định.

2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc là một phần không thể tách rời của nhãn thuốc và có đầy đủ thông tin quy định tại các Điểm a, b, c, d, đ, h và i Khoản 1 Điều này và được thể hiện bằng tiếng Việt, trừ trường hợp thông tin không thể dịch ra tiếng Việt hoặc dịch ra tiếng Việt không có nghĩa.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết việc ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc; quyết định việc thay đổi hạn dùng của thuốc đã ghi trên nhãn thuốc trong trường hợp vì lý do quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa.

### **Mục 3. THU HỒI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC**

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

1. Thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Không thuộc trường hợp được phép lưu hành quy định tại Khoản 1 Điều 59 của Luật này;

b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các Điểm a, b, d, đ và e Khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 4 Điều 54 hoặc Khoản 2 Điều 59 của Luật này;

d) Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả;

e) Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

g) Có thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

2. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị sử dụng sai Mục đích;

b) Giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các Điểm d, đ và e Khoản 1 Điều 58 của Luật này;

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại Khoản 4 Điều 54 hoặc Khoản 3 Điều 59 của Luật này;

d) Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc không đúng xuất xứ đã đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu;

đ) Nguyên liệu làm thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng;

e) Có thông báo thu hồi nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

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

1. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:

- a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc tự nguyện thực hiện;
- b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62 của Luật này.

2. Mức độ vi phạm của thuốc bao gồm:

- a) Mức độ 1 là mức độ mà thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;
- b) Mức độ 2 là mức độ mà thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả Điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng;
- c) Mức độ 3 là mức độ không thuộc trường hợp quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả Điều trị và an toàn khi sử dụng.

3. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi thuốc được thực hiện như sau:

- a) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 1. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;
- b) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 2. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;
- c) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 3. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi;
- d) Trường hợp việc thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và việc thu hồi thuốc vượt quá khả năng thu hồi của cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc hoặc quá thời hạn thu hồi mà cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền trực tiếp tổ chức cưỡng chế thu hồi thuốc; cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có trách nhiệm thanh toán chi phí cho việc thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi.

4. Xử lý thuốc bị thu hồi được thực hiện như sau:

- a) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều này phải bị tiêu hủy;
- b) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều này được phép khắc phục, tái xuất hoặc tiêu hủy trong trường hợp không thể khắc phục được.

#### **Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc**

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

- a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi;
- b) Chủ trì, phối hợp với tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi;
- c) Xử lý thuốc bị thu hồi;
- d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật;
- đ) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc và kết quả thu hồi thuốc;



e) Trường hợp thu hồi tự nguyện thì phải tạm ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi và báo cáo Bộ Y tế trước khi tiến hành việc thu hồi thuốc.

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi;

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi do cơ sở kinh doanh, cung cấp, người sử dụng trả lại;

c) Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc;

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng thuốc bị thu hồi;

b) Trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng thuốc.

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

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc;

b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh;

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;

d) Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên công 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 sỹ làm công tác dược lâm sàng, đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị cho hoạt động dược lâm sàng.

## **Chương X**

### **QUẢN LÝ THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

#### **Điều 84. Cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc**

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo đảm cung ứng đủ thuốc có chất lượng phục vụ cho nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở

khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức bán thuốc ban đêm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện trở lên.

2. Việc bảo quản thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản thuốc và quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Việc cấp phát thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện theo đúng y lệnh hoặc đơn thuốc, ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì đựng thuốc và có hướng dẫn cho người sử dụng.

4. Việc sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thầy thuốc chuyên khoa y học hạt nhân và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tỷ lệ hao hụt thuốc và việc thanh toán chi phí hao hụt thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

#### **Điều 85. Sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc để sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chịu trách nhiệm về chất lượng và việc quản lý các loại thuốc do cơ sở mình sản xuất, pha chế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép sản xuất, pha chế để phục vụ nhu cầu Điều trị của cơ sở khi đáp ứng đủ các Điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ, ngoài việc thực hiện quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này, phải thực hiện các biện pháp về an ninh bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phóng xạ và được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép tiến hành công việc bức xạ theo quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

Thuốc sản xuất, pha chế theo quy định tại Khoản này được cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

### **Chương XI**

## **THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

### **Mục 1. THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG**

#### **Điều 86. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng**

1. Giai đoạn 1 là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá sơ bộ về tính an toàn của thuốc.

2. Giai đoạn 2 là giai đoạn thử nghiệm nhằm xác định liều tối ưu cho thử nghiệm lâm sàng và chứng minh tính an toàn, hiệu quả của thuốc bao gồm cả tính sinh miễn dịch của vắc xin thử trên đối tượng đích.

3. Giai đoạn 3 là giai đoạn thử nghiệm được nghiên cứu trên quy mô lớn nhằm xác định tính ổn định của công thức, tính an toàn, hiệu quả Điều trị ở mức tổng thể của thuốc hoặc để đánh giá hiệu quả bảo vệ và tính an toàn của vắc xin trên đối tượng đích.

4. Giai đoạn 4 là giai đoạn được tiến hành sau khi thuốc đã được lưu hành nhằm tiếp tục đánh giá tính an toàn, hiệu quả Điều trị của thuốc và theo dõi hiệu quả bảo vệ của vắc xin sau khi được dùng rộng rãi trong cộng đồng dân cư theo đúng Điều kiện sử dụng.

#### **Điều 87. Thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc**

1. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi đăng ký lưu hành thuốc.

2. Thử thuốc trên lâm sàng giai đoạn 4 được thực hiện sau khi đăng ký lưu hành thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền.



### **Điều 88. Yêu cầu đối với thuốc thử lâm sàng**

1. Thuốc thử lâm sàng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

- a) Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng;
- b) Có dạng bào chế ổn định;
- c) Đạt tiêu chuẩn chất lượng theo hồ sơ đăng ký thử lâm sàng.

2. Nhân 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 bổ đều cho người tham gia thử thuốc;

d) Bảo đảm thực hiện các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng và tuân thủ Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hội đồng độc lập được thành lập ở cấp quốc gia và cấp cơ sở để bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia thử thuốc.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

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

1. Hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng bao gồm:

- a) Đơn đề nghị thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Hồ sơ thông tin sản phẩm nghiên cứu;
- c) Hồ sơ pháp lý của sản phẩm nghiên cứu;
- d) Đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và bản thuyết minh;
- đ) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;
- e) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng;
- g) Biên bản đánh giá về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;
- h) Nhân thuốc nghiên cứu.

2. Quy trình thử thuốc trên lâm sàng được quy định như sau:

- a) Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- b) Phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- c) Tổ chức thực hiện thử thuốc trên lâm sàng;
- d) Phê duyệt kết quả thử thuốc trên lâm sàng.

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

### **MỤC 2. THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

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

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

- a) Giai đoạn nghiên cứu lâm sàng là giai đoạn thử nghiệm thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học đã đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả để so sánh sinh khả dụng của 02 thuốc trên người tình nguyện;
- b) Giai đoạn phân tích dịch sinh học của người là giai đoạn phân tích, xác định nồng độ thuốc đối chứng và thuốc thử tương đương sinh học trong mẫu sinh học của người tình nguyện sau khi được dùng ở giai đoạn nghiên cứu lâm sàng nhằm so sánh sinh khả dụng và chứng minh tính tương đương sinh học của 02 thuốc.

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

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

1. Người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc phải đáp ứng Điều kiện quy định tại Điều 90 của Luật này.
2. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 91 của Luật này.

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

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

- a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử tương đương sinh học của thuốc;
  - b) Sở hữu toàn bộ kết quả nghiên cứu của thuốc thử tương đương sinh học.
2. Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học có các trách nhiệm sau đây:
- a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử tương đương sinh học nếu có rủi ro xảy ra do thử tương đương sinh học theo quy định của pháp luật;
  - b) Ký kết hợp đồng về việc thử tương đương sinh học với cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc;
  - c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của thuốc do mình cung cấp.

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

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

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

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

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

1. Hồ sơ thử tương đương sinh học của thuốc bao gồm:

- a) Đơn đề nghị thử tương đương sinh học;
- b) Hồ sơ thông tin về thuốc;
- c) Đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học và bản thuyết minh;
- d) Lý lịch khoa học của nghiên cứu viên;
- đ) Bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc;
- e) Nhãn thuốc.

2. Quy trình thử tương đương sinh học của thuốc được quy định như sau:

- a) Đăng ký nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;
- b) Phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc;
- c) Tổ chức thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc;
- d) Phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc.

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

### **Chương XII**

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

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

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

2. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được quy định như sau:

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

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và quy định việc áp dụng Dược điển nước ngoài tại Việt Nam.

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

1. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

2. Nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc phải được cơ sở sản xuất thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi xuất xưởng phải được cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc tiến hành kiểm nghiệm và đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Các thuốc sau đây ngoài việc được kiểm nghiệm theo quy định tại Khoản 3 Điều này còn phải được kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành:

a) Vắc xin;

b) Sinh phẩm là huyết thanh có chứa kháng thể;

c) Thuốc khác do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định căn cứ trên kết quả đánh giá nguy cơ về chất lượng thuốc và diễn biến chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu.

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

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

1. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước;

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

c) Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược.

2. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước có các trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Tư vấn, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đã kiểm nghiệm.

3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các trách nhiệm quy định tại Khoản 2 Điều 51 của Luật này.

4. Phòng kiểm nghiệm của cơ sở kinh doanh dược chịu trách nhiệm về kiểm tra, kiểm nghiệm để xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ sở.

5. Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

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

1. Cơ sở kinh doanh dược có quyền khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của cơ quan quản lý nhà nước về dược có thẩm quyền.

2. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc có Điều kiện tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp để kiểm nghiệm lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có khiếu nại về kết luận.

3. Thẩm quyền, thủ tục giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

### **Chương XIII**

### **QUẢN LÝ GIÁ THUỐC**

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

1. Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

#### **Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc**

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của Luật đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập theo quy định của Luật đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với thuốc phục vụ chương trình Mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích.

3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.

4. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và trường hợp đặc thù khác.

7. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Chính phủ quy định chi Tiết Điều này.

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

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.

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

3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

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

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

Chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc có các nhiệm vụ sau đây:

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

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

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

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

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

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

1. Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.
2. Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội.



3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

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

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

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

1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải gửi đến Sở Y tế, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh; các cơ sở y tế khác có thực hiện đấu thầu thuốc gửi kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc đối với tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức đấu thầu thuốc tập trung, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

**Chương XIV**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 115. Điều Khoản chuyển tiếp**

1. Cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục kinh doanh thuốc cho đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực, cơ sở được phép kinh doanh đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận thực hành tốt đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược, hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định của Luật này. Người hành nghề dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

3. Đối với người có Chứng chỉ hành nghề dược được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực thì thời hạn cập nhật kiến thức chuyên môn tính từ ngày Luật này có hiệu lực.

4. Đối với Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì được cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật này.

5. Đối với Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì phải đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật này.

# KINH DOANH THUỐC

## I. MỤC TIÊU

1. Trình bày được quy định về kinh doanh thuốc phòng và chữa bệnh cho người.
2. Nắm vững những điều kiện qui định trong kinh doanh thuốc.
3. Biết cách làm Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
4. Vận dụng đúng quy định về kinh doanh thuốc trong học tập và kinh doanh thuốc.

## II. NỘI DUNG

### 1. Kinh doanh thuốc

#### 1.1. Hình thức kinh doanh thuốc

##### a. Cơ sở bán buôn thuốc:

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

##### b. Cơ sở bán lẻ thuốc:

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

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

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

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải là dược sĩ đại học có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
- Cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải là dược sĩ đại học, đại học sinh học và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.
- Cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải là Dược sĩ đại học, đại học ngành y học cổ truyền, đại học ngành dược cổ truyền, trung cấp y học cổ truyền, dược cổ truyền, giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

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

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn là Dược sĩ đại học và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

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

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn là dược sĩ đại học, bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược, Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược hoặc văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi,

hải đảo, vùng có Điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định thì phải có văn bằng chuyên môn bác sĩ đại học, cao đẳng hoặc trung cấp y và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn dược sĩ đại học, đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền, Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược; Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược, Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

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

#### **a. Nhà thuốc**

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

- Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định.

- Người có Bằng dược 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.

## **1.5. Quyền và nghĩa vụ của người hành nghề dược**

### **1.5.1. 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. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

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

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- + Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- + Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- + Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- + Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;
- + Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

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

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

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

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

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

- Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

- + Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

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

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

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

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

## **2.3. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được**

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

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **2.5. Hồ sơ đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được**

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

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

- Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

## **2.6. Thủ tục cấp, cấp lại, Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được**

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

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được,

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

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

## **2.7. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được**

- Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.

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

- Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

- Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.

- Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.

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

- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề được.

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

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

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

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

## **2.8. Quản lý Chứng chỉ hành nghề được**

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

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

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

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

+ Thông tin cá nhân của người hành nghề được;

+ Văn bằng chuyên môn;

+ Hình thức hành nghề;

+ Phạm vi hoạt động chuyên môn;

+ Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi;

+ Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.



- Chính phủ quy định chi Tiết hồ sơ; thủ tục cấp, cấp lại, Điều chỉnh nội dung, thu hồi và mẫu Chứng chỉ hành nghề 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 sàng, thử tương đương sinh học của thuốc.

- Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, Điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

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

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

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

b. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKĐ đối với trường hợp thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi Điều kiện kinh doanh; thay đổi địa Điểm kinh doanh dược bao gồm:

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

- Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.

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

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

# THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

## I. MỤC TIÊU:

### 1. KIẾN THỨC:

- 1.1. Trình bày được những quy định chung về nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)
- 1.2. Trình bày được các tiêu chuẩn về nhân sự, cơ sở vật chất- kỹ thuật của cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”
- 1.3. Trình bày được các hoạt động chủ yếu của cơ sở bán lẻ thuốc
- 1.4. Nêu được các nội dung chính của một quy trình thao tác chuẩn

### 2. KỸ NĂNG:

Vận dụng đúng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” vào thực tế khi mở một nhà thuốc đạt chuẩn GPP.

### 3. THÁI ĐỘ:

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 nhà thuốc” vào thực tiễn.

## II. NỘI DUNG:

### 1. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG VỀ NGUYÊN TẮC CỦA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả là một trong hai mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Mọi nguồn thuốc sản xuất trong nước hay nhập khẩu đến được tay người sử dụng hầu hết đều trực tiếp qua hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

"Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practice, viết tắt: GPP) là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của dược sỹ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

**“Thực hành tốt nhà thuốc” phải đảm bảo thực hiện các nguyên tắc sau:**

1. Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
2. Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.
3. Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.
4. Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

### 2. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong văn bản này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại bản Nguyên tắc này.

2. Người bán lẻ là dược sỹ đại học và những người được đào tạo về dược, hoạt động tại cơ sở bán lẻ thuốc, bao gồm dược sỹ trung học, dược tá, y sỹ giữ tủ thuốc của trạm y tế và người bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc thành phẩm từ dược liệu.

3. Nhân viên nhà thuốc là dược sỹ chủ nhà thuốc hoặc người phụ trách chuyên môn và các nhân viên có bằng cấp chuyên môn về dược hoạt động tại nhà thuốc.

4. Bán thuốc là hoạt động chuyên môn của nhà thuốc bao gồm việc cung cấp thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng.

### **3. CÁC TIÊU CHUẨN:**

#### **3.1. NHÂN SỰ**

- Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

- Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

- Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;

b) Có đủ sức khỏe, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;

c) Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

#### **3.2. CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC**

##### **3.2.1. Xây dựng và thiết kế**

a) Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

b) 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.

##### **3.2.2. Diện tích**

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m<sup>2</sup>, 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 diện tích cho những hoạt động khác như:

- Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;

- Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

- Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;

- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

c) 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;

d) Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc 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 dụng cụ pha chế;
- Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

### **3.2.3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ 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;
- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

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 duy trì ở nhiệt độ dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;
- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;
- Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt;
- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì được 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).

đ) Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tẩy trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

### **3.2.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc**

a) Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để các người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;
- Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;
- Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

**c) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:**

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- Quy trình bán thuốc theo đơn;
- Quy trình bán thuốc không kê đơn;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- Các quy trình khác có liên quan.

#### 4. CÁC HOẠT ĐỘNG CHỦ YẾU CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

##### 4.1. Mua thuốc

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;
- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc 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 hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;
- Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;
- Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

##### 4.2. Bán thuốc

- 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 thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

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;

- Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì Người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;

- 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 hoá 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 theo 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 sĩ 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 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, nhân viên nhà thuốc phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

### **4.3. 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.

### **4.4. 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 hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;
- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;
- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;
- Trang phục áo 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 hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

- Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định;
- Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.
- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra
- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.
- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.
- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

c) Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;
- Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trừ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý;
- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;
- Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;
- Có báo cáo các cấp theo quy định.

## **5. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN GPP TẠI NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC (Thông tư số: 43/2010/TT-BYT)**

### **5.1. Đối với hình thức nhà thuốc**

- Nhà thuốc bệnh viện, nhà thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhà thuốc có bán lẻ thuốc gây nghiện phải đạt GPP (1)
- Nhà thuốc tại các phường của bốn (04) thành phố: Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Đà Nẵng và Cần Thơ phải đạt GPP (2)
- Nhà thuốc thành lập mới phải đạt GPP .



- Nhà thuốc đang hoạt động hoặc nhà thuốc đổi, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu chưa đạt GPP trừ trường hợp quy định tại (1 và 2) được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011.
- Tất cả các nhà thuốc trong cả nước phải đạt GPP kể từ ngày 01/01/2011.

## **5.2. Đối với hình thức quầy thuốc**

- Quầy thuốc trong bệnh viện phải đạt GPP.
- Quầy thuốc đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh hoặc quầy thuốc đổi, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại phường của quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh phải đạt GPP.
- Tất cả các quầy thuốc phải đạt GPP kể từ ngày 01/01/2013.

### **\* Giải thích từ ngữ**

1. Cơ sở bán lẻ thuốc là: nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.
2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện được tổ chức theo các hình thức: nhà thuốc, quầy thuốc hoặc cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.
3. Nhà thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này) là nhà thuốc hoạt động trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
4. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.
5. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất. Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.
6. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

## **6. HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN**

### **Quy trình thao tác chuẩn gồm có các nội dung chính sau:**

1. Mục đích: Quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ
2. Phạm vi áp dụng: cho một hoạt động cụ thể
3. Nhiệm vụ: đối tượng phải thực hiện
4. Nội dung: các bước tiến hành cụ thể
5. Tài liệu đính kèm
6. Hình thức lưu trữ
7. Sửa đổi và bổ sung

### **Một số yêu cầu cơ bản:**

- Trang 1: Phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ; tên quy trình; số trang; số và ngày ban hành; tên bộ phận; họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn.
- Trang 2 trở đi là nội dung chính của quy trình
- Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.
- Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ

- Bản gốc của quy trình phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho bộ phận có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tùy theo cơ sở quy định.
- Mỗi quy trình phải được sửa đổi, bổ sung cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành



<b>NHÀ THUỐC</b> .....	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 01.GPP
	<b>SOẠN THẢO QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Ngày ban hành: ..... Trang : .....

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Quy định chung về cách thức thành lập các Quy trình thao tác chuẩn (SOP) bao gồm: soạn thảo, kiểm tra, ban hành, thu hồi và lưu trữ.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Nhà thuốc .....

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:**

Người quản lý chuyên môn và nhân viên tại nhà thuốc.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Hình thức trình bày:**

##### ***4.1.1. Tất cả SOP phải được soạn thảo theo một mẫu thống nhất:***

- Trang 1 là phần giới thiệu, gồm các chi tiết:

- + Tên nhà thuốc (in hoa)
- + Tên SOP (in hoa)
- + Thứ tự SOP
- + Ngày ban hành
- + Trang/ tổng số trang
- + Họ và tên người soạn thảo
- + Họ và tên người kiểm tra
- + Họ và tên người phê chuẩn

- Trang 2 trở đi là phần chính của SOP, bao gồm các phần sau:

- + Mục đích
- + Phạm vi áp dụng
- + Đối tượng thực hiện
- + Nội dung quy trình
- + Tài liệu đính kèm
- + Hình thức lưu trữ
- + Sửa đổi bổ sung

##### ***4.1.2. SOP được trình bày với:***

Mệnh lệnh cách, văn phong ngắn gọn và dễ hiểu.

#### **4.2. Kiểm tra và phê chuẩn:**

- Bản thảo của SOP được những nhân viên liên quan trong nhà thuốc đọc và đóng góp ý kiến trước khi hoàn thiện thành SOP chính thức.

<b>NHÀ THUỐC</b> .....	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 01.GPP
	<b>SOẠN THẢO QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Ngày ban hành: ..... Trang :

- Sau khi được kiểm tra bởi chủ nhà thuốc, SOP được chính thức phê chuẩn của người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Ngày phê chuẩn cũng là ngày ban hành SOP, được ghi theo thứ tự ngày, tháng và năm.

**5. Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

**6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho những người có liên quan trong nhà thuốc và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo.
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

**7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên ghi ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê chuẩn và ban hành lại một cách chính thức.

**NHÀ THUỐC .....**  
**S.O.P**  
**QUY TRÌNH MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG**

**Số** : SOP 02.GPP  
**Lần ban hành** :  
**Ngày ban hành** :  
**Trang** :

**Người soạn thảo**

**Người phê chuẩn**

**Người kiểm tra**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

<b>Những thay đổi đã có</b>		
<b>Ngày tháng</b>	<b>Nội dung thay đổi</b>	<b>Lần ban hành</b>

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 02.GPP
	<b>MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG</b>	Ngày ban hành: Trang :

### 1. MỤC ĐÍCH:

Đảm bảo thuốc mua đạt tiêu chuẩn chất lượng, đáp ứng kịp thời, đúng đủ theo nhu cầu, đúng quy chế hiện hành.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các loại thuốc nhập vào nhà thuốc.

### 3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Các nhân viên nhà thuốc.

### 4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 4.1. Các yêu cầu cơ bản:

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh.
- Mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có SDK hoặc có GPNK). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn thuốc đúng theo qui chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ.
- Khi nhập thuốc, người quản lý chuyên môn hoặc người có chuyên môn tương đương kiểm soát chất lượng thuốc (bằng cảm quan, nhất là các thuốc dễ có biến đổi về chất lượng), kiểm tra hạn dùng và các thông tin trên nhãn thuốc theo qui định hiện hành. Kiểm soát chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản.

#### 4.2. Trình tự thực hiện:

##### a. Lập kế hoạch mua thuốc:

- Kế hoạch mua thuốc bao gồm:
  - + Các kế hoạch mua thuốc thường kỳ hàng tháng (trừ những trường hợp đột xuất).
  - + Đối với các thuốc hương tâm thần (nếu có) thì lập kế hoạch dự trữ hàng năm theo quy định hiện hành.
- Khi lập kế hoạch căn cứ vào:
  - + Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam lần thứ V (dùng cho tuyến C)
  - + Lượng hàng tồn tại nhà thuốc.
  - + Khả năng tài chính của nhà thuốc.
  - + Cơ cấu bệnh tật, nhu cầu thị trường trong kỳ kinh doanh.

##### b. Giao dịch mua thuốc:

- \* **Lựa chọn nhà phân phối:** Các nguồn để nắm bắt thông tin về nhà phân phối:
  - + Các cơ quan quản lý Nhà nước về y tế: Bộ Y tế, Sở Y tế,...
  - + Các phương tiện truyền thông đại chúng: Báo, đài, truyền hình, tờ rơi,...

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 02.GPP
	<b>MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG</b>	Ngày ban hành: Trang :

- + Qua người giới thiệu thuốc, nhân viên bán hàng, người trung gian.
- + Qua kiểm tra điều kiện kinh doanh thực tế.
- + Qua liên lạc điện thoại hoặc tham quan trực tiếp.
- Những thông tin về nhà sản xuất, nhà cung ứng cần được tìm hiểu:
- + Có đủ tư cách pháp nhân, có uy tín trên thị trường.
- + Chính sách giá cả, chính sách phân phối, phương thức thanh toán phù hợp.
- + Chất lượng dịch vụ:
  - Đáp ứng được yêu cầu bảo quản hàng hóa;
  - Có đủ các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển;
  - Thái độ dịch vụ tốt (đáp ứng đơn hàng nhanh, dịch vụ chăm sóc khách hàng chu đáo).
- Lập “Danh mục các nhà phân phối”: điện thoại, địa chỉ, người liên hệ,...
- Các thông tin về sản phẩm do nhà cung cấp giới thiệu cần được tìm hiểu:
- + Được phép lưu hành trên thị trường.
- + Có chất lượng đảm bảo: Đã qua kiểm nghiệm, có công bố tiêu chuẩn chất lượng,...
- \* ***Đàm phán, thỏa thuận, ký hợp đồng,...***
- \* ***Lập đơn đặt hàng***
- \* ***Gửi đơn hàng trực tiếp hoặc email, fax, điện thoại,...***
- \* ***Nhập thuốc, kiểm nhập và kiểm soát chất lượng thuốc***
- Quy định chung:
  - + Hàng nhập về xếp ở khu vực kiểm nhập (trường hợp chưa kiểm nhập được ngay thì dán nhãn chờ kiểm nhập).
  - + Khi nhập hàng: kiểm tra, kiểm soát kỹ từng loại thuốc và số lượng, chất lượng cảm quan; so sánh hóa đơn (chứng từ giao nhận) với đơn đặt hàng.
  - + Đọc kỹ yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên hộp thuốc để thực hiện đúng quy định.
- Sau khi kiểm nhập, kiểm soát chất lượng thuốc (bằng cảm quan), niêm yết giá mới xếp thuốc vào các khu vực quy định.
- Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:
  - + Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.
  - + Nhãn: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe.
- Nếu thuốc không đạt các yêu cầu trên tiến hành bước tiếp theo.
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:
  - + Kiểm tra bao bì: phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn.
  - + Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
  - + Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp.
  - + Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi sổ theo dõi. So sánh cảm quan với nhà sản Sx



<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 02.GPP
	<b>MUA THUỐC VÀ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG</b>	Ngày ban hành: Trang

+ Nhãn: đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả.

⇒ *Nếu thuốc không đạt yêu cầu: để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý và báo cho phụ trách chuyên môn để kịp thời giải quyết.*

- Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc:

+ Kiểm tra các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn, phân loại các thuốc cần bảo quản đặc biệt để bảo quản cho phù hợp.

- Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế:

+ Ghi “Sổ kiểm nhập”: ghi đủ các cột, mục trong sổ.

+ Cột “Ghi chú”: ghi những thông tin cần lưu ý về hàng hóa.

(Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt hoặc khi hàng có hạn sử dụng ngắn)

**\* Lưu các đơn đặt hàng**

**\* Lập “Sổ theo dõi các nhà phân phối”**

- Theo dõi số lượng, chủng loại hàng nhập về so với đơn đặt hàng để liên lạc với nhà phân phối.

- Nắm được thông tin về các mặt hàng đang hết hoặc không có hàng, thông báo cho người bán hàng biết để thông tin lại cho khách hàng khi cần và có kế hoạch dự trữ các mặt hàng thay thế.

### **5. Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.

- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo

- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).

- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng, năm tương ứng.

- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).

- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức



<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 03.GPP
	<b>BÁN THUỐC THEO ĐƠN</b>	Ngày ban hành: Trang :

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Đảm bảo bán thuốc theo đơn đúng quy định và hướng dẫn sử dụng thuốc bán theo đơn hợp lý, an toàn và đúng quy chế chuyên môn.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Các loại thuốc quy định bán theo đơn có tại nhà thuốc.

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:**

- Nhân viên nhà thuốc.
- Người quản lý chuyên môn.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Các yêu cầu cơ bản:**

- Nhân viên nhà thuốc:
  - + Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc;
  - + Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua thuốc;
  - + Giữ bí mật các thông tin của người bệnh;
  - + Trang phục áo blue trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển hiệu theo quy định;
  - + Thực hiện đúng các quy chế chuyên môn, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược.
  - + Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật liên quan.
- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc:
  - + Thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động của nhà thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của nhà thuốc, trường hợp vắng mặt thì ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương điều hành theo quy định.
  - + Tư vấn và tham gia bán thuốc kê đơn.
  - + 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 khi nhập, bảo quản thuốc tại nhà thuốc.
  - + Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, các văn bản quy phạm pháp luật liên quan, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
  - + Đào tạo hướng dẫn các nhân viên tại nhà thuốc về chuyên môn và đạo đức hành nghề.
  - + Cộng tác với nhân viên y tế và y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung ứng thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác. Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 03.GPP
	<b>BÁN THUỐC THEO ĐƠN</b>	Ngày ban hành: Trang :

## 4.2. Các bước thực hiện

### a. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng

#### b. Kiểm tra đơn thuốc:

- Tính hợp lệ của đơn thuốc:
- + Đơn thuốc đúng theo mẫu đã quy định.
- + Có đủ tên, chữ ký, địa chỉ, dấu phòng khám/ bệnh viện của bác sĩ.
- Các cột, mục khác ghi đúng quy định:
- + Kiểm tra tên, tuổi, địa chỉ bệnh nhân. Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ.
- + Kiểm tra tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, cách dùng, liều dùng, cách phối hợp.
- Thông báo cho người mua, hỏi lại người kê đơn (khi cần thiết) để tránh sai sót, nhầm lẫn trong một số trường hợp sau:
- + Đơn có loại thuốc không rõ ràng về nồng độ, hàm lượng, số lượng.
- + Đơn có vấn đề về tương tác thuốc, kê trùng thuốc.
- Từ chối bán trong những trường hợp sau:
- + Đơn thuốc không hợp lệ
- + Đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn.

#### c. Lựa chọn thuốc:

- Bán theo đúng biệt dược đã kê trong đơn.
- Trường hợp tại nhà thuốc không có biệt dược kê trong đơn thì người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc giới thiệu các biệt dược (cùng thành phần, hàm lượng, cùng dạng bào chế, tác dụng, chỉ định) kèm theo giá của từng loại để khách hàng tham khảo và lựa chọn loại thuốc phù hợp với khả năng kinh tế của mình.
- \* Không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; không khuyến khích bệnh nhân mua lượng thuốc nhiều hơn lượng thuốc cần thiết để điều trị.

#### d. Lấy thuốc theo đơn:

- Lấy thuốc theo đơn đã kê.
- Đối với thuốc phải ra lẻ: cho vào các bao, gói, ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc theo đơn đã kê.
- Ghi rõ số lượng thuốc đã bán vào đơn.

#### đ. Hướng dẫn cách dùng:

- Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc.

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP
	<b>BÁN THUỐC THEO ĐƠN</b>	03.GPP Ngày ban hành: Trang :

- Hướng dẫn khách hàng liên hệ ngay với nhà thuốc hoặc bác sĩ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.

**e. Lưu các thông tin và số liệu:**

- Ghi đầy đủ các thông tin cần thiết vào các sổ chuyên môn đối với các thuốc hướng tâm thần (nếu có bán).

- Các thuốc cần lưu đơn: Lưu một đơn và trả lại một đơn cho khách.

**f. Thu tiền, giao hàng cho khách:**

- Giao hóa đơn cho khách hàng và thu tiền

- Giao hàng cho khách.

- Cảm ơn khách hàng.

**5. Tài liệu đính kèm:**

- Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Quyết định 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú và hướng dẫn danh mục tại công văn số 1517/BYT-KCB ngày 06/3/2008 của Cục Quản lý Khám chữa bệnh.

**6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.

- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo.

- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

**7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).

- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.

- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).

- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

NHÀ THUỐC .....

S.O.P

**QUY TRÌNH BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

Số : SOP 04.GPP

Lần ban hành :

Ngày ban hành :

Trang :

Người soạn thảo

Người phê chuẩn

Người kiểm tra

Ds. ....

Ds. ....

Ds. ....

Những thay đổi đã có		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 04.GPP
	<b>BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN</b>	Ngày ban hành: Trang :

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Đảm bảo bán thuốc đúng theo quy định, giới thiệu và tư vấn sử dụng thuốc bán không kê đơn hợp lý, an toàn và đúng quy chế chuyên môn.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Các loại thuốc bán không kê đơn có tại nhà thuốc.

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:**

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên của nhà thuốc.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Các yêu cầu cơ bản:**

- Nhân viên nhà thuốc:
  - + Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc
  - + Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua thuốc, có 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.
  - + Trang phục áo blue trắng, sạch sẽ gọn gàng, có đeo biển hiệu theo quy định.
  - + Thực hiện đúng các chuyên môn, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược.
  - + Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật liên quan.
- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc:
  - + Thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động của nhà thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của nhà thuốc, trường hợp vắng mặt thì ủy quyền cho người có trình độ chuyên môn tương đương điều hành theo quy định.
  - + Kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập, bảo quản thuốc tại nhà thuốc
  - + Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, các văn bản quy phạm pháp luật liên quan, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
  - + Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại nhà thuốc về chuyên môn và đạo đức hành nghề.
  - + Cộng tác với nhân viên y tế và y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung ứng thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.
  - + Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về tác dụng không mong muốn của thuốc.

#### **4.2. Các bước thực hiện**

##### **4.2.1. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng**

NHÀ THUỐC	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 04.GPP
	BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	Ngày ban hành : Trang :

#### 4.2.2. Tìm hiểu các thông tin về việc sử dụng thuốc của khách hàng:

##### *a. Trường hợp khách hàng hỏi mua một loại thuốc cụ thể:*

- Tìm hiểu :

+ Thuốc được mua dùng để chữa bệnh/ triệu chứng gì?

+ Đối tượng dùng thuốc? (Giới tính, tuổi, tình trạng sức khỏe, có đang bị mắc các bệnh mãn tính nào không? Đang dùng thuốc gì? Hiệu quả? Tác dụng không mong muốn?...).

+ Đã dùng thuốc này lần nào chưa? Hiệu quả?

- Xác định việc sử dụng thuốc để điều trị bệnh/ triệu chứng bệnh nhân đang mắc là đúng hay không đúng?

##### *b. Trường hợp khách hàng hỏi và tư vấn điều trị một số chứng/ bệnh thông thường:*

Tìm hiểu:

+ Ai? (Tuổi, giới tính,...) mắc chứng/ bệnh gì? Biểu hiện? Thời gian mắc chứng/ bệnh? Chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng?

+ Bệnh nhân có đang mắc bệnh mãn tính gì? Đang dùng thuốc gì?,...

+ Bệnh nhân đã dùng những thuốc gì để điều trị bệnh/ triệu chứng này? Dùng như thế nào? Hiệu quả?

#### 4.2.3. Đưa ra những lời khuyên đối với từng bệnh nhân cụ thể:

- Nếu việc sử dụng thuốc của bệnh nhân chưa đúng hoặc chưa phù hợp: Giải thích, tư vấn và hướng dẫn khách hàng chuyển sang loại thuốc khác đúng và phù hợp hơn. Trong trường hợp cần thiết, khuyên bệnh nhân đi khám và mua theo đơn của bác sĩ.

- Trao đổi, đưa ra lời khuyên về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng, từng chứng/ bệnh cụ thể.

- Cung cấp các thông tin cụ thể về thuốc phù hợp với khách hàng để khách hàng lựa chọn.

#### 4.2.4. Lấy thuốc:

- Lấy thuốc khách hàng đã chọn.

- Cho vào các bao, gói, ghi rõ: Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng của từng thuốc.

#### 4.2.5. Hướng dẫn cách dùng:

- Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc.

- Dẫn khách hàng liên hệ ngay với nhà thuốc hoặc bác sĩ kê đơn nếu có vấn đề dị ứng hoặc gặp các tác dụng không mong muốn của thuốc.



<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 04.GPP
	<b>BÁN THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN</b>	Ngày ban hành: Trang :

#### **4.2.6. Thu tiền, giao hàng cho khách:**

- Giao hóa đơn cho khách hàng và thu tiền
- Giao hàng cho khách.
- Cảm ơn khách hàng.

#### **5. Tài liệu đính kèm:**

- Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;
- Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/7/2009 của Bộ Y tế về việc ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

#### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của quy trình được gửi cho người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo.
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

#### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

**NHÀ THUỐC .....**  
**S.O.P**  
**BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG**

**Số** : SOP 06.GPP  
**Lần ban hành** :  
**Ngày ban hành** :  
**Trang** :

**Người soạn thảo**

**Người phê chuẩn**

**Người kiểm tra**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

<b>Những thay đổi đã có</b>		
<b>Ngày tháng</b>	<b>Nội dung thay đổi</b>	<b>Lần ban hành</b>

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 06.GPP
	<b>BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG</b>	Ngày ban hành: Trang :

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Đảm bảo bảo quản thuốc đúng quy định, có thẩm mỹ, dễ dàng cho việc kiểm tra, kiểm soát chất lượng.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Các loại thuốc có tại nhà thuốc.

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN**

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên nhà thuốc.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Các yêu cầu cơ bản:**

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn.
- Thuốc phải được sắp xếp riêng theo khu vực thuốc kê đơn và khu vực thuốc không kê đơn, gọn gàng, thuận tiện, tránh nhầm lẫn.
- Thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc bằng cảm quan.

#### **4.2. Các bước tiến hành:**

##### **4.2.1. Bảo quản thuốc:** Thực hiện bảo quản thuốc căn cứ theo:

- + Yêu cầu của nhà sản xuất - ghi trên bao bì của sản phẩm.
- + “Danh mục các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt”: do người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc lập.
- + Tính chất vật lý, hoá học của sản phẩm. (VD: xếp riêng các thuốc dùng ngoài, tránh ánh sáng,...)
- + Sắp xếp theo nguyên tắc FIFO (nhập trước xuất trước) và FEFO (hạn dùng trước xuất trước)

##### **4.2.2. Kiểm soát chất lượng thuốc:**

###### **a. Nguyên tắc:**

- Thuốc khi nhập về nhà thuốc: được kiểm soát (kiểm tra cảm quan), tránh nhập nhầm hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ.
- Thuốc lưu tại nhà thuốc: Định kỳ kiểm soát tối thiểu 01quý/lần nhằm tránh có hàng bị biến đổi chất lượng, hết hạn sử dụng.

###### **b. Cách thức tiến hành:**

- Kiểm tra tính hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ của thuốc:
  - + Hóa đơn, chứng từ đầy đủ, hợp pháp theo đúng các quy chế, quy định hiện hành.
- Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc:
  - + Kiểm tra bao bì: Phải còn nguyên vẹn, không móp méo, rách, bẩn.
  - + Kiểm tra hạn sử dụng, số kiểm soát, ngày sản xuất.
  - + Kiểm tra sự thống nhất giữa bao bì ngoài và các bao bì bên trong, bao bì trực tiếp

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 06. GPP
	<b>BẢO QUẢN VÀ THEO DÕI CHẤT LƯỢNG</b>	Ngày ban hành: Trang :

- + Kiểm tra chất lượng cảm quan và ghi sổ theo dõi.
- + So sánh với các mô tả về cảm quan của nhà sản xuất (nếu có).
- + Nhãn: Đủ, đúng quy chế. Hình ảnh, chữ/ số in trên nhãn rõ ràng, không mờ, nhòe, tránh hàng giả.
- ⇒ *Nếu thuốc không đạt yêu cầu:*
- + Để ở khu vực riêng, gắn nhãn hàng chờ xử lý.
- + Khẩn trương báo cho người quản lý chuyên môn thuốc và người nhập hàng để kịp thời giải quyết.

#### **4.3. Kiểm tra điều kiện bảo quản của từng loại thuốc :**

Kiểm tra về các yêu cầu bảo quản của nhà sản xuất ghi trên nhãn.

#### **4.4. Ghi chép sổ sách đầy đủ, đúng thực tế:**

- Đối với thuốc nhập:
  - + Ghi “**SỔ NHẬP THUỐC**”: ghi đủ các cột, mục trong sổ khi nhập thuốc hàng ngày (nếu nhiều thuốc thì không ghi tên thuốc mà chỉ ghi những thông tin cần thiết trên hóa đơn)
  - + Nếu là thuốc hướng thần ghi Sổ ghi chép thuốc hướng tâm thần”.
- Đối với thuốc lưu kho: Ghi “**SỔ KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC ĐỊNH KỲ**”:

Mô tả chất lượng cảm quan chi tiết các nội dung kiểm soát - theo Hướng dẫn tỉ lệ ghi sổ kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ.

- Cột “Ghi chú”: Ghi những thông tin cần lưu ý về thuốc (Bao gồm cả điều kiện bảo quản đặc biệt; hoặc khi thuốc có hạn sử dụng ngắn).

#### **5 . Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

#### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo.
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

#### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.

- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa). Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

**NHÀ THUỐC .....**  
**S.O.P**  
**GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ**  
**KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI**

**Số** : SOP 07.GPP  
**Lần ban hành** :  
**Ngày ban hành** :  
**Trang** :

**Người soạn thảo**

**Người phê chuẩn**

**Người kiểm tra**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

<b>Những thay đổi đã có</b>		
<b>Ngày tháng</b>	<b>Nội dung thay đổi</b>	<b>Lần ban hành</b>

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 07.GPP
	<b>GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI</b>	Ngày ban hành: Trang :

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn thu hồi khẩn trương, triệt để các thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi .

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

- Áp dụng trong các trường hợp:
- + Nhận được thông báo, công văn thu hồi của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, nhà cung cấp.
- + Nhà thuốc tự phát hiện có hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Thuốc thu hồi bao gồm:
- + Thuốc mới mua, trong quá trình kiểm nhập.
- + Thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- + Thuốc đã bán tại nhà thuốc nhưng khách hàng biết thông tin về thuốc thu hồi và đem trả lại.
- + Thuốc do khách hàng khiếu nại yêu cầu trả lại.

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:**

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên nhà thuốc.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Các yêu cầu cơ bản:**

- Phải có hệ thống lưu trữ 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. Thông báo do dược sĩ quản lý chuyên môn ký và được dán/treo tại nhà thuốc ở vị trí dễ thấy. Kiểm tra và thu hồi, biệt trừ đặc biệt đối với các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý
- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi.
- Nếu hủy thuốc phải thực hiện hủy thuốc theo quy chế quản lý chất lượng

#### **4.2. Các bước thực hiện:**

Sau khi nhận được công văn thu hồi của Bộ Y tế, Sở Y tế, nhà cung cấp hoặc phát hiện có hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng tại đơn vị:

##### **4.2.1. Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ra thông báo:**

- Ngừng nhập, bán mặt hàng phải thu hồi tại nhà thuốc.
- Thông báo tới các khách hàng (trên bảng treo hoặc dán văn bản thông báo thu hồi ở chỗ dễ thấy) và các nhân viên có liên quan để thu hồi hàng.

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 07.GPP
	<b>GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI</b>	Ngày ban hành : Trang :

- Đối với khách hàng mua lẻ cần trả lại hàng thu hồi: nhà thuốc nhận trả lại hàng tại nhà thuốc.

#### **4.2.2. Thực hiện kiểm tra, rà soát hàng tồn thực tế và tồn theo số liệu quản lý chuyên môn:**

Kiểm tra tại nhà thuốc: Xác nhận các thông tin về hàng thu hồi tại nhà thuốc.

#### **4.2.3. Tiếp nhận hàng trả về:**

**a. Thu hồi hàng đang bảo quản tại nhà thuốc:** kiểm tra các thuốc bị khiếu nại thu hồi hoặc nhà thuốc tự phát hiện không đạt tiêu chuẩn chất lượng (VD: biến đổi màu), được sĩ quản lý chuyên môn ký xác nhận tồn kho.

**b. Đối với hàng đã bán cho khách hàng (bao gồm cả thuốc bị khiếu nại):**

##### **\*. Nguyên tắc:**

- Hàng đã bán cho khách hàng: nhận trả lại có sự đồng ý của người quản lý chuyên môn

- Hàng trả về: Phải có hóa đơn hoặc chứng từ bán hàng kèm theo hoặc có bằng chứng thuốc đó mua tại nhà thuốc.

- Trường hợp hàng trả lại là hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng: Phải có chữ ký xác nhận tình trạng và số lượng của người quản lý chuyên môn

- Trường hợp hàng trả về do nhầm lẫn về giao nhận hàng: Phải còn bao bì nguyên vẹn, không bị biến đổi chất lượng do lỗi bảo quản của khách hàng.

##### **\*. Các bước thực hiện:**

- Nhân viên bán hàng:

+ Kiểm tra, xác định hàng trả về đúng là hàng của nhà thuốc:

• Đối chiếu với các chứng từ về: Số hóa đơn, chứng từ, số lô, hạn dùng...

• Các đặc điểm nhận biết riêng hàng của nhà thuốc (nếu có).

+ Kiểm tra chất lượng hàng trả lại theo quy trình bảo quản và kiểm soát chất lượng hàng hóa (SOP 06.GPP) .

+ Sau khi hoàn thành các bước trên, hai bên giao nhận hàng ký xác nhận vào biên bản giao nhận.

+ Sắp xếp hàng vào khu vực bảo quản, tồn trữ:

• Nếu hàng trả lại do nhầm lẫn về giao nhận, đạt tiêu chuẩn chất lượng cảm quan và còn hạn dùng trên 3 tháng: Phân loại, chuyển hàng nhận trả lại vào khu vực bảo quản theo đúng vị trí được quy định.

• Nếu là hàng thu hồi, hàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chuyển vào khu vực riêng biệt, gắn nhãn “Hàng chờ xử lý”.

+ Làm tổng kết hàng thu hồi, trả về.



<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 07.GPP
	<b>GIẢI QUYẾT ĐỐI VỚI THUỐC BỊ KHIẾU NẠI HOẶC THU HỒI</b>	Ngày ban hành: Trang :

#### **4.2.4. Tổng hợp số liệu, ra quyết định xử lý hàng thu hồi:**

Người quản lý chuyên môn:

- + Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- + Quyết định xử lý: Liên hệ bên bán để trả lại hàng cho nhà cung cấp hoặc cho hủy thuốc theo quy định.

#### **4.2.5. Lưu hồ sơ thu hồi:**

Hồ Sơ thu hồi gồm:

- Tổng hợp số liệu, làm báo cáo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Biên bản giao nhận giữa nhân viên bán hàng và khách hàng.
- Biên bản trả lại hàng khiếu nại thu hồi đối với nhà cung cấp.
- Biên bản hủy thuốc và báo cáo hủy thuốc theo quy định.

#### **5. Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

#### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo.
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

#### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

NHÀ THUỐC .....

S.O.P

ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN

Số : SOP 08.GPP

Lần ban hành :

Ngày ban hành :

Trang :

Người soạn thảo

Người phê chuẩn

Người kiểm tra

Ds. ....

Ds. ....

Ds. ....

Những thay đổi đã có		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 08.GPP
	<b>ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN</b>	Ngày ban hành: Trang :

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Hướng dẫn thường xuyên việc nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ cho toàn bộ nhân viên nhà thuốc. Ngoài ra, nhân viên mới cần được đào tạo về GPP. Nhân viên cũ cũng cần thường xuyên đào tạo lại để có thể thực hiện tốt nhiệm vụ.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Nhân viên nhà thuốc .....

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:**

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên nhà thuốc.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Đối với nhân viên mới:**

- Dược sĩ đã có kinh nghiệm lâu năm ở nhà thuốc đào tạo nhân viên mới.
- Nhân viên mới phải tuân thủ các SOP của nhà thuốc theo nhiệm vụ được phân công.
- Nhân viên mới phải nắm rõ các quy chế và luật lệ chuyên môn.
- Các nhân viên phải học cách giao tiếp, tư vấn cho bệnh nhân.
- Nắm vững các điều kiện để bảo quản thuốc.
- Lập và ghi chép, lưu trữ hồ sơ đào tạo (ghi rõ ngày đào tạo, nội dung đào tạo, người đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo).

#### **4.2. Đối với các nhân viên cũ:**

- Thời gian đào tạo cho nhân viên cũ định kỳ 01 năm 01 lần.
- Các chương trình đào tạo tiếp tục, đào tạo lại.
- Trang bị đầy đủ các phương tiện để tìm kiếm thông tin như sách báo, internet.
- Tham gia các buổi đào tạo do cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức nghề nghiệp tổ chức.
- Lập và ghi chép, lưu trữ hồ sơ đào tạo.

### **5. Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”; các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

NHÀ THUỐC .....	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 08.GPP Ngày ban hành:
	ĐÀO TẠO NHÂN VIÊN	Trang :

### 7. Sửa đổi và bổ sung:

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

**NHÀ THUỐC .....**  
**S.O.P**  
**HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**  
**AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ**

**Số** : **SOP 05.GPP**  
**Lần ban hành** :  
**Ngày ban hành** :  
**Trang** :

**Người soạn thảo**

**Người phê chuẩn**

**Người kiểm tra**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

<b>Những thay đổi đã có</b>		
<b>Ngày tháng</b>	<b>Nội dung thay đổi</b>	<b>Lần ban hành</b>

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 05.GPP
	<b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ</b>	Ngày ban hành: Trang :

### **1. MỤC ĐÍCH:**

Đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả và tư vấn sử dụng thuốc nhằm chăm sóc tốt sức khỏe cho khách hàng.

### **2. PHẠM VI ÁP DỤNG:**

Khách hàng có nhu cầu tư vấn về sử dụng thuốc và một số bệnh thông thường.

### **3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:**

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên tư vấn.

### **4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:**

#### **4.1. Nguyên tắc:**

Tư vấn để khách hàng hiểu được các thông tin về thuốc cần mua, về bệnh của mình nhằm giúp họ sử dụng đúng thuốc, đúng bệnh, đúng liều và đạt hiệu quả điều trị cao nhất

#### **4.2. Nội dung quy trình:**

##### **4.2.1. Tiếp đón và chào hỏi khách hàng**

##### **4.2.2. Tìm hiểu thông tin về nhu cầu tư vấn của khách hàng:**

- Đối tượng cần tư vấn (tuổi, giới).
- Triệu chứng, tiền sử liên quan đến bệnh.
- Thuốc đã dùng, đang dùng.
- Các câu hỏi khác liên quan đến đối tượng cần tư vấn.

##### **4.2.3. Khuyến khách hàng:**

- Đến phòng khám Bác sĩ nếu tình trạng bệnh nặng, nằm ngoài khả năng tư vấn hoặc một trong các trường hợp như: trẻ sơ sinh hay người già; đang dùng thuốc này lại muốn dùng thêm thuốc khác để điều trị một bệnh khác; bệnh nhân đang có thai hoặc cho con bú...
- Tư vấn sử dụng thuốc điều trị phù hợp.
- Đưa ra lời khuyên về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng.

##### **4.2.4. Bán thuốc:**

Theo SOP bán thuốc theo đơn hoặc SOP bán thuốc không kê đơn

##### **4.2.5. Tiếp nhận thông tin phản hồi của bệnh nhân về việc sử dụng thuốc.**

### **5. Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP
	<b>HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC AN TOÀN, HIỆU QUẢ VÀ HỢP LÝ</b>	05.GPP Ngày ban hành: Trang :

#### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

#### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

NHÀ THUỐC .....

S.O.P

VỆ SINH NHÀ THUỐC

Số : SOP 09.GPP

Lần ban hành :

Ngày ban hành :

Trang :

Người soạn thảo

Người phê chuẩn

Người kiểm tra

Ds. ....

Ds. ....

Ds. ....

Những thay đổi đã có		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành



<b>NHÀ THUỐC NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 09.GPP
	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 09.GPP Ngày ban hành:
	<b>VỆ SINH NHÀ THUỐC</b>	Trang :

### 1. MỤC ĐÍCH:

Hướng dẫn vệ sinh nhằm đảm bảo nhà thuốc luôn sạch sẽ, gọn gàng, ngăn nắp.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Cơ sở vật chất, trang thiết bị tại nhà thuốc.

### 3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên nhà thuốc.

### 4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 4.1. Hàng ngày:

##### 4.1.1. Nhân viên nhà thuốc thực hiện:

- Làm sạch nền nhà từ trong ra ngoài và khu vực trước cửa nhà thuốc.
- Lau tủ đựng thuốc: Dùng khăn mềm, ẩm lau sạch các mặt tủ (ưu tiên lau mặt kính trước) từ trên xuống dưới, từ trong ra ngoài.
- Lau sạch bàn, ghế, cánh cửa, các giá kệ, vật dụng khác,...
- Chuẩn bị trang phục làm việc (áo/ quần công tác, thẻ nhân viên), đầu tóc gọn gàng.
- Chuẩn bị các phương tiện, dụng cụ phục vụ cho quá trình bán hàng.
- Sắp xếp hàng hóa gọn gàng, làm sạch các bao bì ngoài của thuốc.
- Vệ sinh sạch sẽ, gọn gàng nơi làm việc.

##### 4.1.2. Người quản lý chuyên môn:

Theo dõi vệ sinh nơi làm việc

#### 4.2. Hàng tuần (cuối tuần):

##### 4.2.1. Nhân viên nhà thuốc tổng vệ sinh:

- Lau sạch các cánh cửa.
- Quét (hoặc lau) bụi, bẩn, mạng nhện trên tường, trần,...
- Dùng khăn khô hoặc khăn ẩm: Lau sạch các thiết bị điện: quạt cây, điều hòa,...

##### 4.2.2. Người quản lý chuyên môn:

Theo dõi vệ sinh nơi làm việc.

#### 4.3. Hàng tháng (cuối tháng):

##### 4.3.1. Nhân viên nhà thuốc:

- Lau chùi giá kệ và tủ

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 09.GPP
	<b>VỆ SINH NHÀ THUỐC</b>	Ngày ban hành: Trang :

- Xếp tất cả các thuốc trên giá kệ, trong tủ kính vào thùng rỗng (các loại thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt cần xếp vào nơi phù hợp).
- Dùng khăn sạch lau giá kệ. Dùng nước lau nếu có thể được.
- Lau khô lại giá kệ và xếp thuốc vào giá kệ, tủ.

#### **4.3.2. Người quản lý chuyên môn:**

Theo dõi vệ sinh nơi làm việc và kiểm tra việc thực hiện vệ sinh của nhân viên.

#### **5. Tài liệu đính kèm:**

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

#### **6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

#### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

NHÀ THUỐC .....

S.O.P

GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM

Số : SOP 10.GPP

Lần ban hành :

Ngày ban hành :

Trang :

Người soạn thảo

Người phê chuẩn

Người kiểm tra

Ds. ....

Ds. ....

Ds. ....

Những thay đổi đã có		
Ngày tháng	Nội dung thay đổi	Lần ban hành

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 10.GPP
	<b>GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM</b>	Ngày ban hành: Trang :

### 1. MỤC ĐÍCH:

Theo dõi, ghi chép nhiệt độ, duy trì độ ẩm hàng ngày theo quy định tại nhà thuốc.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Trong khu vực nhà thuốc.

### 3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

Nhân viên được giao nhiệm vụ theo dõi, ghi chép nhiệt độ, độ ẩm tại nhà thuốc.

### 4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 4.1. Quy định:

- Nhiệt độ: Không quá 30°C.

- Độ ẩm: Không quá 75%.

#### 4.2. Nội dung:

- Đọc số liệu nhiệt độ, độ ẩm trên nhiệt - ẩm kế định kỳ 2 lần/ ngày (vào lúc 9h và 15h mỗi ngày).

- Ghi số liệu đọc được vào sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

- Ký, ghi rõ họ, tên người kiểm tra.

- Trường hợp nhiệt độ hay độ ẩm vượt quá giới hạn qui định:

+ Người kiểm tra phải sử dụng các phương tiện để điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm (VD: chỉnh lại máy điều hòa, dùng quạt hoặc hút ẩm)

+ Sau khi điều chỉnh phải ghi lại kết quả đã điều chỉnh vào cột ghi chú.

+ Ký, ghi rõ họ tên của người đã điều chỉnh.

- Trường hợp thiết bị (Máy điều hòa nhiệt độ, ẩm - nhiệt kế) hỏng:

+ Báo ngay cho người quản lý chuyên môn biết để có hướng giải quyết.

+ Ghi chú thích cụ thể vào cột ghi chú trong sổ theo dõi.

### 5. Tài liệu đính kèm:

Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

### 6. Lưu trữ:

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.

- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo

- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 10.GPP Ngày ban hành:
	<b>GHI CHÉP NHIỆT ĐỘ, ĐỘ ẨM</b>	Trang :

### **7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.

**NHÀ THUỐC .....**  
**S.O.P**  
**SẮP XẾP, TRƯNG BÀY**

**Số** : SOP 11.GPP  
**Lần ban hành** :  
**Ngày ban hành** :  
**Trang** :

**Người soạn thảo**

**Người phê chuẩn**

**Người kiểm tra**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

**Ds. ....**

<b>Những thay đổi đã có</b>		
<b>Ngày tháng</b>	<b>Nội dung thay đổi</b>	<b>Lần ban hành</b>

NHÀ THUỐC	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 11.GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Ngày ban hành: Trang :

### 1. MỤC ĐÍCH:

Hướng dẫn sắp xếp, trình bày các loại thuốc tại nhà thuốc để ứng dụng định, cú thả m m y , đ ả m b ả o t ố t cho việ c b ả o qu ả n và kiể m soá t chá t lư ợ ng.

### 2. PHẠM VI ÁP DỤNG:

Các loại thuốc có tại nhà thuốc.

### 3. ĐỐI TƯỢNG THỰC HIỆN:

- Người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc.
- Nhân viên nhà thuốc.

### 4. NỘI DUNG QUY TRÌNH:

#### 4.1. Phân chia khu vực sắp xếp:

##### 4.1.1. Theo từng chủng loại hàng riêng biệt:

NẾ U NGO ả I THUỐ C C Ứ N B Ồ N TH ự C PH ấ M CH ứ C N ả NG, M ỹ PH ấ M TH ố PH ả I PH Ồ N T ừ NG KH U V ự C CHO M ỗ I LO ạ I HO ặ C D ự NG C ụ Y T ế .

##### 4.1.2. THEO Y Ờ U C ầ U B ả O QU ả N GHI TR Ồ N NH Ồ N C ủ A NH ả S ả N XU ấ T:

Y ấ U C ầ U B ả O QU ả N	C ÁCH TH ứ C S ắ P X ế P
NHIỆ T ộ 2- 8 <sup>0</sup> C	NG ả N M Ộ T T ủ L ậ NH (KH Ự NG ể ở NG ả N Ồ ).
TR Ồ NH Ồ NH S Ồ NG	Đ ể TR Ồ NG CH ỗ T ố I.
TR Ồ NH ầ U KI ệ N Đ ể B Ầ Y H ớ I, Đ ể M ố C M ọ T, Đ ể PH Ồ N H Ứ	Đ ể N ớ I TH Ồ NG, M Ộ T.
TR Ồ NH ầ U KI ệ N Đ ể CH Ỗ Y, C Ứ M Ụ I	Đ ể T Ồ CH RI Ề NG, TR Ồ NH X A NG Ồ N NHI ệ T, NG Ồ N ậ N và C Ồ C M ặ T H ả NG KH Ồ C.
C Ồ C THU ố C KH Ồ C KH Ự NG C Ứ Y Ờ U C ầ U B ả O QU ả N ặ C B ậ T	B ả O QU ả N ở NHI ệ T ộ PH ẫ NG, TR Ồ N GI Ồ , K ệ , T ủ ; KH Ự NG ể TR Ồ N M ặ T ấ T, KH Ự NG ể GI Ồ P T ừ NG; TR Ồ NH M ư A H ấ T, Ồ NH S Ồ NG M ặ T TR ờ I CH ấ U TR ự C T ấ P

##### 4.1.3. Theo yêu cầu của các qui chế, qui định chuyên môn hiện hành:

- Thuốc hướng tâm thần: Sắp xếp riêng, trong các tủ hoặc ngăn tủ riêng có khóa chắc chắn, bảo quản và quản lý theo các quy chế chuyên môn.

- Sắp xếp thuốc theo khu vực riêng giữa thuốc bán theo đơn và thuốc bán không theo đơn.
- Hàng chờ xử lý: Xếp vào khu vực riêng, có nhãn “HÀNG CHỜ XỬ LÝ”.

NHÀ THUỐC	QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN	Số : SOP 11.GPP
	SẮP XẾP, TRÌNH BÀY	Ngày ban hành: Trang :

#### 4.2. Sắp xếp, trình bày hàng hóa trên các giá, tủ:

- TRONG TỪNG KHU VỰC THUỐC KỜ ỜN VÀ THUỐC KHỤNG KỜ ỜN. SẮP XẾP THUỐC THEO NHÓM TỒ DỤNG DƯỢC LÝ.

- SẮP XẾP Ỏ M BỎ O: DỄ TỒM, DỄ LẮ Y, DỄ THẮ Y:

+ GỘ N GÀ NG, NGAY NGẮ N, CÚ THẮ M MỸ ,...

+ Nhãn hàng (Chữ, số, hình ảnh,..) trên các bao bì: Quay ra ngoài, thuận chiều nhìn của khách hàng.

- SẮP XẾP THEO NGUYỄN TẮ C FEFO VÀ FIFO VÀ Ỏ M BỎ O CHẮ T LỰNG HÀ NG:

+ FEFO: Thuốc hạn dùng trước xuất trước

+ FIFO: Thuốc nhập trước xuất trước

+ Khi bán lẻ: Bán hết hộp đã mở trước, mở hộp nguyên sau nhằm tránh tình trạng mở nhiều hộp thuốc một lúc.

- CHỐNG Ổ VỠ HÀ NG:

+ Hàng nặng để dưới, nhẹ để trên.

+ Các mặt hàng dễ vỡ như chai, lọ, ống, tiêm truyền,... để ở trong, không xếp chồng lên nhau.

#### 4.3. SẮP XẾP CỐC TÀI LIỆU, VẮN PHỮNG PHẮM:

- CỐC SỔ, SỔCH, GIẤ Y TỜ, TÀI LIỆU THAM KHẢO CHUYÊN MỤN:

+ Được phân loại, bảo quản cẩn thận, sạch sẽ (theo quy định).

+ Sắp xếp trên ngăn tủ riêng.

- CỐC TỜ QUẢ NG CỎO, GIỚI THIỆU THUỐC (CÚ PHIẾU TIẾP NHẬP CỤNG VẮN CHO PHỘP QUẢ NG CỎO) ỢC SẮP XẾP GỘ N GÀ NG, Ể YNG NƠI QUY Ị NH.

- VẮN PHỮNG PHẮM, DỤNG CỤ PHỤ C VỤ CHO BỒN HÀ NG, VỆ SINH, TƯ TRANG SẮP XẾP GỘ N GÀ NG, Ể YNG NƠI QUY Ị NH.

#### 5. Tài liệu đính kèm:



Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

**6. Lưu trữ:**

- Bản gốc của mỗi SOP được lưu trong tập hồ sơ SOP của nhà thuốc.
- Một số bản sao của quy trình được gửi cho những người có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo
- Sau khi ban hành một SOP mới thì lập tức thu hồi SOP cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian theo quy định.

<b>NHÀ THUỐC</b>	<b>QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN</b>	Số : SOP 11.GPP
	<b>SẮP XẾP, TRÌNH BÀY</b>	Ngày ban hành: Trang :

**7. Sửa đổi và bổ sung:**

- Mỗi SOP phải được sửa đổi hay bổ sung cho cập nhật (định kỳ thường là 03 năm một lần).
- Khi không cần sửa đổi, người quản lý chuyên môn tại nhà thuốc ghi “không cần thay đổi” lên bản gốc và ký tên với ngày, tháng tương ứng.
- Khi có sự sửa đổi hay bổ sung (dù nhiều hay ít), in lại toàn bộ SOP để ban hành với số mới (không dùng SOP có sự tẩy sửa).
- Tất cả SOP được sửa đổi hay bổ sung đều được phê duyệt và ban hành lại một cách chính thức.





T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện uỷ quyền theo quy định	III.4b	2				Điểm không chấp thuận
1.1.2	Có trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn	III.4b	2				Kiểm tra (1) SOP xem DS có kiểm soát hoạt động này không (2) kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	1				Kiểm tra SOP và phỏng vấn về vai trò của DS trong việc kiểm soát chất lượng
1.1.4	<i>Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				Phỏng vấn DS.
1.1.5	<i>Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn</i>	III.4b	2				(phỏng vấn, nhân viên, k.tra hồ sơ đào tạo nhân viên)
1.1.6	<i>Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế</i>	III.4b	1				
1.1.7	<i>Có cộng tác với y tế cơ sở</i>	III.4b	0,5				
<b>1.2</b>	<b><u>Người bán lẻ</u></b>						

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.1	Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học:..... Dược sỹ trung học:..... Dược tá:..... Các bằng cấp khác:	I.2	1				
	<b>Cơ Sở CỨ Từ 2 DSĐH TRỞ LÊN</b>			2			
1.2.2	Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.1.3	1				Hỏi để đánh giá
	Các nhân viên có đủ sức khoẻ để đảm đương công việc, không có nhân viên nào đang mắc bệnh truyền nhiễm		0,5				Quan sát thực tế
1.2.3	Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				
1.2.4	<i>Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế</i>	III.4a	2				<i>(Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên)</i>
	<i>Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP</i>		2		1		<i>Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên. Trừ điểm nếu không nắm được</i>
1.2.5	<i>Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng</i>	III.4a	0,5				
1.2.6	<i>Giữ bí mật thông tin về người bệnh</i>	III.4a	0,5				Có quy định trong SOP hoặc nội quy

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
<b>II</b>	<b>Cơ Sở Vật chất: 15 điểm</b>						
2.1	Xây dựng và thiết kế: <b>Địa điểm cố định, riêng biệt, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc</b>	II.1	2		1		
	Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn			0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	<b>Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm</b>		0,5				
	<b>Trần nhà có chống bụi</b>		0,5				
	<b>Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa</b>		0,5				
2.2	Diện tích và bố trí : <b>Tổng diện tích cơ sở:</b>	II.2a					
	Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh		1				
2.3	Khu trưng bày bảo quản tối thiểu 10m <sup>2</sup>	<u>II.2a</u>	2		Điểm không chấp thuận		Nếu diện tích từ 10m <sup>2</sup> trở xuống thì chấm điểm không chấp thuận
2.4	Khu trưng bày bảo quản 20m <sup>2</sup> - 29 m <sup>2</sup>			1			
	Khu trưng bày bảo quản 30m <sup>2</sup> trở lên			2			
2.5	Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.6	Có vòi nước rửa tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua (Nếu khuất, có biển chỉ dẫn)	II.2b, 2d	0,5				Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào
2.7	Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế, có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực riêng để ra lẻ		0,5				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp/ngăn riêng ra lẻ thuốc
	Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trung bày			0,5			
	Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.		2		Điểm không chấp thuận		
	Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)		1				
	Có khu vực hay phòng tư vấn riêng (Trong khuôn viên nhà thuốc và thuận tiện cho khách)			0,5			
2.8	Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc	II.2c	1				
<b>III</b>	<b>Trang thiết bị: 15 điểm</b>						

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
<b>3.1</b>	<b>Thiết bị bảo quản thuốc</b>						
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	- Có đủ tủ quây bảo quản thuốc - Tủ, quây, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ		1				
	Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi		1				
	Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn		1				
	ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc		1,5				
3.1.2	Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp thuận		VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ dưới 30o C, độ ẩm bằng hoặc dưới 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc		2		Điểm không chấp thuận		Sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...)
<b>3.2</b>	<b>Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn :</b>						



<b>T</b>	<b>Nội dung</b>	<b>Tham chiếu</b>	<b>Điểm chuẩn</b>	<b>Điểm cộng</b>	<b>Điểm trừ</b>	<b>Điểm đạt</b>	<b>Ghi chú</b>
3.2.1	Có bao bì ra lẻ thuốc	II.3c	1				
3.2.2	Có bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì dễ phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác	II.3c	1				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng	II.3c	1				
3.2.6	Dụng cụ ra lẻ và pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh	II.3đ	1				
3.2.7	Có thiết bị tiệt trùng các dụng cụ pha chế thuốc theo đơn	II.3đ	1				
<b>IV</b>	<b>Ghi nhận thuốc: 2 điểm</b>						

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ HSDS nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				
.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	<u>1</u>				
<b>Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 17 điểm</b>							
<b>5.1</b>	<b>Hồ sơ pháp lý :</b>						
5.1.1	Các giấy tờ pháp lý như ĐKKD, chứng chỉ hành nghề của DS phụ trách chuyên môn, GCNĐĐKKDT (đối với cơ sở đang hoạt động)	I.1	2			Điểm không chấp thuận	
5.1.2	Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: HĐLĐ, GCN sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
<b>5.2</b>	<b>Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc :</b>						

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.2.1	Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				
5.2.2	Có các quy chế chuyên môn dược hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			
5.3	<b>Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc:</b>						
5.3.1	Theo dõi số lô, hạn dùng thuốc và các vấn đề có liên quan: - Theo dõi bằng máy tính - Theo dõi bằng sổ - Theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có sổ pha chế	II.4b	1		1		Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	<b>Có theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý</b> <b>(Theo dõi bằng máy tính hoặc bằng sổ)</b>	II.4b	1				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hồ sơ, sổ sách có thể tra cứu kịp thời khi cần thiết</li> </ul>		1				
5.4	<b>Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn:</b>						
5.4.2	Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.c					
	Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng		1				

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Quy trình bán thuốc theo đơn		1				
	Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.3	Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4c					
5.4.4	Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	Phụ lục 2	1				
5.4.5	Nhân viên bán thuốc áp dụng thực hiện đầy đủ các quy trình	II.4c	2				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
<b>VI</b>	<b>Nguồn thuốc: 3 điểm</b>						
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm - Bản sao GCN đủ điều kiện kinh doanh thuốc - Có danh mục các mặt hàng cung ứng	III.1a		1			
	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ		1				
	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có SĐK, hoặc có số giấy phép nhập khẩu)		2		Điểm không chấp thuận		
6.2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nhà thuốc có đầy đủ các loại thuốc dùng cho tuyến C trong Danh mục</li> </ul>	III.1đ		0,5			Kiểm tra xác xuất một số

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	thuốc thiết yếu Việt Nam						thuốc trong danh mục
<b>VII</b>	<b>Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 18 điểm</b>						
7.1	Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định	III.4a	1		1		Việc bảo quản, kiểm kê, báo cáo định kỳ, b/cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...
7.2	Mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần đúng quy chế	III.4a	1		1		Dự trù, trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi...
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc GN, thuốc HTT, tiền chất trên sổ sách và thực tế khớp	III.4a	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a	1				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	<b>III.2a</b>	1				Trong SOP, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc	<b>III.2c</b>	1				

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán		1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn			1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán		1				Có sổ theo dõi.
	Chi Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.		1				SOP, nhân viên NT nắm được SOP
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2	1				
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhãn theo quy định	III.2a	1				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: <b>- NHÓN THUỐC</b> <b>- CHẤT LƯỢNG</b> <b>THUỐC BẰNG CẢ M</b>	III.2a	1				

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	<b>QUAN</b> <b>- CHỦ NG LOạ I</b> <b>THUỐC</b> <b>- SỐ LƯỢNG</b>						
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	<b>III.2B</b>	1				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	<i>Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết</i>		1				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1				
7.13	Sắp xếp thuốc: <b>- SẮP XẾP GỌI NG, DỄ LẤY, TRỎNH NHÀ M LÃN</b> - Sắp xếp theo điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.4b	1				
<b>VIII</b>	<b>Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm</b>						

T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhãn) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III. 1c và III.1d	2			1	Kiểm tra SOP và kiểm tra thực tế
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1			1	K.tra sổ KSCL thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành - Thuốc quá hạn dùng - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc gây nghiện (đối với cơ sở không được phép bán) - Thuốc hướng tâm thần (Đối với cơ sở không được duyệt mua) - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ	III.1c	2		Điểm không chấp thuận		
<b>IX</b>	<b>Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm</b>						
9.1	Có tiếp nhận thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.3c	1				Ktra sổ theo dõi và các b/c lưu



T	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiêu nại, thuốc phải thu hồi(Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.3c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	<i>Có thông báo thu hồi cho khách hàng</i>	III.3c	1				Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại...
9.4	<i>Có trả lại nơi mua hoặc hủy</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	<i>Có báo cáo các cấp theo quy định</i>	III.3c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh	III.3b	1				
	Tổng cộng		<b>100</b>	<b>10</b>	<b>9 điểm trừ và 9 điểm không chấp nhận)</b>		

**Đại diện Đoàn kiểm tra**

**Đại diện cơ sở**

### **THẨM QUYỀN KIỂM TRA, THÀNH PHẦN ĐOÀN KIỂM TRA” THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

#### **1. Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận ” Thực hành tốt nhà thuốc”**

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi tắt là Sở Y tế) chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ và thành lập đoàn kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.
- Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt nhà thuốc”
  - a) Trưởng đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học dược, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược 2 năm trở lên.
  - b) Thành viên đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học trở lên.
- Thành phần đoàn kiểm tra do Giám đốc Sở Y tế quyết định.

## **2. Trình tự kiểm tra điều kiện bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”**

1. Các Sở Y tế ban hành quy trình và tuân thủ quy trình cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” đảm bảo nguyên tắc:

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở.

b) Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

c) Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

2. Biên bản kiểm tra kèm theo Danh mục kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở hoạt động. (Mẫu số 3/GPP).

## **3. Thời hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc”**

Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt nhà thuốc” có thời hạn hiệu lực 3 năm kể từ ngày ký (Mẫu số 4/GPP). Các Giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn. Sở Y tế ban hành Quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc”.

**Mẫu số 1/GPP**

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

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

**Kính gửi: Sở Y tế .....**

Tên cơ sở .....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...) .....

Địa chỉ.....

Điện thoại.....

Người phụ trách chuyên môn.....

Chứng chỉ hành nghề dược số.....

do Sở Y tế ..... cấp ngày.....

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế ..... kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn ngành tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”

Chúng tôi xin gửi kèm theo bản đăng ký các tài liệu sau:

1. Bản chụp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh
2. Bản chính Chứng chỉ hành nghề của người quản lý chuyên môn
4. Bản kê khai cơ sở vật chất trang thiết bị
5. Bản kê khai danh sách nhân sự
6. Bản tự kiểm tra GPP theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011.

**NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ**

Mẫu số 2/GPP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

*(tái kiểm tra)*

**Kính gửi: Sở Y tế .....**

Tên cơ sở .....

Trực thuộc (nếu trực thuộc công ty, bệnh viện...) .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại .....

Người phụ trách chuyên môn: .....

Chứng chỉ hành nghề dược số: .....

do Sở Y tế ..... cấp ngày:.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” số:.....

Ngày cấp:.....

Từ ngày được cấp đến nay, cơ sở có những thay đổi sau:

1. ....

.....

2. ....

.....

3. .... (ghi

rõ văn bản đồng ý của Sở Y tế về những thay đổi/bổ sung phải xin phép).

Cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế ..... kiểm tra để công nhận cơ sở chúng tôi đạt tiêu chuẩn nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”.

**NGƯỜI PHỤ TRÁCH/CHỦ CƠ SỞ**

**Mẫu số 3/GPP**

**UBND TỈNH ...  
SỞ Y TẾ ....**

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

....., ngày ... tháng ... năm 20...

**BIÊN BẢN KIỂM TRA  
"Thực hành tốt nhà thuốc"**

Căn cứ Quyết định số ..... ngày ..... của ..... về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các nguyên tắc "Thực hành tốt nhà thuốc" của ....., thành phần đoàn kiểm tra gồm:

1..... - Trưởng đoàn.

2..... - Thư ký.

3.....

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm:

- Bản đăng ký kiểm tra đề ngày ..... của .....

- Ngày tiến hành kiểm tra: .....

- Nội dung kiểm tra: việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" theo quy định của Bộ Y tế.

- Tiếp đoàn có :

1.....

2.....

3.....

**I/ Một số ý kiến của đoàn kiểm tra:**

Sau khi thăm định hồ sơ, nghe báo cáo của Cơ sở và tiến hành kiểm tra thực tế, Đoàn kiểm tra đã đánh giá cụ thể theo Danh mục kiểm tra kèm theo và có một số ý kiến sau:

**A. Ưu điểm:**

**B. Tồn tại:**

**II/ Kết luận:**

.....

**III/ Ý kiến của Cơ sở.**

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở .....

Biên bản này được làm thành hai bản, kèm theo bản Danh mục kiểm tra, chủ cơ

sở/người phụ trách cơ sở bán lẻ giữ một bản, Sở Y tế giữ một bản./

**Đoàn kiểm tra**

Thư ký

Trưởng đoàn

**Đơn vị được kiểm tra**

Người phụ trách/Chủ cơ sở bán lẻ

**Mẫu số 4/GPP**

**Sở Y tế**

Số: ...../GPP

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**

**GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

Cơ sở:

Trụ sở:

**Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)**

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

Giấy chứng nhận này có giá trị ba năm kể từ ngày ký.

....., ngày tháng  
năm

**Giám đốc**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

# CÔNG TÁC DƯỢC BỆNH VIỆN

## Mục tiêu học tập :

1. Kể được các hoạt động chính của bệnh viện.
2. Trình bày được vị trí, chức năng, tổ chức, nhiệm vụ của khoa dược bệnh viện, mối quan hệ giữa khoa dược và các khoa phòng trong bệnh viện.

## 1. CÔNG TÁC DƯỢC BỆNH VIỆN

### 1.1. KHÁI NIỆM :

Bệnh viện là cơ sở khám, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe cho người bệnh tùy theo loại bệnh viện (bệnh viện đa khoa, chuyên khoa hoặc theo tuyến) mà đội ngũ cán bộ có trình độ kỹ thuật sẽ tổ chức phân thành các khoa, phòng với trang thiết bị và cơ sở hạ tầng thích hợp, để thực hiện việc chăm sóc và điều trị cho người bệnh được tốt.

### 1.2. NHIỆM VỤ BỆNH VIỆN :

#### **Khám bệnh, chữa bệnh :**

Là nơi tiếp nhận người bệnh đến cấp cứu, khám, chữa bệnh nội trú, ngoại trú. Tổ chức khám sức khỏe và chứng nhận sức khỏe theo đúng qui định của nhà nước.

#### **Đào tạo cán bộ :**

Là cơ sở thực hành để đào tạo cán bộ y tế. Cán bộ công nhân viên của bệnh viện phải có trách nhiệm hướng dẫn, gương mẫu trong việc thực hiện qui chế bệnh viện và các qui định khác về mặt kỹ thuật của bệnh viện.

#### **Nghiên cứu khoa học :**

Là nơi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học, ứng dụng những tiến bộ khoa học kỹ thuật vào việc khám bệnh, chữa bệnh cũng như chăm sóc sức khỏe cho nhân dân.

#### **Chỉ đạo tuyến :**

Bệnh viện tuyến trên có trách nhiệm hướng dẫn, chỉ đạo về kỹ thuật cho tuyến dưới.  
Ví dụ : Bệnh viện tuyến trung ương chỉ đạo hướng dẫn kỹ thuật cho tuyến tỉnh, tuyến tỉnh sẽ hướng dẫn chỉ đạo kỹ thuật cho tuyến quận, huyện.

#### **Phòng bệnh :**

Bệnh viện là nơi phát hiện được các dịch bệnh sớm nhất. Vì vậy phải có trách nhiệm thông báo kịp thời để có biện pháp ngăn chặn.

#### **Hợp tác quốc tế :**

Nhà nước khuyến khích và hỗ trợ việc hợp tác với nước ngoài, nhất là các nước trong khu vực nhằm trao đổi kinh nghiệm, từng bước xây dựng bệnh viện hiện đại.

#### **Quản lý tài chính :**

Phải thực hiện nghiêm túc các qui định của nhà nước về thu, chi ngân sách của bệnh viện, từng bước tổ chức thực hiện việc hạch toán chi phí về khám, chữa bệnh trong bệnh viện, sử dụng có hiệu quả nguồn kinh phí ngân sách nhà nước cấp cũng như bảo hiểm y tế, viện phí, viện trợ.

## 2. NỘI DUNG CÔNG TÁC DƯỢC BỆNH VIỆN

Trong qui chế bệnh viện ban hành ngày 19/09/1997 của Bộ trưởng Bộ y tế ký quyết định có phần qui định công tác tổ chức, chức trách, chế độ chuyên môn công tác dược bệnh viện, khoa dược các bệnh viện đều căn cứ vào qui chế này làm cẩm nang hoạt động hiện nay.

### 2.1.VỊ TRÍ

Tổ chức dược bệnh viện là một khoa chuyên môn đặt trực thuộc Giám đốc bệnh viện.

Trong một bệnh viện chỉ có 1 khoa dược, nó là tổ chức cao nhất đảm nhiệm mọi công tác về dược, nên không chỉ có tính chất thuần túy của một khoa chuyên môn mà còn thêm tính



chất của một bộ phận quản lý và tham mưu toàn bộ công tác về dược trong cơ sở điều trị đó, nhằm góp phần nâng cao hiệu quả, đảm bảo an toàn trong khám, chữa bệnh nhất là trong quản lý sử dụng thuốc an toàn hợp lý. Vì vậy, khoa dược chịu sự chỉ đạo trực tiếp của Giám đốc bệnh viện.

## **2.2. CHỨC NĂNG :**

Căn cứ vào vị trí dược xác định trên, khoa dược có các chức năng :

- Thực hiện công tác chuyên môn kỹ thuật về dược, nghiên cứu khoa học, tham gia huấn luyện và bồi dưỡng cán bộ.

- Quản lý thuốc men, hóa chất, y cụ và các chế độ chuyên môn về dược trong toàn bệnh viện.

- Tổng hợp, nghiên cứu và đề xuất các vấn đề về công tác dược trong toàn bệnh viện đảm bảo thông tin, tư vấn về sử dụng thuốc, kiểm tra theo dõi việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý trong toàn bệnh viện giúp Giám đốc bệnh viện chỉ đạo thực hiện và phát triển công tác dược theo phương hướng của ngành và yêu cầu của điều trị.

Ba chức năng trên đều phải thực hiện đầy đủ, nhưng chức năng thực hiện công tác chuyên môn là trọng tâm.

## **2.3. Nhiệm vụ :**

### **2.3.1. *Đảm bảo cung cấp thuốc men, hóa chất, y cụ đầy đủ kịp thời, đáp ứng yêu cầu điều trị.***

Căn cứ vào nhu cầu và định mức của bệnh viện, khoa dược lập kế hoạch hàng năm theo đúng qui định, được chuyển sang hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện xem xét tư vấn và sau đó Giám đốc bệnh viện ký duyệt. Trường hợp nhu cầu về thuốc tăng đột xuất phải làm dự trù bổ sung.

Khoa dược mua thuốc chủ yếu tại các doanh nghiệp dược nhà nước đặc biệt đối với thuốc gây nghiện, thuốc chuyên khoa do các công ty dược phẩm trung ương hoặc địa phương cung ứng theo đúng kế hoạch, ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước có chất lượng đảm bảo. Việc mua bán thuốc phải thực hiện qua thể thức đấu thầu, chọn thầu, chỉ định thầu công khai theo qui định của nhà nước.

### **2.3.2. *Tổ chức, quản lý cấp phát thuốc, hóa chất, y cụ :***

Thuốc theo y lệnh lĩnh và phải được dùng trong ngày, riêng ngày nghỉ ( lễ, thứ bảy, chủ nhật ...) khoa phòng điều trị được lĩnh vào ngày hôm trước ngày nghỉ. Khoa dược tổ chức thường trực phát thuốc cấp cứu 24 giờ trong ngày.

Xây dựng và trình Giám đốc phê duyệt qui trình cấp phát thuốc, theo dõi việc sử dụng thuốc, đồng thời giúp Giám đốc kiểm tra việc thực hiện khi qui trình trên được phê duyệt.

Xây dựng kiểm tra qui trình cấp phát thuốc chặt chẽ (từ khoa dược đến các khoa và người bệnh). Hướng dẫn các khoa phòng thực hiện đúng qui chế thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần. Việc sử dụng đơn thuốc, phiếu lãnh thuốc và các mẫu sổ xuất nhập thuốc phải theo đúng qui định hiện hành (đơn thuốc gây nghiện, phiếu lãnh thuốc độc ...)

Hóa chất sử dụng trong các chuyên khoa (xét nghiệm, kiểm nghiệm, X quang ...) khoa dược chịu trách nhiệm cấp phát hàng tháng và có theo dõi việc sử dụng sao cho hợp lý. Lưu ý đối với hóa chất tinh khiết dùng trong xét nghiệm và kiểm nghiệm khoa dược không ra lẻ.

Khoa dược chịu trách nhiệm hoàn toàn về chất lượng thuốc, hóa chất do mình cấp phát. Khi giao thuốc phải thực hiện tốt 3 tra, 3 đổi.

### **2.3.3. *Tổ chức pha chế sản xuất thuốc theo chủ trương và phương hướng của Bộ y tế:***

Khoa dược phải tổ chức pha chế một số thuốc phục vụ theo yêu cầu của điều trị, nhanh và tại chỗ.

- Thuốc pha chế theo đơn của bác sĩ.

- Thuốc sản xuất không phù hợp với qui mô công nghiệp (không có trên thị trường)

- Pha chế những thuốc sử dụng ngay, khó bảo quản.
- Thuốc đông y (bào chế, chế biến một số thang thuốc)

Phòng pha chế theo dây chuyền một chiều, đảm bảo vệ sinh vô khuẩn. Môi trường xung quanh sạch sẽ, thoáng mát.

Theo chỉ thị 03/BYT – CT của Bộ trưởng Bộ y tế ngày 25/02/1997 về việc chấn chỉnh công tác cung ứng, quản lý, sử dụng thuốc tại bệnh viện thì phải đảm bảo chất lượng dịch truyền dùng trong bệnh viện. Những cơ sở không đủ điều kiện pha chế và kiểm tra bảo đảm chất lượng sẽ không được pha chế dịch truyền.

#### **2.3.4 Thực hiện kiểm soát, kiểm nghiệm :**

Đối với thuốc khoa dược tự pha chế phải kiểm tra chặt chẽ, nhằm không ngừng nâng cao chất lượng và đảm bảo an toàn cho người dùng.

#### **2.3.5. Bảo quản thuốc men, hóa chất, y dụng cụ :**

Khoa dược làm tốt công tác bảo quản thuốc men, hóa chất, y dụng cụ trong khoa, mà còn phải hướng dẫn các khoa khác làm tốt công tác này.

Lưu ý đối với những thuốc và hoá chất có yêu cầu bảo quản đặc biệt, theo dõi hạn dùng của thuốc và sắp xếp các loại thuốc độc, nghiện, hướng thần theo đúng qui định của các qui chế hiện hành. Thực hiện tốt 5 chống :

- Chống nóng, ẩm
- Chống mối, mọt, côn trùng
- Chống cháy, nổ
- Chống quá hạn dùng
- Chống thất thoát, nhầm lẫn.

Làm tốt công tác kiểm soát, kiểm nhập, kiểm kê theo định kỳ hoặc đột xuất.

Sắp xếp thuốc theo nguyên tắc 3 dễ : dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra

#### **2.3.6. Thực hiện các qui chế, chế độ chuyên môn về dược trong khoa và hướng dẫn kiểm tra việc thực hiện các chế độ đó trong toàn bệnh viện.**

Trưởng khoa dược xây dựng nội dung kiểm tra, tổ chức kiểm tra và lên lịch kiểm tra đối với các khoa phòng, đi kiểm tra cân phối hợp với phòng kế hoạch tổng hợp và khi cần thiết thì có sự chủ trì của Giám đốc bệnh viện. Kiểm tra việc thực hiện các qui chế hiện hành (qui chế quản lý chất lượng thuốc, qui chế kê đơn bán thuốc theo đơn, qui chế thuốc độc, thuốc gây nghiện ...)

#### **2.3.7. Hướng dẫn sử dụng thuốc, kiểm tra theo dõi việc dùng thuốc hợp lý an toàn, thông tin tư vấn về thuốc.**

Chỉ thị 03/BYT – CT ngày 25/02/1997 của Bộ trưởng Bộ y tế qui định : về việc chấn chỉnh công tác cung ứng, quản lý, sử dụng thuốc tại bệnh viện. Ngày 04/07/1997 Bộ y tế có thông tư 08/BYT – TT hướng dẫn : các bệnh viện, viện có giường bệnh thành lập và điều hành hoạt động hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện.

Hội đồng thuốc và điều trị có chức năng tư vấn cho Giám đốc bệnh viện về các vấn đề liên quan đến thuốc và điều trị bằng thuốc, thực hiện tốt chính sách quốc gia về thuốc...

Hiện nay hầu hết các bệnh viện trong cả nước đã thành lập hội đồng thuốc và điều trị, nhiệm vụ của dược sĩ trưởng khoa dược phải là Phó chủ tịch kiêm ủy viên thường trực của hội đồng, để hoàn thành tốt nhiệm vụ được giao, khoa dược và các khoa điều trị phải thiết lập mối quan hệ hợp tác chặt chẽ (dược sĩ, bác sĩ kê đơn và y tá điều dưỡng) trong sử dụng thuốc cho người bệnh.

Dược sĩ được gọi là chuyên gia về thuốc có nhiệm vụ cung cấp thông tin đầy đủ về thuốc cho bác sĩ kê đơn, tư vấn cho thầy thuốc để chọn thuốc thích hợp nhất cho từng người bệnh. Giới thiệu thuốc mới, theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR)

Dược sĩ lâm sàng giúp đỡ, hướng dẫn, kiểm tra y tá điều dưỡng cách cho dùng thuốc và theo dõi hiệu quả dùng thuốc.

### **2.3.8. Chỉ đạo tuyến :**

Khoa dược chịu trách nhiệm chỉ đạo kỹ thuật và nghiệp vụ về công tác dược đối với tuyến trước.

### **2.3.9. Nghiên cứu khoa học kỹ thuật và đào tạo :**

Khoa dược bệnh viện là cơ sở thực hành của các trường đại học y dược và các trường trung học y tế. Thực tế hàng năm các khoa dược bệnh viện đã đón nhận các đợt sinh viên đến thực tập tại đây.

Dược sĩ của khoa dược cũng tham gia nghiên cứu khoa học, nhằm đưa khoa học vào việc quản lý, tổ chức góp phần đạt hiệu quả cao trong phục vụ người bệnh.

### **2.3.10. Tổng hợp báo cáo tình hình hoạt động, thống kê, quyết toán thuốc về mặt số lượng đúng qui định và đúng thời gian gồm :**

- Dự trù thuốc : phải sát với nhu cầu và định mức của bệnh viện, có ý kiến của hội đồng thuốc và điều trị được Giám đốc bệnh viện ký duyệt.

- Mở sổ sách theo dõi xuất nhập, lưu trữ các chứng từ theo đúng qui định.

- Thanh toán thuốc : thống kê, tổng hợp số lượng thuốc, kể cả thuốc pha chế, hóa chất, y cụ đã phát ra, số liệu phải phù hợp với các chứng từ xuất nhập sau đó

- Chuyển sang phòng tài chính – kế toán để quyết toán. Việc báo cáo phải đúng kỳ hạn qui định 3, 6, 9, 12 tháng hoặc báo cáo đột xuất khi cần thiết.

## **2.4. TỔ CHỨC VÀ BIÊN CHẾ KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN**

### **2.4.1. Tổ chức**

Khoa dược trong bệnh viện là một tổ chức duy nhất đảm nhiệm công tác dược, là nơi chỉ đạo tập trung thống nhất trên các mặt tổ chức, kỹ thuật và nghiệp vụ quản lý (bao gồm cả thuốc tân dược và đông dược)

Tùy theo khối lượng công tác và số lượng cán bộ, có thể tổ chức ra các tổ hoặc bộ phận công tác sau đây :

- Dược chính, kiểm nghiệm và nghiên cứu khoa học
- Sản xuất, pha chế thuốc ( nơi nào có pha chế thuốc đông y thì tách ra thành 2 tổ)
- Kho và cấp phát
- Thống kê kế toán thuốc

Về nhà thuốc bệnh viện. Theo quyết định số 30/06/1999/QĐ – BYT ngày 06/10/1999 của Bộ trưởng Bộ y tế qui định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện thì Giám đốc bệnh viện có trách nhiệm tạo điều kiện để 1 doanh nghiệp dược nhà nước mở hiệu thuốc trong bệnh viện nhằm giúp bệnh nhân được lựa chọn nguồn thuốc. Hiệu thuốc thuộc doanh nghiệp nhà nước sắp xếp bán theo ca để đảm bảo cung ứng thuốc cho bệnh nhân kể cả ngoài giờ hành chính. Trường hợp bệnh viện có tổ chức dịch vụ cung ứng thuốc cho bệnh nhân, Bộ y tế yêu cầu phải thực hiện thống nhất các qui định :

- Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm quản lý toàn diện hoạt động của nhà thuốc bệnh viện, có văn bản phân công một dược sĩ đại học phụ trách chung và một số nhân viên giúp việc. Nhà thuốc bệnh viện phải thực hiện việc đăng ký hành nghề, kinh doanh, kê khai và nộp thuế theo đúng qui định của pháp luật.

- Mỗi bệnh viện chỉ mở một nhà thuốc trong khuôn viên bệnh viện.

- Nghiêm cấm :

+ Việc nâng giá thuốc bán trong nhà thuốc bệnh viện

+ Bệnh viện tổ chức đấu thầu cho tư nhân mở nhà thuốc trong bệnh viện.

### **2.4.2. BIÊN CHẾ :**

Khoa dược bệnh viện có vai trò rất lớn trong cung ứng, tham vấn sử dụng thuốc an toàn hợp lý, hiệu quả vì vậy trong chính sách thuốc quốc gia đã nói “cần có đội ngũ cán bộ dược có chất lượng, đủ số lượng, có cơ cấu hợp lý về nhân lực dược ở các trình độ”. Tuy nhiên, Bộ y tế chưa có qui định về cơ cấu dược trong bệnh viện ở các tuyến. Thực tế biên chế khoa dược tùy theo đặc điểm của từng bệnh viện có thể chiếm từ 8 % - 11 % so với tổng số cán bộ công nhân viên toàn bệnh viện. Ở các khâu công tác sau cần bố trí dược sĩ đại học :

- Phụ trách khoa dược.
- Pha chế thuốc
- Phụ trách kho
- Phụ trách cấp phát
- Kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học ...

## **2.5. QUAN HỆ CÔNG TÁC :**

Từ vị trí, chức năng nêu trên, khoa dược có quan hệ mật thiết với các khoa phòng trong bệnh viện sau :

### **2.5.1. Phòng kế hoạch tổng hợp**

Khoa dược chủ động phối hợp trong việc lập dự trữ thuốc, hóa chất, dụng cụ y tế và chủ động nắm tình hình thực hiện các chế độ chuyên môn về dược cũng như việc quản lý sử dụng thuốc, hóa chất, dụng cụ y tế ...

Phòng kế hoạch tổng hợp có trách nhiệm cung cấp tình hình số liệu và tham gia ý kiến với khoa dược về những vấn đề trên.

### **2.5.2. Phòng tài chính – kế toán :**

Khoa dược cung cấp tình hình và số liệu sử dụng thuốc bằng số lượng, nhu cầu thuốc, hóa chất, dụng cụ y tế để phòng tài chính – kế toán tính thành tiền quyết toán và dự trữ kinh phí cho khoa dược.

Phòng tài chính – kế toán cung cấp tình hình và tiêu chuẩn dùng thuốc, hóa chất, dụng cụ y tế bằng tiền cho khoa dược.

Hai bên cùng nhau đối chiếu giữa tiêu chuẩn sử dụng thuốc bằng số lượng với tiêu chuẩn sử dụng thuốc bằng tiền trên cơ sở chế độ chính sách của ngành để giúp lãnh đạo bệnh viện chỉ đạo thực hiện tốt nhiệm vụ điều trị bệnh và chống tham ô lãng phí.

### **2.5.3. Các khoa phòng chuyên môn**

Phối hợp trao đổi về sử dụng thuốc, hóa chất .... (nhu cầu, thực tế sử dụng).

Theo ủy nhiệm của Giám đốc bệnh viện, khoa dược tiến hành kiểm tra định kỳ và đột xuất việc thực hiện các qui chế, chế độ chuyên môn về dược và việc sử dụng thuốc ở khoa, phòng.

Qua đó khoa dược nắm sát yêu cầu của các đơn vị đó để có kế hoạch phục vụ tốt hơn.

### **2.5.4. Phòng hành chính – quản trị :**

Khoa dược đề xuất yêu cầu về tu sửa cơ sở, vận chuyển thuốc men, nhu cầu về nhiên liệu, vật liệu và các vật tư khác.

# THUỐC THIẾT YẾU VÀ CHÍNH SÁCH QUỐC GIA VỀ THUỐC THIẾT YẾU

## MỤC TIÊU HỌC TẬP :

1. Trình bày được sự ra đời, khái niệm về thuốc thiết yếu,
2. Sử dụng được danh mục thuốc thiết yếu Việt nam lần V và VI
3. Trình bày chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam.

## NỘI DUNG

### I. SỰ RA ĐỜI CỦA DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU

Do nhận thức được các mặt hạn chế của việc sử dụng thuốc kém an toàn hợp lý, việc lựa chọn thuốc còn nhiều khó khăn, đặc biệt ở các nước chậm phát triển. Với nỗ lực của các chuyên gia Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), khái niệm thuốc thiết yếu được hình thành từ đại hội 28 của tổ chức này từ năm 1975. sau đại hội một hội đồng chuyên gia được thành lập và nhận nhiệm vụ soạn thảo một văn bản mẫu b (Model list) các loại thuốc của từng nhóm bệnh với quan niệm những thuốc đó cần phục vụ cho nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số người dân, số lượng chủng loại phụ thuộc vào mức độ và khả năng của từng tuyến y tế.

Năm 1977 danh mục đầu tiên gọi là danh mục thuốc thiết yếu (Danh mục mẫu) được biên soạn và xuất bản.

Tháng 9/1978 Tổ chức Y tế Thế giới và Tổ chức quỹ Nhi đồng Liên hợp quốc (UNICEF) cùng phối hợp tổ chức hội nghị Anmahata, hội nghị đó đã có tuyên bố về chăm sóc sức khỏe ban đầu với khẩu hiệu “Sức khỏe cho mọi người vào năm 2000” (Health for all the year 2000).

Theo TCYTTG: Để thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu, chỉ cần 1 USD thuốc thiết yếu có thể đảm bảo chữa khỏi 80% các chứng bệnh thông thường của một người dân tại cộng đồng. Tuy nhiên năm 1995 vẫn có 50% dân số thế giới không được chăm sóc sức khỏe khi mắc những chứng bệnh thông thường nhất và không có thuốc thiết yếu (TTY) khi cần.

Từ khi Tổ chức Y tế Thế giới ban hành danh mục thuốc thiết yếu đến năm 1995 đã có 10 lần sửa đổi ban hành lại.

#### *Vài nét về chính sách TTY ở các nước trên thế giới*

- Chính sách quốc gia về thuốc và chính sách TTY được WHO được đề cập vào năm 1977. Tính cho đến năm 1998, thế giới đã có 156 quốc gia có danh mục TTY giúp hoạch định việc sản xuất, cung ứng và quản lý thuốc ở khu vực y tế nhà nước được hợp lý hơn, chính xác hơn và chống lãng phí, nó cũng là cơ sở cho việc thanh toán tiền thuốc bảo hiểm y tế hoặc chính sách nhận viện trợ về thuốc.

- Các tổ chức quốc tế liên chính phủ cũng như phi chính phủ đều căn cứ vào chính sách TTY để cung cấp và viện trợ thuốc của các tổ chức này, thí dụ : tại Austraylia, hệ thống Pharmaceutical Benefit Scherne (PBS) đảm bảo thanh toán một phần hay toàn bộ đối với khoảng 80 % số thuốc được kê đơn cho việc chăm sóc sức khỏe ban đầu. Kết quả là chỉ có khoảng 650 hoạt chất ứng với 1600 loại thành phẩm thuốc được PBS thanh toán.

## II. THUỐC THIẾT YẾU

### 1. KHÁI NIỆM

TTY là những thuốc đáp ứng được các nhu cầu chăm sóc sức khỏe quan trọng nhất của cộng đồng, luôn sẵn có tại các cơ sở y tế, luôn đủ về số lượng, có dạng bào chế phù hợp và chất lượng đảm bảo, có hướng dẫn sử dụng đầy đủ và thích hợp, có giá cả phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội với từng vùng, từng quốc gia, được người bệnh và cộng đồng chấp nhận.

### 2. CÁC TIÊU CHÍ ĐỂ LỰA CHỌN THUỐC THIẾT YẾU

- Bảo đảm hiệu quả, an toàn cho người sử dụng;

- Sẵn có với số lượng đầy đủ, có dạng bào chế phù hợp với điều kiện bảo quản, cung ứng và sử dụng;

- Phù hợp với mô hình bệnh tật, phương tiện kỹ thuật, trình độ của thầy thuốc và nhân viên y tế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Giá cả hợp lý;

- Đa số là đơn chất, nếu là đa chất phải chứng minh được sự kết hợp đó có lợi hơn khi dùng từng thành phần riêng rẽ về tác dụng và độ an toàn. Trường hợp có hai hay nhiều thuốc tương tự nhau phải lựa chọn trên cơ sở đánh giá đầy đủ về hiệu lực, độ an toàn, chất lượng, giá cả và khả năng cung ứng.

### **3. YÊU CẦU CỦA THUỐC THIẾT YẾU**

- Phải luôn sẵn có tại các cơ sở y tế.

- Phải luôn đủ về số lượng trong bối cảnh hoạt động thường xuyên của các cơ sở y tế.

- Phải có dạng bào chế phù hợp, thường là dạng thuốc viên để dễ dàng sử dụng và bảo quản.

- Phải có giá cả phù hợp với điều kiện kinh tế của người dân và được cộng đồng chấp nhận.

### **4. VAI TRÒ CỦA THUỐC THIẾT YẾU**

Cùng với chương trình tiêm chủng mở rộng, việc đảm bảo thuốc thiết yếu cho cộng đồng là một trong những vấn đề quan trọng nhất của công tác chăm sóc và bảo vệ SKND, đặc biệt khi xét trên khía cạnh chi phí và hiệu quả.

Việc xây dựng chính sách TTY và thực hiện chính sách TTY là trách nhiệm cơ bản của chính phủ mỗi nước, danh mục TTY phải được bổ sung, thay đổi thường xuyên cho phù hợp với nhu cầu thực tế.

Mỗi nước hiện nay đã có chính sách quốc gia về thuốc thì việc xây dựng danh mục TTY là công việc quan trọng nhất trong việc thực hiện chính sách này, nó giúp xác định những vấn đề ưu tiên trong công tác dược.

Thực hiện tốt chính sách thuốc thiết yếu sẽ giúp cho công tác quản lí, chỉ định, hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lí, an toàn và hiệu quả hơn.

Giúp việc sử dụng ngân sách hiệu quả hơn. Đặc biệt khi nguồn lực tài chính có giới hạn, làm tăng sự tin tưởng của người dân vào hệ thống y tế.

### **5. QUI TRÌNH XÂY DỰNG DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU**

Quá trình xây dựng danh mục thuốc thiết yếu là một quá trình phức tạp, một danh mục thuốc thiết yếu được áp đặt từ trên xuống không phản ánh được nhu cầu của người sử dụng và không được người sử dụng chấp nhận.

Danh mục TTY phải được xây dựng cho các tuyến điều trị khác nhau, dựa trên phác đồ điều trị chuẩn cho các bệnh phổ biến nhất. Do đó cần phải có một qui trình đánh giá dựa trên sự so sánh hiệu lực điều trị với sự an toàn cho người bệnh với giá cả của các thuốc khác nhau trên thị trường.

### **6. TRIỂN KHAI THỰC HIỆN THUỐC THIẾT YẾU**

- Công bố rộng rãi danh mục TTY sau khi được bộ y tế phê duyệt.

- Xác định phạm vi và thời gian áp dụng.

- Gắn danh mục thuốc thiết yếu với phác đồ điều trị chuẩn kết hợp với ý kiến của các chuyên gia và cán bộ y tế cơ sở.

- Tạo sự đồng thuận cao độ về thực hiện danh mục TTY của các chuyên gia đầu ngành, các cơ sở đào tạo, các tổ chức nghề nghiệp, các tổ chức phi chính phủ và các phương tiện thông tin đại chúng.

- Tổ chức cung cấp các tài liệu về các cơ sở y tế và cán bộ y tế về :

- Danh mục TTY

- Phác đồ điều trị chuẩn

- Dược thư quốc gia.

- Tổ chức công bố danh mục TTY với sự tham gia của các nhà lãnh đạo y tế, đạo diện phương tiện thông tin đại chúng, lãnh đạo chính quyền.

- Xây dựng và ban hành các qui định pháp luật về chế độ quản lý trong đào tạo, cung ứng và thanh toán TTY.

- Thành lập các tổ chức để cung ứng TTY và hạn chế sử dụng thuốc không có trong danh mục.

- Thường xuyên cập nhật, sửa đổi danh mục TTY trên cơ sở sự tiến bộ về đầu tư và thuốc men, sự thay đổi về giá cả, sự thay đổi và các vấn đề liên quan đến sức khỏe cộng đồng.

### 6.1. NGHIÊN CỨU CÁC TIÊU CHÍ LIÊN QUAN.

- Mô hình các bệnh tật phổ biến

- Điều kiện khám chữa bệnh (cơ sở vật chất)

- Điều kiện về nhân lực y tế (trình độ chuyên môn của cán bộ )

- Điều kiện về tài chính (khả năng chi trả tiền thuốc của bảo hiểm y tế hay người bệnh)

- Các yếu tố xã hội như di truyền, môi trường, tập quán, dân số.v.v..

Ủy ban tư vấn về lựa chọn và sử dụng TTY của WHO đã đề ra các tiêu chuẩn lựa chọn sau :

- Các thuốc đã được minh chứng về tính hiệu quả và an toàn trong sử dụng.

- Mối tương quan giữa chi phí và hiệu quả khi so sánh các thuốc cùng một nhóm tác dụng điều trị, phải so sánh chi phí toàn bộ để đạt được hiệu quả điều trị cuối cùng chứ không phải so sánh hai giá thuốc đơn thuần.

- Dạng bào chế thích hợp, có chất lượng tốt (sinh khả dụng ) có độ ổn định trong các điều kiện bảo quản và sử dụng định trước.

- Có thành phần, công thức đơn giản, thường là đơn chất, các dạng phối hợp chỉ được lựa chọn khi sự kết hợp này chứng minh là có ưu điểm hơn về tác dụng điều trị, an toàn, giảm được hiện tượng kháng thuốc (kháng sinh, sốt rét, chống lao, HIV/AIDS)

- Ngoài ra còn phải chú ý đến các đặc điểm về dược động học cũng như điều kiện sản xuất và bảo quản thuốc đó.

### 6.2. CÁC BƯỚC THỰC HIỆN.

Tham khảo ý kiến của các tổ chức và chuyên gia có liên quan, thường phải có một tiểu ban thường trực gồm các :

- Nhà dược học
- Nhà dược lý học
- Chuyên gia lâm sàng, điều dưỡng
- Cán bộ y tế công cộng
- Cán bộ y tế ở các tuyến điều trị
- Đại diện người tiêu dùng.

Tham khảo ý kiến của các :

- Tổ chức xã hội nghề nghiệp về y dược
- Nhà sản xuất và cung ứng thuốc
- Bộ ngành liên quan như khoa công nghệ và môi trường, tài chính, thương binh, xã hội.
  - Có tiêu chí lựa chọn rõ ràng.
  - Gắn với phác đồ điều trị chuẩn.
  - Phù hợp với yêu cầu của từng tuyến y tế.

## 7. CHÍNH SÁCH THUỐC THIẾT YẾU CỦA VIỆT NAM.

- Ngay sau khi WHO đề xuất chính sách TTY vào năm 1977, Bộ y tế Việt Nam đã quan tâm thực hiện và đã ban hành được một danh mục TTY đầu tiên vào năm 1987, sau đó 5 năm (1992) danh mục lần thứ 2 được ban hành, lần thứ 3 vào năm 1995 và lần thứ 4 vào năm 1999, lần thứ 5 năm 2005 và lần thứ 6 năm 2014

- Danh mục TTY hiện hành của Việt Nam là danh mục lần 6 được ban hành năm 2014.

### **7.1. Danh mục thuốc thiết yếu tân dược:**

466 tên thuốc dùng cho 29 nhóm bệnh

### **7.2. Danh mục thuốc thiết yếu y học cổ truyền gồm :**

- Danh mục thuốc chế phẩm
- Danh mục cây thuốc nam
- Danh mục các vị thuốc

## **8. QUY ĐỊNH SỬ DỤNG DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU**

Danh mục thuốc thiết yếu là cơ sở để xây dựng danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám chữa bệnh.

### **8.1. Danh mục thuốc thiết yếu tân dược**

#### **8.1.1. Danh mục thuốc thiết yếu tân dược là cơ sở để:**

- Xây dựng thống nhất các chính sách của Nhà nước về : Đầu tư, quản lý giá, vốn, thuế, các vấn đề liên quan đến thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người nhằm tạo điều kiện có đủ thuốc trong Danh mục thuốc thiết yếu phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

- Cơ quan quản lý nhà nước xây dựng chủ trương, chính sách trong việc tạo điều kiện cấp số đăng ký lưu hành thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

- Các đơn vị ngành Y tế tập trung các hoạt động của đơn vị trong các khâu : Xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất, cung ứng, phân phối, tồn trữ, sử dụng thuốc thiết yếu an toàn, hợp lý, hiệu quả nhằm đáp ứng nhu cầu bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

- Các trường chuyên ngành y dược tổ chức đào tạo, giảng dạy, hướng dẫn sử dụng thuốc cho các học sinh, sinh viên.

- Các cơ sở kinh doanh thuốc bảo đảm thuốc thiết yếu trong Danh mục với giá cả phù hợp; hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả.

- Xây dựng Danh mục thuốc thuộc phạm vi thanh toán của quỹ Bảo hiểm y tế.

- Hội đồng thuốc và điều trị xây dựng danh mục thuốc sử dụng trong bệnh viện đáp ứng nhu cầu điều trị trình Giám đốc bệnh viện phê duyệt.

#### **8.1.2. Hướng dẫn sử dụng Danh mục thuốc thiết yếu tân dược :**

a) Sử dụng phù hợp với :

+ Phạm vi hoạt động chuyên môn của giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

+ Danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định.

b) Các thuốc có ký hiệu (\*) có phạm vi bán lẻ đến tủ thuốc của trạm y tế và đại lý bán thuốc của doanh nghiệp.

c) Các thuốc có ký hiệu (\*\*\*) là thuốc dự trữ, hạn chế sử dụng, chỉ sử dụng khi các thuốc khác trong nhóm điều trị không có hiệu quả và phải được hội chẩn (trừ trường hợp cấp cứu).

d) Thuốc Methadon có ký hiệu (\*\*\*) được sử dụng trong các cơ sở y tế được phép triển khai chương trình điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; đối tượng sử dụng thuốc và thời gian sử dụng thuốc phải tuân thủ theo “Hướng dẫn điều trị thay thế nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc Methadon” do Bộ Y tế ban hành.

e) Các trường hợp khác:



- Các thuốc điều trị đặc hiệu bệnh phong, tâm thần, động kinh, vô sinh, lao, HIV/AIDS, sốt rét và vắc xin tiêm chủng sử dụng thuốc theo hướng dẫn của các chương trình y tế.

- Đối với các thuốc an thần, thuốc chống động kinh, thuốc chống trầm cảm, trong trường hợp xã, phường có triển khai chương trình sức khỏe tâm thần cộng đồng thì được phép sử dụng thuốc theo quy định của chương trình đó.

- Các thuốc kháng vi- rút có tác dụng tạm thời làm chậm lại sự phát triển của vi- rút, đồng thời cải thiện các triệu chứng bệnh. Các thuốc này gây phản ứng có hại khác nhau và người bệnh khi điều trị bằng các thuốc này cần có sự theo dõi thận trọng từ các thầy thuốc và nhân viên y tế có trình độ thích hợp.

## **8.2. Danh mục thuốc thiết yếu y học cổ truyền**

Danh mục thuốc chế phẩm được dùng cho tất cả các tuyến và các cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền : bệnh viện y học cổ truyền, viện y học cổ truyền, khoa y học cổ truyền của các bệnh viện, trạm y tế, phòng chẩn trị y học cổ truyền và các cơ sở kinh doanh đông dược trong cả nước.

**Chú ý :** Đối với các cơ sở khám chữa bệnh , ngoài những vị thuốc thiết yếu có trong danh mục, có thêm các vị thuốc khác cho phù hợp với yêu cầu điều trị nếu cần thiết.

Danh mục các cây thuốc nam áp dụng trồng ở các vườn thuốc nam của các trạm y tế xã, bệnh viện y học cổ truyền, viện y học cổ truyền, khoa y học cổ truyền của các bệnh viện, các trường y dược.

## **8.3. Một số chú ý khi vận dụng danh mục thuốc thiết yếu**

Các cơ sở điều trị có thể lựa chọn các thuốc đã được cấp số đăng ký và còn hiệu lực có cùng công thức hoặc công dụng tương tự để thay thế.

Các cơ sở điều trị xây dựng danh mục thuốc cho cơ sở mình theo danh mục thuốc thiết yếu đã quy định, trong quá trình xây dựng , nếu có bổ sung thêm cho phù hợp với mô hình bệnh tật của địa phương thì phải được thông qua hội đồng thuốc và điều trị ( đối với bệnh viện tuyến trung ương) hoặc thông qua sở y tế địa phương trước khi đưa vào sử dụng.

Đối với danh mục cây thuốc nam: trong quá trình thực hiện, các địa phương căn cứ vào các danh mục đã quy định có thể thay thế một số cây thuốc khác sẵn có ở địa phương mình để trồng cho phù hợp với mô hình bệnh tật của địa phương( không được vượt quá 15% tổng số cây) hoặc có thể bổ sung thêm một số ngoài 60 cây quy định.

# **III. CHÍNH SÁCH QUỐC GIA VỀ THUỐC CỦA VIỆT NAM (CSQGVN)**

## **1. Mục tiêu của CSQGVN**

### **1.1. Mục tiêu chung:**

CSQGVN của Việt Nam nhằm 2 mục tiêu chung

- Bảo đảm cung ứng thường xuyên và đủ thuốc có chất lượng cho nhân dân.
- Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và có hiệu quả.

Hai mục tiêu này là một thể thống nhất và chỉ khi nào cả hai mục tiêu được thực hiện tốt mới có thể nói ngành Dược và ngành y tế hoàn thành được nhiệm vụ của mình.

### **1.2. Các mục tiêu cụ thể**

- Đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng, giá cả thích hợp. Thực hiện sự công bằng trong cung ứng thuốc cho người bệnh. Ưu tiên thuốc thiết yếu, chú trọng thuốc cổ truyền.

- Tận dụng các nguồn lực để phát triển ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam đáp ứng phần lớn nhu cầu thuốc chữa bệnh cho nhân dân.

- Phát triển và hoàn thiện mạng lưới cung ứng thuốc cho cộng đồng, chú trọng những vùng khó khăn, miền núi, vùng sâu, vùng xa.

- Bảo đảm chất lượng thuốc trong sản xuất, tồn trữ, lưu thông.

- Nâng cao hiệu lực công tác quản lý nhà nước về dược trên cơ sở hoàn chỉnh hệ thống pháp luật và quy chế.

- Bảo đảm cho thầy thuốc kê đơn lựa chọn, chỉ định thuốc hợp lý, an toàn.
- Tổ chức lại ngành dược phù hợp với cơ chế mới.
- Phát triển nguồn nhân lực dược hợp lý về cơ cấu, đủ về số lượng, có trình độ chuyên môn cao và có đạo đức nghề nghiệp.
- Đẩy mạnh nghiên cứu khoa học dược, áp dụng tiến bộ khoa học kỹ thuật và công nghệ tiên tiến vào sản xuất, cung ứng thuốc và công tác quản lý. Đẩy mạnh hợp tác liên ngành, liên doanh, hợp tác quốc tế và hợp tác khu vực trong lĩnh vực dược.

## **2. Các chính sách và giải pháp cụ thể**

### **2.1. Sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả và thực hiện chính sách về thuốc thiết yếu**

Cần bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hạn chế tối đa các tai biến do kê đơn, bán thuốc và sử dụng thuốc không theo đúng quy định chuyên môn. Thực hiện chính sách về thuốc thiết yếu theo chủ trương của CSQGVT. Thực hiện các giải pháp hỗ trợ để mọi người dân kể cả người nghèo, đồng bào dân tộc ít người ở vùng sâu, vùng xa và miền núi đều được cung ứng đủ thuốc thiết yếu. Bộ y tế cần ban hành danh mục TTY, có định kỳ xem xét, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp. Xây dựng chính sách về sử dụng thuốc kháng sinh hợp lý và ban hành hướng dẫn điều trị với mô hình các bệnh nhiễm khuẩn của Việt Nam. Vấn đề khắc phục tình trạng vi khuẩn kháng kháng sinh một vị trí đặc biệt trong công tác khám chữa bệnh ở nước ta. Thành lập hội đồng thuốc và điều trị ở các bệnh viện.

### **2.2. Bảo đảm chất lượng thuốc**

Cần củng cố Viện kiểm nghiệm thuốc, Phân viện và các trung tâm kiểm nghiệm thuốc của các tỉnh để thực hiện nhiệm vụ giám sát chất lượng thuốc trong tình hình mới. Hội đồng dược điển cần được củng cố để hiện đại hóa dược điển Việt Nam. Công tác kiểm tra, thanh tra chất lượng thuốc cần được tăng cường.

### **2.3. Chính sách về sản xuất, cung ứng, xuất nhập khẩu thuốc**

Phát triển, hoàn thiện và hiện đại hóa công nghiệp dược và mạng lưới cung ứng thuốc. Quy hoạch và tổ chức lại công nghiệp dược từ trung ương cho đến địa phương trên cơ sở tập trung, chuyên môn hóa và đầu tư có trọng điểm. Phối hợp hoạt động của các thành phần kinh tế. Kết hợp phát triển công nghiệp bào chế với sản xuất nguyên liệu. Sắp xếp lại các doanh nghiệp nhà nước kinh doanh dược phẩm thành những tổ chức mạnh kinh doanh dược phẩm. Chỉ đạo và hỗ trợ các cơ sở sản xuất thuốc phân đấu đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc. Khuyến khích sản xuất trong nước thuốc thiết yếu, thuốc chuyên khoa đặc trị, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, hóa dược... bảo hộ quyền sở hữu công nghiệp và nhãn hiệu hàng hóa và có chính sách bảo hộ thuốc sản xuất trong nước.

### **2.4. Phát huy và phát triển thuốc y học cổ truyền**

Khai thác kinh nghiệm chữa bệnh cổ truyền và thừa kế các bài thuốc quý. Tăng cường đầu tư nghiên cứu khoa học lĩnh vực thuốc cổ truyền, tiêu chuẩn hóa kỹ thuật bào chế, chế biến và sử dụng thuốc cổ truyền. Kế hoạch hóa phát triển dược liệu, xây dựng các vùng nuôi trồng thực vật và động vật làm thuốc. Chọn lọc, bảo tồn và phát triển nguồn gen cây thuốc và xây dựng vườn quốc gia về cây thuốc. Tăng cường đào tạo và bồi dưỡng cán bộ y dược học cổ truyền.

### **2.5. Đào tạo nguồn nhân lực dược**

Tăng cường cơ sở đào tạo cán bộ dược, nâng cao chất lượng và mở rộng quy mô đào tạo một cách hợp lý. Mở rộng đào tạo sau đại học, tổ chức tốt việc phân phối cán bộ sau khi tốt nghiệp. Tiêu chuẩn hóa các yêu cầu về đạo đức và chuyên môn đối với người hành nghề dược.

### **2.6. Thông tin thuốc**

Đảm bảo cung cấp đầy đủ các thông tin chính xác về thuốc cho cán bộ y tế, người bệnh và nhân dân thông qua các phương tiện truyền thông đại chúng. Chú ý đưa vào các chương trình giáo dục ở các trường học các kiến thức cần thiết về thuốc. Quản lý chặt chẽ việc giới

thiệt và quảng cáo thuốc. Tổ chức hoạt động đơn vị thông tin thuốc trong bệnh viện. Hoàn thiện hệ thống thông tin thuốc quốc gia.

### **2.7. Tăng cường công tác quản lý nhà nước về thuốc**

Bổ sung, sửa đổi và hệ thống hóa các quy định pháp luật về dược. Soạn thảo luật dược. Củng cố lực lượng thanh tra chuyên ngành. Củng cố cơ quan quản lý về thuốc từ trung ương đến địa phương để tăng cường quản lý có hiệu quả mọi hoạt động về sản xuất, phân phối, xuất nhập khẩu thuốc và kiểm tra chất lượng thuốc. Phối hợp chặt chẽ hoạt động của cơ quan quản lý nhà nước về thuốc với các tổ chức xã hội, nghề nghiệp.

### **2.8. Nghiên cứu khoa học, hợp tác quốc tế về dược**

Đẩy mạnh các hoạt động nghiên cứu khoa học về thuốc, chú trọng nghiên cứu tạo nguồn nguyên liệu làm thuốc, kỹ thuật bào chế, sinh dược học, thuốc cổ truyền. Khuyến khích việc nhập và chuyển giao công nghệ hiện đại trong sản xuất thuốc. Xây dựng các trung tâm nghiên cứu khoa học. Có chính sách bồi dưỡng và khen thưởng thỏa đáng các nhà khoa học có những công trình nghiên cứu khoa học có giá trị. Đẩy mạnh hợp tác với các nước, trước hết là các nước trong khu vực. Tranh thủ sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế, chính phủ và phi chính phủ trong sự nghiệp phát triển công nghiệp dược và ngành dược Việt Nam.

Với nội dung toàn diện, đầy đủ và bao quát, CSQGVN của Việt Nam đa đề cập đến toàn bộ các vấn đề liên quan đến thuốc và định lượng cho sự phát triển của ngành Dược Việt Nam không những cho thời kỳ trước mắt mà cả cho một giai đoạn lịch sử tương đối dài. Có thể nói, CSQGVN của Việt Nam là kim chỉ nam hành động cho toàn ngành y tế và ngành Dược Việt Nam trên bước đường công nghiệp hóa. Hiện đại hóa.



- Thuốc được chỉ định trong **điều trị các bệnh thưng thưng** và người bệnh có thể **tự điều trị**, khung nhất thiết phải có sự thăm khám, tư vấn và theo dõi của thầy thuốc.

- **Đường dùng, dạng dùng đơn giản** (chủ yếu là đường **uống**, dùng **ngoài da**) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị.

- Thuốc **ít tương tác** với các thuốc khác và **thức ăn**, **đồ uống** thông dụng.

- Thuốc **không** gây tình trạng **lệ thuộc**.

### **3. Áp dụng "Danh mục thuốc không kê đơn"**

- **Danh mục thuốc không kê đơn là căn cứ để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn.**

- Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở pháp lý để 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 và phạm vi hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

- Đối với các **thuốc có chỉ định tránh thai được phân loại là thuốc không kê đơn** trong Danh mục này, nhân viên y tế phải có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi cấp, phát hoặc bán cho người tiêu dùng.

### **4. Tổ chức thực hiện**

#### **4.1. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc**

Được phép bán lẻ không cần đơn thuốc đối với các thuốc trong danh mục thuốc không kê đơn ban hành theo thông tư này.

#### **4.2. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc**

a) Đối với hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở phải tiến hành thực hiện việc phân loại, sửa đổi, bổ sung các tài liệu có liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này trước khi được cấp số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu.

b) Đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực, thực hiện như sau:

- Trong vòng 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở được phép sản xuất, nhập khẩu và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hạn dùng của thuốc với nhãn và phân loại thuốc như đã được phê duyệt.

- Sau 12 tháng kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các cơ sở phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này mới được phép đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

**4.3. Cục Quản lý Dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Tổng công ty dược Việt Nam, các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm, các công ty nước ngoài có giấy phép hoạt động trong lĩnh vực dược có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.**

*Tài liệu tham khảo: Thông tư 23-2014-TT-BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn ngày 30/6/2014(có hiệu lực ngày 15/08/2014)*

**DANH MỤC  
THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số: 23 /2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**1. THUỐC HOÁ DƯỢC**

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylate	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm <u>đau</u> , hạ <u>sốt</u> , <u>chốngviêm</u>
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn chất hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magie	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn chất hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid benzoic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	
10	Acid cromoglicic và các dạng muối cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
		cromoglicic $\leq 2\%$	
11	Acid dimecrotic	Uống: các dạng	
12	Acid folic đơn chất hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các Vitamin nhóm B, khoáng chất, sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng
13	Acid glycyrrhizinic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như Chlorpheniramin maleat, DI-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid lactic đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
15	Acid mefenamic	Uống: các dạng	
16	Acid salicylic đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
17	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir $\leq 5\%$	
18	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
19	Alcol diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
20	Alcol polyvinyl	Dùng ngoài	
21	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
22	Allantoin dạng phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao cepae fluid; ...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
23	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
24	Almagat	Uống: các dạng	
25	Ambroxol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq 0,8\%$	
26	Amyllase dạng đơn chất hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
27	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
28	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
29	Aspartam	Uống: các dạng	
30	Aspartat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
31	Attapulgit	Uống: các dạng	
32	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
33	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
34	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với Neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
35	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{ mcg}$ , đóng gói $\leq 200$ liều (tính theo hoạt chất không có muối)	



<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
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 $\leq 10\%$ ; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
38	Benzoyl peroxid đơn chất hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
39	Benzydamin HCl đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
40	Benzydamin salicylat đơn chất 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 chất hoặc phối hợp với Enoxolon và/hoặc Phenylephrin HCl và/hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
44	Bifonazol đơn chất hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
45	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
46	Bismuth dạng muối	Uống: các dạng	
47	Boldin	Uống: các dạng	
48	Bromelain đơn chất hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
49	Bromhexin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin HCl như sau: - Đã chia liều $\leq$ 8mg/đơn vị; - Chưa chia liều $\leq$ 0,8% Thuốc đặt hậu môn	
50	Brompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
51	Budesonid	Thuốc tra mũi: dạng khí dung, ống hít, thuốc bột để hít với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq$ 400mcg, đóng gói $\leq$ 200 liều	
52	Bufexamac đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Cafein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này	Uống: các dạng	
55	Calamin đơn chất 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)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavin		
57	Carbinoxamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin HCl và/hoặc Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Dùng uống	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
58	Carbocystein	Uống: các dạng	
59	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
60	Catalase đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
61	Cetirizin dihydroclorid	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 chất hoặc phối hợp các acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	
66	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các	Uống: các dạng	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	Vitamin và/hoặc các acid amin		
67	Chondroitin đơn chất hoặc phối hợp Borneol và, hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
68	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
69	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng Cimetidin $\leq$ 200mg/đơn vị	
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 chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. Dạng đơn chất đã chia liều: Clorpheniramin maleat $\leq$ 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 $\leq$ 3% Viên đặt âm đạo	
79	Codein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này với chỉ định chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. với giới hạn hàm lượng Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều $\leq$ 12mg/đơn vị;	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
		- Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
80	Coenzym Q10 đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
81	Crotamiton	Dùng ngoài	
82	Dequalinium đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng $\leq 5\text{mg}/\text{đơn vị}$ chia liều	
84	Dexbrompheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
85	Dexchlorpheniramin maleat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
86	Dexibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều $\leq 400\text{mg}/\text{đơn vị}$ .	
87	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
88	Diacerein	Uống: các dạng	
89	Diclofenac đơn chất hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn chất)	
90	Dicyclomin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
91	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
92	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
93	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn chất hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
94	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
95	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
96	Dinatri Inosin monophosphate	Thuốc tra mắt	
97	Diosmectit (Dioctahedral smectit)	Uống: các dạng	
98	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
99	Diphenhydramin hydroclorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg}/\text{đơn vị}$ ; - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
100	Domperidon	Uống: các dạng với giới hạn như sau: - Đã chia liều $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$ ; - Chưa chia liều: $\leq 0,1\%$	
101	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
102	Doxylamin phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với	Uống: các dạng	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	Paracetamol, Pseudoephedrin HCl, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)		quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
103	Econazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base $\leq$ 0,05%	
104	Enoxolon đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng Uống: viên ngậm	
105	Ephedrin HCl	Thuốc tra mắt, tra mũi: dung dịch $\leq$ 1%. Đóng gói $\leq$ 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.
106	Eprazinon	Uống: các dạng	
107	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu, các chất có trong thành phần tinh dầu)	Dùng ngoài	
108	Estradiol đơn chất và phối hợp Dydrogesteron	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
109	Ethanol đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
110	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Desogestrel	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
111	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Gestodene	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
112	Ethylestradiol đơn chất và phối hợp Levonorgestrel	Uống: các dạng đã chia liều	Chỉ định tránh thai
113	Etofenamát	Dùng ngoài	
114	Famotidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 20\text{mg}/\text{đơn vị}$	Bán không cần đơn tối đa cho 14 ngày sử dụng
115	Fenticonazol	Dùng ngoài	
116	Fexofenadin	Uống: các dạng	
117	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
118	Glucosamin đơn chất hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
119	Glucose hoặc Dextrose đơn chất hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải.
120	Glycerin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
121	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thực trực tràng	
122	Guaiphenesin đơn chất hoặc phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này).
123	Hexamidin đơn chất hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	



<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
124	Hexetidín đơn chất hoặc phối hợp (với Benzylđamin, Cetylpyridinium, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
125	Hydrocortison đơn chất hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison $\leq 0,5\%$	
126	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn chất hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
127	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
128	Hydroxypropyl methylcellulose (HPMC)	Thuốc tra mắt	
129	Hyoscine (Scopolamin) butylbromid đơn chất hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm viên nhai. Giới hạn hàm lượng đã chia liều $\leq 20\text{mg}$ Miếng dán	
130	Hypromellose đơn chất hoặc phối hợp Dextran 70 và/hoặc Carbomer	Thuốc tra mắt: các dạng	
131	Ibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều $\leq 400\text{mg}/\text{đơn vị}$ . Dùng ngoài	
132	Ichthammol	Dùng ngoài	
133	Indomethacin	Dùng ngoài Tra mắt dung dịch 0,1%	
134	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
135	Isoconazol	Dùng ngoài	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
136	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
137	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
138	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
139	Ketoconazol đơn chất hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
140	Ketoprofen	Dùng ngoài	
141	Lactitol	Uống: các dạng	
142	Lactoserum atomisate	Dùng ngoài	
143	Lactulose	Uống: các dạng	
144	L-Carnitin dạng đơn chất hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
145	Levocetirizin	Uống: các dạng	
146	Levonorgestrel đơn chất hoặc phối hợp với Ethylestradiol	Uống: các dạng	Chỉ định tránh thai
147	Lidocain đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
148	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn chất hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
149	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều Loperamid $\leq 2\text{mg}$	
150	Loratadin đơn chất hoặc phối hợp Pseudoephedrin HCl và /hoặc Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều:	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
		Loratadin $\leq$ 10mg/đơn vị; - Chưa chia liều: Loratadin $\leq$ 0,1%	Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)
151	Loxoprofen	Uống: các dạng	
152	Lysozym đơn chất hoặc phối hợp với Tocopherol, Nicotinate, Carbazochrom, Inositol Cetylpyridinium,...	Uống: các dạng Dùng ngoài	
153	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
154	Magaldrat đơn chất hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magie, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
155	Magie bao gồm các dạng muối, hợp chất của magie	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magie cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
156	Mangiferin	Dùng ngoài	
157	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq$ 500mg/đơn vị - Chưa chia liều $\leq$ 2%	
158	Mebeverin	Uống: dạng chia liều $\leq$ 200mg/đơn vị	
159	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
160	Men tiêu hóa dạng đơn chất hoặc phối hợp bao gồm phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
161	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salicylat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
162	Mequinol	Dùng ngoài	
163	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
164	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói $\leq 30\text{ml}$	Bán không đơn mỗi lần không quá 2 đơn vị đóng gói
165	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Viên ngậm	
166	Metronidazol	Dùng ngoài	
167	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	
168	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol $\leq 2\%$ ; Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
169	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
170	Mometasone	Thuốc tra mũi: $\leq 50$ mcg/lần xịt với quy cách đóng gói $\leq 200$ liều/hộp; Dùng ngoài.	
171	Mupirocin	Dùng ngoài	
172	Myrtol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
173	Naphazolin đơn chất hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin $\leq 0,05\%$	
174	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat,	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin $\leq 0,1\%$ ,	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	Dexpanthenol...)		
175	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq$ 275mg/đơn vị	
176	Natri benzoat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
177	Natri bicacbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
178	Natri carbonat đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
179	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
180	Natri clorid đơn chất 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%	
181	Natri Docusat	Uống: các dạng	
182	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
183	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài	
184	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
185	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
186	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
187	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, magie, mangan,	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	kẽm, ... dạng đơn chất hoặc phối hợp, bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin.		cho cơ thể.
188	Nhôm, magie, calci và các hợp chất của nhôm, magie, 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.
189	Nomahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
190	Noscarpin	Uống: các dạng	
191	Nystatin đơn chất hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
192	Omeprazol	Uống: dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	Với chỉ định đối với hội chứng trào ngược dạ dày thực quản. Bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng.
193	Orlistat	Uống: các dạng	
194	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
195	Oxeladin	Uống: các dạng	
196	Oxomemazin	Uống: các dạng	
197	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
198	Pancreatin đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hoá và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	.
199	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
200	Paracetamol đơn chất	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
201	Paracetamol phối hợp với	Uống: các dạng	Thành phẩm phối

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	các hoạt chất có trong Danh mục này có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng		hộp 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
202	Pentoxifyverin	Uống: các dạng	
203	Phenylephrin HCl	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
204	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	.
205	Phenylephrin HCl phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
206	Phospholipid	Uống: các dạng	
207	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
208	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
209	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
210	Polyethylen glycol 400 đơn chất hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
211	Polysacharid	Uống: các dạng	
212	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
213	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
		≤ 1%). Thuốc tra mắt	
214	Promethazin HCl đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều ≤ 12,5mg/ đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 0,1% Dùng ngoài: nồng độ ≤ 2%	
215	Pseudoephedrin HCl 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 ≤ 0,5%	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
216	Pseudoephedrin HCl 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.
217	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
218	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều ≤ 75mg	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng.
219	Rutin đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược	Uống: các dạng	



<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	liệu		
220	Saccharomyces boulardic	Uống: các dạng	
221	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
222	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.
223	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen $\leq 50\text{mcg/}$ đơn vị	
224	Selen sulfid	Dùng ngoài	
225	Silymarin đơn chất hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
226	Simethicon đơn chất hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hoá	Uống: các dạng	
227	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
228	Sorbitol đơn chất hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
229	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
230	Sucralfat	Uống: các dạng	
231	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
232	Sulfogaiacol đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau,	Uống: các dạng	

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
	chống ho		
233	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
234	Terpin đơn chất hoặc phối hợp với Codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp Codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$ ; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
235	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
236	Than hoạt đơn chất hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
237	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	
238	Tioconazol đơn chất hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
239	Tolnaftat	Dùng ngoài	
240	Triclosan đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
241	Tripolidin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin phải thực hiện các quy định đối với thuốc có chứa Pseudoephedrin (số 216 Danh mục này)

<b>TT</b>	<b>Thành phần hoạt chất</b>	<b>Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ</b>	<b>Các quy định cụ thể khác</b>
242	Trolamin đơn chất hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
243	Tyrothricin đơn chất 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	
244	Urea đơn chất hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc	Dùng ngoài	
245	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn chất và phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng Vitamin A $\leq 5000$ IU/đơn vị Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
246	Vitamin dạng đơn chất (trừ Vitamin D dạng đơn chất) 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 $\leq 5000$ IU/đơn vị chia liều	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
247	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn thành phần hoặc phối hợp	Thuốc tra mắt	
248	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: Bacillus clausi, Bacillus subtilis, Lactobacillus acidophilus dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
	phối hợp với các vitamin		
249	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
250	Xylometazolin đơn chất hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin ≤ 1%	

## 2. THUỐC ĐÔNG Y VÀ THUỐC TỪ DƯỢC LIỆU

Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong thành phần không chứa các dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam (Ban hành kèm theo Thông tư số [33/2012/TT-BYT](#) ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được phân loại là thuốc không kê đơn.

Thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong thành phần có chứa các dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam (Ban hành kèm theo Thông tư số [33/2012/TT-BYT](#) ngày 28 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế), dược liệu có những tác dụng có hại nghiêm trọng đã được biết và/hoặc khuyến cáo có tác dụng này được các chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc xem xét phân loại và báo cáo Hội đồng xét duyệt thuốc quyết định phân loại là thuốc kê đơn hay không kê đơn theo từng trường hợp cụ thể căn cứ vào thành phần công thức, chỉ định và các tác dụng không mong muốn đã biết của thuốc./.

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

## MỤC TIÊU HỌC TẬP

1. Nêu được các qui định liên quan đến pha chế, sản xuất và mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
2. Trình bày được nội dung dự trừ và các cấp dự trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
3. Trình bày được qui định về sổ sách, báo cáo, lưu mẫu để ứng dụng vào thực tế công việc.

## NỘI DUNG

### I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

Các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

#### 2. Giải thích từ ngữ

##### 2.1. *Thuốc gây nghiện* gồm:

- Nguyên liệu, bán thành phẩm, thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại danh mục thuốc gây nghiện.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục thuốc gây nghiện dạng phối hợp.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất gây nghiện khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

**2.2. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện*** là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;
- b) Có chứa hoạt chất gây nghiện; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;
- c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục thuốc gây nghiện dạng phối hợp, thuốc hướng tâm thần dạng phối hợp, tiền chất dạng phối hợp.

### **2.3. Thuốc hướng tâm thần** gồm:

- Nguyên liệu, bán thành phẩm, thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại danh mục thuốc hướng tâm thần.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục thuốc hướng tâm thần dạng phối hợp.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

### **2.4. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần** là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;
- b) Có chứa hoạt chất hướng tâm thần hoặc có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc;
- c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục thuốc hướng tâm thần dạng phối hợp.

### **2.5. Tiền chất dùng làm thuốc** gồm:

- Nguyên liệu, bán thành phẩm, thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại danh mục tiền chất dùng làm thuốc.
- Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục tiền chất dùng làm thuốc dạng phối hợp.

- Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc khác ở mọi nồng độ, hàm lượng.

**2.6. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất** là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;
- b) Có chứa tiền chất dùng làm thuốc ở nồng độ, hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục tiền chất dùng làm thuốc dạng phối hợp.

## **II. KINH DOANH THUỐC**

### **1. Sản xuất**

**1.1. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được:**

- a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình;
- b) Xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của chính cơ sở mình sản xuất;
- c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của chính cơ sở mình sản xuất cho các cơ sở: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh.

**1.2. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau đây:**

- a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;
- b) Nhân sự:
  - Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.
  - Thủ kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).
  - Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

### **1.3 Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất được:**

- a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình;
- b) Xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất;
- c) Bán trực tiếp thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất do cơ sở mình sản xuất cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trong phạm vi cả nước;
- d) Bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho chỉ một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trên địa bàn tỉnh đó.

6. Khi có nhu cầu mua, nhập khẩu nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện, nguyên liệu có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu có chứa tiền chất để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới đăng ký lưu hành, cơ sở phải có đơn đề nghị thực hiện theo quy định tại mẫu số 05 và phải báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu đã dùng để nghiên cứu, sản xuất thử thực hiện theo mẫu quy định.

**2.3. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải tuân thủ các quy định sau đây:**

- a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;
- b) Nhân sự:
  - Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.
  - Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).



- Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

### **3. Xuất khẩu, nhập khẩu**

3.1 Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh chịu trách nhiệm:

- a) Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;
- b) Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở sản xuất;
- c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các cơ sở: doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; nhà thuốc đạt GPP; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm; trung tâm giáo dục - lao động - xã hội; cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trong cả nước.
- d) Bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.
- đ) Chỉ được nhập khẩu trực tiếp, không được mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc khác. Trường hợp không cung ứng đủ thuốc cho người bệnh, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu phải báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để xem xét giải quyết.

**3.2. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc** thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

**3.3. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc chỉ được bán trực tiếp thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho:**

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trong phạm vi cả nước;
- b) Một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó.

### **4. Bán buôn**

#### **4.1. Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được:**

- Mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh.

Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh.

- Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho nhà thuốc đạt GPP, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục- lao động- xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên địa bàn tỉnh.

**4.2. Nhân sự:** Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại công ty sản xuất, kinh doanh thuốc.

### **5. Bán lẻ**

5.1. Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho người bệnh ngoại trú.

Các nhà thuốc có tổ chức bán thuốc thành phẩm gây nghiện phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn và thực hiện quy định tại Thông tư này.

5.2. Dược sỹ đại học phải trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện.

5.3. Dược sỹ trung học trở lên quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

## **III. KÊ ĐƠN, PHA CHẾ, CẤP PHÁT VÀ SỬ DỤNG THUỐC**

### **1. Kê đơn**

1.1. Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh ngoại trú thực hiện theo quy định của “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

1.2. Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh nội trú thực hiện theo quy định của “Thông tư hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

1.3. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được bán cho người bệnh không cần đơn theo quy định tại “Danh mục thuốc không kê đơn” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

1.4. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc “Danh mục thuốc không kê đơn” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành chỉ được sử dụng khi có đơn của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh. Người bán thuốc chỉ được bán cho người bệnh khi có đơn của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh.

## **2. Pha chế thuốc tại bệnh viện**

2.1. Bệnh viện có pha chế thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải bố trí khu vực pha chế đáp ứng các điều kiện sau đây:

### **a) Cơ sở vật chất:**

- Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là 10m<sup>2</sup>. Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

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

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

### **b) Nhân lực:**

- Người giám sát, chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc sau khi pha chế phải tốt nghiệp đại học dược.

- Người quản lý thuốc thành phẩm gây nghiện sau khi pha chế phải tốt nghiệp đại học dược.

- Người quản lý thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất sau khi pha chế phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

### **c) Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:**

- Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn phải có thông

tin sau đây: Tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế, hạn dùng của thuốc.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được để bảo quản ở tủ riêng; có các biện pháp, trang thiết bị để bảo đảm an toàn, chống thất thoát.

#### **d) Hồ sơ, sổ sách:**

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mẫu số 1);
- Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc;
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn;
- Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc.

### **1.2. Phạm vi hoạt động:**

- a) Thuốc pha chế chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở đó;
- b) Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc;
- c) Không được pha chế thuốc tiêm.

### **3. Cấp phát và sử dụng**

3.1. Khoa dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất theo mẫu và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú.

Trưởng khoa dược hoặc người tốt nghiệp đại học dược được trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất của các khoa điều trị; ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho ca trực của khoa dược.

3.2. Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho khoa phòng mình.

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

Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược.

Thủ kho quản lý thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược được người đứng đầu cơ sở ủy quyền bằng văn bản (mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng).

Thủ kho quản lý thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

3.3. Khoa, phòng điều trị trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất trong tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ngăn riêng do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

3.4 Trung tâm giáo dục - lao động - xã hội, cơ sở cai nghiện bắt buộc, các cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất do người tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên (được người đứng đầu cơ sở ủy quyền bằng văn bản mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng) quản lý, cấp phát và theo dõi sổ sách.

3.5. Trạm y tế xã, phường, thị trấn do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên hoặc từ y sỹ trở lên quản lý, cấp phát thuốc thành phẩm hướng tâm thần thuộc chương trình sức khỏe tâm thần cộng đồng và có sổ theo dõi.

## **IV. GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN THUỐC**

### **1. Giao nhận**

1.1. Khi giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất: Người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

1.2. Người giao, người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

### **2. Vận chuyển**

2.1. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát trong quá trình vận chuyển; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

2.2. Người đứng đầu cơ sở phải giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người tốt nghiệp trung học dược trở lên của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm

thần, tiền chất dùng làm thuốc; người chịu trách nhiệm vận chuyển phải mang theo văn bản trên, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tùy thân hợp pháp), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho bên nhận.

2.3. Trường hợp cơ sở kinh doanh phải thuê vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao nhận thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định.

Người giao và người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở kinh doanh phải tốt nghiệp trung học được trở lên.

### **3. Bảo quản**

3.1 Nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải có kho riêng đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì phải để một khu vực riêng biệt trong kho đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

3.2. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu:

Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.

Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

## **V. HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP PHÉP, BÁO CÁO VÀ CHẾ ĐỘ HỦY THUỐC**

### **1. Dự trữ**

1.1. Doanh nghiệp sản xuất, bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập dự trữ theo mẫu quy định.

1.2. Dự trữ được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

1.3. Người đứng đầu doanh nghiệp chịu trách nhiệm về số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất dự trữ, số lượng thuốc dự trữ phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở; chỉ được dự trữ số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc vượt quá 50% so với số lượng sử dụng lần trước trong trường hợp thiếu thuốc, khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh.

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

## **2. Duyệt dự trữ**

### **2.1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế:**

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho công ty sản xuất thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược;

b) Đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các công ty: Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 1, Công ty TNHH một thành viên Dược phẩm Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Dược Trung ương 3, Công ty TNHH một thành viên Dược Sài Gòn, Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh;

c) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học trên cơ sở đề cương nghiên cứu khoa học đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

d) Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho Cục Quân y - Bộ Quốc phòng.

### **2.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương duyệt dự trữ:**

Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược.

Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có người tốt nghiệp đại học dược) duyệt dự trữ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

**2.3. Cục Quân y - Bộ Quốc phòng duyệt dự trữ:** thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

**2.4. Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải duyệt dự trữ:** thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Giao thông vận tải.

### **3. Hồ sơ, sổ sách**

3.1. Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, sử dụng, pha chế, cấp phát, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm. Đơn thuốc N lưu giữ theo quy định tại “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3.2. Cơ sở sản xuất, pha chế thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần và nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

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

### **4. Báo cáo**

#### **4.1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:**

a) Chậm nhất 10 (mười) ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo theo quy định tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và Văn phòng thường trực phòng chống tội phạm và ma túy – Bộ Công an;

b) Hàng năm, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo mẫu quy định tại tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

#### **4.2. Báo cáo tồn kho, sử dụng:**

a) Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải kiểm kê, lập báo cáo



số lượng thuốc tồn kho hàng tháng, 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau theo mẫu quy định tới cơ quan xét duyệt dự trữ, cấp phép;

b) Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tồn, địa chỉ khách hàng 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 01 năm sau cho Sở Y tế trên địa bàn.

c) Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tên, địa chỉ khách hàng mỗi kỳ xin mua, nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc và hàng năm trước ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm) cho Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương những mặt hàng cơ sở chỉ định doanh nghiệp bán trên địa bàn và thông báo lại khi có thay đổi.

d) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình theo mẫu quy định;

đ) Cục Quân y - Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của ngành mình theo mẫu quy định tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; chậm nhất ngày 30 tháng 01 năm sau.

#### **4.3. Báo cáo nhằm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát:**

Cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trữ trong trường hợp nhằm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trữ phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp và báo cáo khẩn tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

### **5. Hủy thuốc**

5.1. Nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất; thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải hủy, cơ sở thực hiện việc hủy thuốc như sau:

a) Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trữ. Văn bản đề nghị hủy thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ- hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan duyệt dự trữ phê duyệt;

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

c) Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở;

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

5.2. Các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định:

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

c) Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở;

5.3. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải riêng biệt với các thuốc khác; phải bảo đảm triệt để an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

*Tài liệu tham khảo: Thông tư 19/2014/TT-BYT*

# QUY CHẾ KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC THEO ĐƠN NGOẠI TRÚ ( Số: 05/2016/TT-BYT)

**MỤC TIÊU BÀI HỌC:** Sau khi học xong bài này học sinh có khả năng:

1. Trình bày được những quy định về kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.
2. Vận dụng được quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn trong quá trình học tập và hành nghề dược tại nơi bán thuốc.

**NỘI DUNG:**

## 1. Mục đích của quy chế:

- Góp phần đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và đạt hiệu quả cao trong phòng chữa bệnh.

- Xác định trách nhiệm của người kê đơn trong khám bệnh - chữa bệnh và trách nhiệm của cán bộ dược trong cung ứng thuốc. Chấn chỉnh việc kê đơn và cung ứng thuốc chưa hợp lý hiện nay.

## 2. Phạm vi điều chỉnh

a/ Quy chế này áp dụng cho việc:

Kê đơn thuốc trong Điều trị **ngoại trú** đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

b/ Không áp dụng cho việc:

- Kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược;

- Kê đơn thuốc Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

## 3. Đối tượng áp dụng:

- **Bác sỹ, y sỹ** có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là bác sỹ, y sỹ).

- **Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** có Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) và **cơ sở bán lẻ thuốc** có Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi tắt là cơ sở bán lẻ thuốc).

- **Người bệnh và người nhà của người bệnh** có đơn thuốc Điều trị ngoại trú.

## 4. Quy định đối với người kê đơn thuốc

- **Bác sỹ.**

- **Y sỹ** được kê đơn thuốc khi đáp ứng đầy đủ các Điều kiện sau đây:

+ Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh **tuyến huyện của Nhà nước hoặc trạm y tế xã**, phường, thị trấn, y tế cơ quan, trường học (sau đây gọi tắt là trạm y tế xã);

+ Phải có văn bản phân công của **người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện phân công khám bệnh, chữa bệnh** theo phân cấp quản lý y tế của địa phương.

- **Bác sỹ, y sỹ** tại trạm y tế xã được phép kê đơn thuốc đối với các bệnh ở các chuyên khoa tương ứng với phạm vi khám bệnh, chữa bệnh đa khoa được quyết định trong phạm vi chuyên môn của trạm y tế xã và của bác sỹ, y sỹ.

- Trong trường hợp cấp cứu người bệnh mà chưa kịp làm thủ tục nhập viện, người kê đơn thuốc của bất cứ chuyên khoa nào (kể cả y học cổ truyền) đều được kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu phù hợp với tình trạng của bệnh cấp cứu.

## **5. Đơn thuốc và nguyên tắc kê đơn thuốc**

### **5.1. Ý nghĩa của đơn thuốc:**

- Đơn thuốc là căn cứ hợp pháp để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc theo đơn và sử dụng thuốc.

- Là tài liệu chỉ định dùng thuốc của bác sĩ cho người bệnh.

### **5.2. 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.

- Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của Bộ Y tế hoặc đủ sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các Điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

- Y sĩ không được kê đơn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc danh Mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Không được kê vào đơn thuốc:

+ 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.

## **6. Hình thức kê đơn thuốc**

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

Người kê đơn thuốc thực hiện kê đơn thuốc cho người bệnh vào Đơn thuốc theo mẫu quy định tại [Phụ lục số 01](#) hoặc Sổ khám bệnh theo mẫu quy định tại [Phụ lục số 02](#) ban hành kèm theo Thông tư này và ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng, số ngày sử dụng vào Sổ khám bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

### **6.2. Kê đơn thuốc đối với người bệnh Điều trị ngoại trú:**

Người kê đơn thuốc ra chỉ định Điều trị bằng thuốc vào bệnh án Điều trị ngoại trú của người bệnh đồng thời kê đơn (sao chỉ định Điều trị) vào Sổ khám bệnh của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này.

### **6.3. Kê đơn thuốc đối với người bệnh tiếp tục phải Điều trị ngoại trú ngay sau khi kết thúc việc Điều trị nội trú:**

a) Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh chỉ cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định Điều trị) tiếp vào Bệnh án Điều trị nội trú đồng thời kê đơn (sao chỉ định Điều trị) vào Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

b) Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh cần tiếp tục Điều trị trên 07 (bảy) ngày thì phải chuyển sang Điều trị ngoại trú (làm bệnh án Điều trị ngoại trú) ngay sau ngày kết thúc Điều trị nội trú, việc kê đơn thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

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

## **7. 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 hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

- Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn, ấp, bản, xã, phường, thị trấn.

- Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ của trẻ.

- Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic) trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất. Trường hợp ghi thêm tên thuốc theo tên thương mại phải ghi tên thương mại trong ngoặc đơn sau tên chung quốc tế.

Ví dụ: đối với thuốc Paracetamol

+ Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế: Paracetamol 500mg.

+ Trường hợp ghi tên thuốc theo tên thương mại: Paracetamol 500mg (Hapacol hoặc Biragan hoặc Efferalgan hoặc Panadol,...)

- Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng, thời Điểm dùng của mỗi loại thuốc.

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

- Số lượng thuốc: viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).

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

- Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn; ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

## **8. Kê đơn thuốc gây nghiện (Điều 7 của TT 05/2016)**

8.1. Kê đơn vào Đơn thuốc “N” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc “N” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

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

8.3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này, được làm thành 02 bản như nhau, trong đó: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 01 bản giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

8.4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được biết.

## **9. Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS (Điều 8 của TT 05/2016)**

9.1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chẩn đoán xác định người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS thì làm Bệnh án Điều trị ngoại trú cho người bệnh và cấp Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị

dài ngày cho người bệnh. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh vào phần cam kết tại trang 2 Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày (nội dung cam kết quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này).

9.2. Liều thuốc gây nghiện để giảm đau được kê đơn theo nhu cầu giảm đau của người bệnh, thời gian mỗi lần chỉ định thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, nhưng cùng lúc phải ghi 03 đơn cho 03 đợt Điều trị liên tiếp, mỗi đơn cho một đợt Điều trị kê đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt Điều trị).

9.3. 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 (người bệnh 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 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 số 06 ban hành kèm theo Thông tư này để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc, mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

## **10. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất (Điều 9 của TT 05/2016)**

10.1. Kê đơn vào Đơn thuốc “H” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản, trong đó: 01 Đơn thuốc “H” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

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

10.3. Đối với bệnh cần chữa trị dài ngày (bệnh mạn tính): Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của Bộ Y tế hoặc kê đơn với số lượng thuốc sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày.

10.4. Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:

- a) Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của chuyên khoa;
- b) Người nhà người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm cấp phát, lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên khoa);
- c) Việc người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không do người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp.

## **11. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc**

a. Đơn thuốc kê trên máy tính 01 lần, sau đó in ra và người kê đơn ký tên, trả cho người bệnh 01 bản để lưu trong Sổ khám bệnh hoặc trong Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

b. Đơn thuốc “N” thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư này và Đơn thuốc “H” thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này: Đơn thuốc được in ra 03 bản tương ứng để lưu đơn.

c. Đơn thuốc “N” theo quy định tại Khoản 2 Điều 8 Thông tư này: Đơn thuốc được in ra 06 bản tương ứng cho 03 đợt Điều trị cho một lần khám bệnh, trong đó: 03 bản tương ứng 03 đợt

Điều trị lưu tại Bệnh án Điều trị ngoại trú của người bệnh; 03 bản tương ứng 03 đợt Điều trị giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

d. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin phải bảo đảm việc lưu đơn để triết xuất dữ liệu khi cần thiết.

## **12. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc**

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

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

c. 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).

## **13. Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết**

a. Người bệnh hoặc người nhà của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc.

b. Cơ sở cấp hoặc bán thuốc lập biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp hoặc bán thuốc, 01 bản giao cho người nộp lại thuốc).

c. Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của pháp luật về dược.

## **14. Lưu đơn, tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh**

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày 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 khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và 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 trong thời gian 01 (một) năm, kể từ ngày kê đơn, việc lưu đơn có thể thực hiện một trong các hình thức sau đây:

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

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

- Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số [19/2014/TT-BYT](#) ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. 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 (nếu có).

## **15. Tổ chức thực hiện**

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

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

- a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư trên địa bàn, đơn vị quản lý;
- b) Kiểm tra, giám sát và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;
- c) Chỉ đạo việc tổ chức các cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú. Đối với những quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh không có cơ sở bán thuốc gây nghiện thì khoa dược của bệnh viện trên địa bàn phải cung ứng (theo giá mua) thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh.
- d) Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan đơn vị có liên quan trên địa bàn về danh sách các cơ sở cấp, bán thuốc gây nghiện.

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

- a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.
- b) Nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại và tiến hành hủy thuốc theo quy định tại Thông tư số [19/2014/TT-BYT](#) ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
- c) Đối với thuốc không thuộc Danh Mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành danh Mục thuốc không kê đơn, cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc khi người mua có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này;
- d) Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện phải bán thuốc gây nghiện cho người bệnh khi có đơn thuốc “N” được kê đơn theo quy định tại Điều 7 và 8 Thông tư này.

15.4. Người kê đơn thuốc có trách nhiệm:

- a) Thực hiện các quy định về kê đơn thuốc tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh;
- b) Hướng dẫn việc sử dụng thuốc, tư vấn chế độ ăn uống, chế độ sinh hoạt cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh; hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà người bệnh phải thông báo ngay cho người kê đơn thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất khi có dấu hiệu bất thường sau khi sử dụng thuốc.

15.5. Người bệnh và người nhà của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

## **16. Quy định người bán thuốc theo đơn.**

### **a/ Điều kiện người bán thuốc**

- Phải có bằng chuyên môn về dược.
- Người bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải đúng quy định của quy chế quản lý các loại thuốc này.
- Phải có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh về dược; Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc chữa bệnh.

### **b/ Quy định khi bán thuốc:**



- Người bán thuốc có trách nhiệm đọc kỹ đơn thuốc trước khi bán, chỉ được bán: các loại thuốc Bộ y tế cho phép lưu hành.
- Không được bán: các thuốc phải kê đơn mà không có đơn của Bác sĩ.
- Phải bán đúng thuốc kê trong đơn. Nếu đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng thì phải hỏi lại người kê đơn để tránh nhầm lẫn.
- Không được tự ý thay đổi thuốc.

**\* Trường hợp thay thuốc ghi trong đơn:**

- Phải có cùng thành phần dược chất, cùng hàm lượng, nồng độ, cùng dạng bào chế, chỉ khác tên biệt dược.

- Phải được sự đồng ý của người mua và phải ghi tên thuốc, hàm lượng, nồng độ, số lượng đã thay thế vào đơn.

- Người xem xét thay thuốc phải là DSDH.

**\* Được phép từ chối bán thuốc trong các trường hợp sau:**

- Đơn thuốc không hợp lệ.

- Đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn.

- Đơn thuốc không nhằm mục đích chữa bệnh.

- Người mua không đủ khả năng tiếp thu sự hướng dẫn về sử dụng thuốc an toàn.

**\* Sau khi bán thuốc, người bán thuốc phải:**

- Đóng dấu “ĐÃ BÁN” vào đơn. Ghi hạn dùng, số lượng thuốc đã bán vào đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh hay sổ điều trị bệnh mãn tính. Nếu không bán đủ các loại thuốc trong đơn thì ghi số lượng đã bán vào đơn để người bệnh có thể mua tiếp ở nơi khác.

- Ghi sổ xuất thuốc với các thuốc gây nghiện, thuốc độc A, độc B và thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc( mẫu sổ xuất nhập thuốc gây nghiện, thuốc độc A, độc B, thuốc hướng tâm thần theo qui định của bộ y tế).

- Lưu đơn thuốc đối với đơn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

- Ghi biên bản nhận lại thuốc gây nghiện không dùng hết do người nhà bệnh nhân nộp lại (biên bản ghi 02 bản: 01 bản lưu lại nơi cấp- bán thuốc, 01 giao cho người nộp). Thuốc nhận lại để riêng và xử lý theo qui chế quản lý thuốc gây nghiện.

**PHỤ LỤC SỐ 01**

**MẪU ĐƠN THUỐC**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

Đơn vị .....	<b>HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 1</b> 1. Kích thước: 1/2 giấy khổ A4 ngang (không để viền) 2. Giấy trắng, chữ Time New Roman cỡ 14, màu đen. 3. Mục y sĩ/bác sĩ khám bệnh:
<b>ĐƠN THUỐC</b>	
Họ tên ..... Tuổi .....nam/nữ .....	
Địa	
chỉ.....	
Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có).....	

Chẩn đoán.....  <p style="text-align: center;"><b>Thuốc Điều trị:</b></p> <p style="text-align: center;">1. 2.</p> <p style="text-align: center;">Ngày ..... tháng ..... năm 20.....          Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh          (Ký, ghi rõ họ tên)</p>	ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. 4. Tuổi: ghi tuổi của người bệnh, với trẻ <72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi; 5. Đơn được sử dụng kê đơn thuốc (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất).
--	---

*Họ tên bố hoặc mẹ nếu người bệnh dưới 72 tháng tuổi:*

*Lời dặn: Chế độ ăn uống và chế độ sinh hoạt làm việc:*

*Khám lại xin mang theo đơn này.*

**PHỤ LỤC SỐ 02**

**MẪU SỔ KHÁM BỆNH**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

<b>(Bìa 2)</b>	<b>(Bìa 1)</b>
	<p><b>SỔ KHÁM BỆNH</b></p> Họ tên:.....Tuổi..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có).....  Năm: 20.....

<b>(Trang 1)</b>	<b>(Trang 2 trở đi)</b>
<b>SỔ KHÁM BỆNH</b>	



<p style="text-align: center;"><b>QUY ĐỊNH DÙNG SỔ</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Không được cho người khác mượn sổ.</li> <li>2. Giữ gìn sổ sạch sẽ, không rách nát.</li> <li>3. Khi mất sổ phải báo ngay cho cơ quan cấp sổ biết.</li> <li>4. Trẻ em, người không đủ năng lực hành vi dân sự phải có người nhà giữ sổ.</li> <li>5. Sổ được sử dụng cho mỗi lần đi khám bệnh.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>NGÀY</b></p> <p>Số sổ/Mã người bệnh của bệnh viện:.....</p> <p style="text-align: right;">Năm: 20.....</p>
---	--

(Trang 1)	(Trang 2) (Đối với người sử dụng thuốc gây nghiện)
<p style="text-align: center;"><b>SỔ ĐIỀU TRỊ BỆNH CẦN CHỮA TRỊ DÀI NGÀY</b></p> <p>Họ tên.....</p> <p>Địa chỉ.....</p> <p>Điện thoại.....</p> <p>Nghề nghiệp.....</p> <p style="text-align: center;">Chẩn đoán.....</p> <p>Đã Điều trị nội trú tại.....</p> <p>Từ .....đến</p>	<p style="text-align: center;"><b>BẢN CAM KẾT SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN CHO NGƯỜI BỆNH</b></p> <p>Tên tôi là: .....Chứng minh nhân dân số .....</p> <p>Địa chỉ .....</p> <p style="text-align: center;">Điện thoại .....</p> <p>Hiện đang được Điều trị ngoại trú tại địa chỉ: .....</p> <p style="text-align: center;">...</p> <p><b>Tôi xin cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Chỉ sử dụng thuốc theo hướng dẫn.</li> <li>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.</li> <li>3. Nộp lại thuốc thừa cho cơ sở đã cấp/bán thuốc khi không dùng hết.</li> <li>4. Không bán thuốc đã được kê đơn.</li> </ol> <p style="text-align: center;"><b><i>Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu vi phạm quy định về sử dụng thuốc gây nghiện</i></b></p> <p style="text-align: right;">....., ngày tháng năm</p>

		Người cam kết <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>
--	--	---

(Từ trang 3 trở đi)		
<b>KHÁM LẦN:</b> <b>Diễn biến bệnh</b>		<b>KHÁM LẦN:</b> <b>Diễn biến bệnh</b>
<b>Chỉ định thuốc</b> <i>(Từ ngày đến ngày tháng năm 20...)</i>		<b>Chỉ định thuốc</b> <i>(Từ ngày đến ngày tháng năm 20...)</i>
<b>Ngày hẹn khám lại</b>		<b>Ngày hẹn khám lại</b>
<i>Ngày tháng năm</i> <i>20...</i> Bác sỹ /Y sỹ Điều trị <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>		<i>Ngày tháng năm 20...</i> Bác sỹ /Y sỹ Điều trị <i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i>

### HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 03

1. Kích thước số: 1/2 khổ giấy A4.

2. Số sổ tại bìa 1 do cơ quan phát hành sổ ghi và theo dõi.
3. Khi nhận sổ mới phải nộp sổ cũ cho nơi cấp sổ.
4. Với người bệnh ung thư và AIDS cần dùng thuốc gây nghiện để giảm đau: trang 2 có thêm cam kết của người bệnh về việc sử dụng thuốc giảm đau gây nghiện.
5. Giấy trắng, chữ Time - New Roman, cỡ 14, màu đen.

**PHỤ LỤC SỐ 04**  
**MẪU ĐƠN THUỐC “N”**

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

<p>Tên đơn vị .....</p> <p>Điện thoại.....</p>	<p>Số .....</p>	<p><b>HƯỚNG DẪN</b> <b>PHỤ LỤC 4:</b></p>
--	-----------------	---

<p align="center"><b>ĐƠN THUỐC “N”</b> (<i>Bản giao cho người bệnh</i>)</p>	<p align="center"><b>ĐƠN THUỐC “N”</b></p>
<p align="center">Họ</p>	<p>1. Sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện.</p>
<p>tên:.....</p>	<p>2. Kích thước: Đơn thuốc “N” đơn đều có kích thước 1/2 khổ giấy A4 (14,8cmx 20,9 cm);</p>
<p>Tuổi: ..... nam/nữ.....</p>	<p>3. Giấy trắng, chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.</p>
<p align="center">Địa</p>	<p>4. Hạn sử dụng thuốc do cơ sở cấp, bán lẻ thuốc ghi.</p>
<p>chỉ:.....</p>	
<p>Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có).....</p>	
<p>Chẩn đoán: .....</p>	
<p>Đợt ..... (từ ngày ...../...../20..... đến hết ngày .../.../20...)</p>	
<p align="center">Ngày tháng năm 20...</p>	
<p align="center">Bác sỹ khám bệnh</p>	
<p align="center"><i>(Ký, ghi rõ họ tên)</i></p>	

## PHỤ LỤC SỐ 05

### MẪU CAM KẾT

Về việc sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

### CAM KẾT

**Về việc sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh**

Tên tôi là: .....Giấy chứng minh nhân dân số:.....

Địa chỉ: .....

Điện thoại:.....

Hiện đang được Điều trị ngoại trú tại bệnh viện:.....

**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 SỐ 06

### 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 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 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 nhà của người bệnh.....

Số CMND:.....

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 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 nhà người bệnh .....
- Số CMND: .....
- Địa chỉ thường trú: .....
- Tôi: .....
- Chức vụ: Trạm trưởng Trạm y tế xã ....., 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)

## PHỤ LỤC SỐ 07

### MẪU ĐƠN THUỐC “H”

(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

<p>Tên đơn vị ..... Điện thoại.....</p> <p><b>ĐƠN THUỐC “H”</b> (<i>Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>)</p> <p>Họ tên: ..... Tuổi: ..... nam/nữ ..... Địa chỉ: ..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán: ..... Đợt ..... (từ ngày ...../...../20..... đến hết ngày ...../...../20...)</p> <p>Ngày tháng năm Bác sỹ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên)</p>	<p>Tên đơn vị ..... Số ..... <i>Số đầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i></p> <p>Điện thoại.....</p> <p><b>ĐƠN THUỐC “H”</b> (<i>Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc</i>)</p> <p>Họ tên:..... Tuổi: ..... nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán: ..... ..... Đợt ..... (từ ngày ...../...../20..... đến hết ngày ...../...../20...)</p> <p>Ngày tháng năm 20 Bác sỹ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên)</p> <p>Người nhận thuốc (Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân) Mục đích sử dụng của thuốc:</p>
--	---

<p>Tên đơn vị ..... Điện thoại.....</p> <p><b>ĐƠN THUỐC “H”</b> (<i>Bản giao cho người bệnh</i>)</p> <p>Họ tên:..... Tuổi: ..... nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán: ..... Đợt ..... (từ ngày ...../...../20..... đến hết ngày ...../...../20...)</p>	<p>Số .....</p> <p><b>HƯỚNG DẪN PHỤ LỤC 07: ĐƠN THUỐC “H”</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Sử dụng để kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất.</li><li>Kích thước: Đơn thuốc “H” đơn đều có kích thước 1/2 khổ giấy A4 (14,8cmx 20,9 cm);</li><li>Giấy trắng, chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.</li></ol>
---	--

<p>Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên)</p>	<p>4. Hạn sử dụng củathuốc do cơ sở bán lẻ thuốc ghi.</p>
--	---

## PHỤ LỤC SỐ 8

### MẪU BIÊN BẢN

Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh hoặc người nhà người bệnh nộp lại  
(Ban hành kèm theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 của Bộ trưởng  
Bộ Y tế)

## CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

**Độc lập – Tự do - Hạnh phúc**

....., ngày ..... tháng ..... năm 20...

### BIÊN BẢN

#### Nhận thuốc gây nghiện do người bệnh hoặc người nhà người bệnh nộp lại

Hôm nay ngày tháng năm 20

Họ và tên người nhà người bệnh.....

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

1. Tên thuốc, hàm lượng:

2. Số lượng:

3. Hạn dùng:

4. Tình trạng của thuốc:

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

- Cảm quan về chất lượng:

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

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

Người nộp lại  
(Ký, ghi rõ họ tên)

....., ngày .....tháng .....năm  
20 .....

Người nhận thuốc  
(Ký, ghi rõ họ tên)

# HƯỚNG DẪN VỀ VIỆC QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

(Số: TT 09/2010/TT-BYT)

## MỤC TIÊU

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
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
3. Trình bày được các trường hợp thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và xử lý thuốc vi phạm chất lượng
4. Trình bày được hệ thống kiểm nghiệm và hoạt động của hệ thống kiểm nghiệm thuốc
5. Trình bày được việc kiểm tra, thanh tra Nhà nước về chất lượng thuốc

## NỘI DUNG

### I. NHỮNG QUI ĐỊNH CHUNG

#### 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định các hoạt động về quản lý chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam; quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh thuốc, người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân liên quan đến chất lượng thuốc.

#### 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là cơ sở) kinh doanh thuốc và các cơ quan, tổ chức, cá nhân (sau đây gọi chung là đơn vị) có liên quan đến hoạt động quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.

### II. TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

#### 1. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc

##### 1.1. Khái niệm

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

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

#### \* Một số khái niệm có liên quan:

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

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

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

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

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

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

7. Quy chuẩn kỹ thuật thuốc là quy định về mức giới hạn của đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý mà thuốc, các hoạt động liên quan đến thuốc như sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, vận chuyển phải tuân thủ để bảo đảm chất lượng và hiệu quả của thuốc, an toàn, vệ sinh, sức khỏe con người; bảo vệ động vật, thực vật, môi trường; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền lợi của người tiêu dùng và các yêu cầu thiết yếu khác.

Quy chuẩn kỹ thuật thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng.

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

Hạn dùng thuốc thường được ghi bằng số hoặc bằng chữ trên nhãn thuốc.

9. Lô là một lượng xác định nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói, hoặc sản phẩm được chế biến trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và có chất lượng đồng nhất.

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

10. Thuốc đạt chất lượng là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn được điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất.

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

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

a) Không có dược chất;

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

c) Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;

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

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

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

## **1.2. Phân loại**

### **1.2.1. Tiêu chuẩn quốc gia:**

- Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Hội đồng Dược điển Việt Nam có nhiệm vụ tổ chức nghiên cứu biên soạn Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc

- Cục Quản lý dược làm đầu mối:

+ Xem xét, lấy ý kiến, tổ chức thẩm tra dự thảo Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc;

+ Phối hợp với Hội đồng Dược điển hoàn chỉnh hồ sơ dự thảo

+ Chuyên Bộ Khoa học và Công nghệ thẩm định và công bố Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc;

+ Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Dược điển Việt Nam trên cơ sở Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

#### 1.2.2. Tiêu chuẩn cơ sở:

- Là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất, pha chế biên soạn, áp dụng đối với các sản phẩm do cơ sở sản xuất, pha chế.

- Cơ sở sản xuất phải tổ chức nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và tiến hành thẩm định, chứng minh sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở.

### **2. Quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng thuốc**

Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc có thể áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm do mình sản xuất trên cơ sở các quy định tại Dược điển Việt Nam và các văn bản pháp luật liên quan;

Cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được phép áp dụng trực tiếp các dược điển thông dụng trong thương mại dược phẩm quốc tế gồm Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản.

Trường hợp cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc áp dụng các dược điển khác các dược điển thông dụng nêu trên hoặc áp dụng tiêu chuẩn cơ sở thì tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc của các dược điển thông dụng nêu trên;

Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc đáp ứng các quy định tại các phiên bản mới nhất của các dược điển.

## **III. QUẢN LÝ, KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TRONG SẢN XUẤT, PHA CHẾ, LƯU HÀNH VÀ SỬ DỤNG**

### **1. Điều kiện đảm bảo chất lượng thuốc**

#### **1.1. Yêu cầu đối với cơ sở sản xuất, pha chế thuốc**

- Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc và/hoặc các hệ thống quản lý thích hợp khác nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm do mình sản xuất phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận (đối với thuốc lưu hành) hoặc đã công bố (đối với thuốc pha chế sử dụng).

- Đăng ký thuốc theo quy định tại Luật Dược, các quy định pháp luật liên quan và ghi nhãn theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá.

- Tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật liên quan đến quá trình sản xuất, pha chế, kiểm tra chất lượng, bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng và các quy định khác có liên quan.

- Chịu sự kiểm tra của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc.

#### **1.2. Yêu cầu đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ bảo quản, vận chuyển, sử dụng thuốc**

- Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản, phân phối thuốc và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận đến người sử dụng:

+ Tuyển dụng, đào tạo bố trí nhân lực có đủ năng lực chuyên môn theo quy định;

+ Trang bị các phương tiện bảo quản, vận chuyển thuốc để bảo đảm điều kiện bảo quản theo yêu cầu trong quá trình bảo quản, vận chuyển thuốc;

+ Triển khai, duy trì chế độ hồ sơ, sổ sách theo dõi việc lưu thông của thuốc do cơ sở kinh doanh.

Đối với thuốc nhập khẩu, ngoài việc tuân thủ các quy định nêu trên, cơ sở nhập khẩu thuốc phải tuân thủ đầy đủ các quy định liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc theo quy định về nhập khẩu thuốc.

- Chịu sự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc

## **2. Kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở kinh doanh thuốc**

- Tất cả các thuốc (kể cả nguyên liệu, bao bì) đều phải được kiểm tra chất lượng; chỉ khi đạt tiêu chuẩn chất lượng và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào sản xuất, pha chế và lưu hành.

- Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc phải chịu trách nhiệm về công tác quản lý chất lượng và kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở kinh doanh, pha chế sử dụng.

- Các cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc có trách nhiệm tổ chức và thực hiện công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc tại cơ sở.

- Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải tổ chức công tác kiểm nghiệm với phương tiện kỹ thuật và cán bộ chuyên môn phù hợp để kiểm nghiệm, xác định, đánh giá được chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất xưởng.

- Khuyến khích các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ, sử dụng, tùy thuộc vào phạm vi hoạt động, tổ chức công tác kiểm nghiệm thuốc nhằm bảo đảm theo dõi được chất lượng thuốc do mình kinh doanh.

- Cơ sở kinh doanh thuốc (cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc) có trách nhiệm cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế chấp nhận tới các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương có thuốc lưu hành khi có yêu cầu.

## **IV. ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM CHẤT LƯỢNG**

### **1. Các trường hợp thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi**

- Thuốc bị nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận;
- Không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;
- Không đáp ứng đầy đủ các yêu cầu về ghi nhãn;
- Có vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đảm bảo chất lượng thuốc;
- Không có số đăng ký hoặc chưa được phép nhập khẩu;
- Có thông báo thu hồi của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của Việt Nam hoặc nước ngoài
- Các trường hợp tự nguyện thu hồi.

### **2. Hình thức thu hồi:**

- Thu hồi tự nguyện: cơ sở kinh doanh tự phát hiện, thu hồi thuốc không đáp ứng quy định.

- Thu hồi bắt buộc: Khi cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về dược có thẩm quyền yêu cầu, cơ sở kinh doanh phải tiến hành thu hồi ngay các thuốc đã xác định là có vi phạm hoặc nghi ngờ có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng và của cộng đồng.



### 3. Các mức vi phạm:

- Mức độ 1: Vi phạm gây nguy hiểm có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người.
- Mức độ 2: Vi phạm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.
- Mức độ 3: Vi phạm không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

### 4. Mức độ thông báo đình chỉ lưu hành và thực hiện thu hồi thuốc

- Mức độ 1: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 1, thông báo đình chỉ lưu hành thuốc được gửi khẩn cấp tới người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, khoa dược của cơ sở sử dụng thuốc, đồng thời thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng để tất cả các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người sử dụng thuốc biết. Cơ sở kinh doanh có thuốc vi phạm phải khẩn cấp thực hiện các biện pháp nhằm thu hồi triệt để thuốc vi phạm trong thời gian ngắn nhất nhằm hạn chế hậu quả xấu xảy ra.

- Mức độ 2: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 2, thông báo đình chỉ lưu hành được gửi đến người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ.

- Mức độ 3: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 3, thông báo đình chỉ lưu hành được gửi đến cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu và cơ sở bán buôn.

### 5. Thẩm quyền thông báo thu hồi

- Cục Quản lý dược ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc trong phạm vi toàn quốc. Thông báo được gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu.

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành:

+ Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong phạm vi quản lý đối với những thuốc do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương/ngành kiểm tra phát hiện thuốc vi phạm;

+ Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn để thực hiện thông báo thu hồi của Cục Quản lý dược, xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Cục Quản lý dược.

- Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu ra thông báo thu hồi đối với các trường hợp thu hồi tự nguyện.

### 6. Trách nhiệm thu hồi thuốc:

- Cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, cơ sở bán buôn thuốc chịu trách nhiệm thu hồi triệt để thuốc bị thu hồi. Các cơ sở khi thu hồi hoặc nhận được thông báo thu hồi từ cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc hoặc từ cơ sở cung ứng thuốc phải:

+ Thông báo thu hồi tới các cơ sở bán buôn, bán lẻ và các nơi có thuốc lưu hành;

+ Tiến hành thu hồi khẩn trương và triệt để các mặt hàng hoặc các lô thuốc vi phạm;

+ Lập hồ sơ thu hồi thuốc. Hồ sơ thu hồi thuốc phải thể hiện đầy đủ các bằng chứng về việc cung cấp thuốc, bằng chứng về việc thực hiện thu hồi thuốc tại cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua thuốc;

+ Gửi báo cáo tiến trình thu hồi, kết quả thu hồi và xử lý các lô thuốc bị thu hồi về Cục Quản lý dược và các cơ quan chức năng có liên quan. Thời hạn báo cáo là 72h đối với thu hồi mức độ 1 và 30 ngày đối với thu hồi mức độ 2 và 3;

+ Giải quyết diễn biến và hậu quả do thuốc không đạt tiêu chuẩn gây ra.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc và cơ sở sử dụng thuốc khi nhận được thông báo thu hồi phải khẩn trương thực hiện và trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng.

## **7. Xử lý thuốc vi phạm**

- Các thuốc kém chất lượng, thuốc vi phạm về ghi nhãn, tùy theo mức độ vi phạm có thể được xử lý, tái chế hoặc hủy bỏ. Cơ sở có thuốc vi phạm muốn tái chế phải làm đơn đề nghị kèm theo quy trình tái chế gửi Cục Quản lý dược. Việc tái chế chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục Quản lý dược.

- Các thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn dùng, thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất trong điều kiện không đáp ứng quy định, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu đều phải hủy bỏ. Cơ sở kinh doanh thuốc có thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc.

- Thủ trưởng cơ sở có thuốc cần hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách đơn vị và dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn.

- Việc hủy thuốc phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các qui định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ phải theo đúng các quy định về hủy thuốc trong hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; thuốc phóng xạ. Hủy thuốc xong phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới cơ quan quản lý trực tiếp

## **V. KIỂM ĐỊNH CHẤT LƯỢNG VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ VÀ KIỂM NGHIỆM THUỐC**

### **1. Kiểm định chất lượng vắc xin, sinh phẩm**

- Bộ Y tế giao cho Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế chịu trách nhiệm kiểm định, đánh giá chất lượng, độ an toàn, hiệu quả và cấp giấy phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng cho vắc xin và sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người.

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh vắc xin và sinh phẩm y tế phải:

+ Gửi mẫu và hồ sơ sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người đến Viện Kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế để kiểm định, đánh giá trước khi xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng.

+ Chỉ được phép xuất xưởng, đưa ra lưu hành, sử dụng lô vắc xin, sinh phẩm y tế là huyết thanh chứa kháng thể dùng để phòng bệnh, chữa bệnh cho người sau khi có giấy phép xuất xưởng do Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế cấp, xác nhận lô vắc xin, sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn chất lượng, bảo đảm an toàn, hiệu lực.

### **2. Kiểm nghiệm thuốc**

#### **2.1. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc**

- Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước

+ Ở 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 và các Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm khu vực.

+ Ở địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

- Phòng kiểm nghiệm của các cơ sở kinh doanh thuốc.

- Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: các doanh nghiệp độc lập làm dịch vụ kiểm nghiệm hoặc các phòng kiểm nghiệm của các cơ sở kinh doanh thuốc có chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

## **2.2. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thuốc**

### 2.2.1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương thực hiện:

- Kiểm tra, đánh giá chất lượng giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế.

- Nghiên cứu khoa học; chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương.

- Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm.

- Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.

- Đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước.

- Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

### 2.2.2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương thực hiện

- Kiểm tra chất lượng thuốc giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc lưu hành trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quản lý.

- Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc từ dược liệu, thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế theo hướng dẫn việc đăng ký thuốc hiện hành.

- Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm.

- Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

### 2.2.3. Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh:

- Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh là bộ phận kiểm nghiệm, tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở, chịu trách nhiệm về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở;

- Thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm và các tham gia vào các hoạt động liên quan đến đánh giá, kiểm soát điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc khác theo quy định của cơ sở.

### 2.2.4. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

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

- Phạm vi hoạt động: làm dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

## **2.3. Quy định việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng, trả lời kết quả kiểm nghiệm, lưu mẫu và hồ sơ tài liệu liên quan**

### **2.3.1. Lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng:**

- Việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng phải theo đúng “Thông tư hướng dẫn lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng” do Bộ Y tế ban hành;

- Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc phải trả tiền mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật.

### **2.3.2. Thời hạn trả lời kết quả phân tích kiểm nghiệm mẫu thuốc:**

- Đối với mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng: Thời hạn trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm tối đa là 30 ngày làm việc, kể từ ngày cơ sở kiểm nghiệm nhận được mẫu thuốc. Trong vòng 02 ngày, kể từ khi ban hành phiếu phân tích, kiểm nghiệm, cơ sở kiểm nghiệm thuốc phải thông báo kết quả phân tích, kiểm nghiệm tới cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc và tới cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được lấy mẫu. Phiếu phân tích hoặc phiếu kiểm nghiệm phải được làm thành ít nhất 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở kiểm nghiệm, 01 bản gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc và 01 bản gửi tới cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc được lấy mẫu.

- Đối với mẫu thuốc do các tổ chức, cá nhân gửi tới để phân tích, kiểm nghiệm hoặc thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc: thời gian trả lời kết quả phân tích, kiểm nghiệm theo thỏa thuận của các bên, hoặc do quy định nội bộ của cơ sở sản xuất, kinh doanh.

### **2.3.3. Lưu mẫu thuốc:**

- Các thuốc sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn.

- Thời gian lưu mẫu:

+ Đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

+ Đối với nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất phải lưu mẫu nguyên liệu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

+ Đối với các cơ quan kiểm nghiệm thuốc, thời gian lưu mẫu không được dưới hai năm (24 tháng), kể từ ngày lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu tới;

+ Đối với cơ quan nhận mẫu dùng để đăng ký thuốc, sau khi thuốc được cấp số đăng ký phải lưu mẫu không dưới 06 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký.

### **2.3.4. Lưu hồ sơ, tài liệu:**

- Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc đều phải lưu giữ theo quy định;

- Hồ sơ, tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ: thời gian lưu trữ ít nhất là 02 năm sau khi hết hạn dùng của thuốc;

- Hồ sơ, tài liệu khi hết thời gian lưu trữ được xử lý theo các quy định hiện hành.

## **2.4. Chi phí lấy mẫu thuốc và kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc**

- Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế và lưu hành trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc quyết định việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định tại Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của liên bộ Tài chính và Khoa học và Công nghệ

- Trong trường hợp mẫu thuốc kiểm nghiệm được cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc vi phạm chất lượng phải chịu trách nhiệm hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu, và kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc cho cơ quan kiểm tra chất lượng

- Trường hợp thuốc bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu thuốc cho cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc.

- Kinh phí lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc

## **V. KIỂM TRA, THANH TRA NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

### **1. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc**

#### **1.1. Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc:**

a) Ở Trung ương: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế;

b) Ở địa phương: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

#### **1.2. Nội dung kiểm tra chất lượng của cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc**

##### **1.2.1. Kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế:**

- Kiểm tra việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc và các quy định của pháp luật có liên quan;

+ Kiểm tra việc chuẩn bị sản xuất: chất lượng và nguồn gốc nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, bao bì đóng gói trước khi đưa vào sản xuất;

+ Kiểm tra các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm và việc thực hiện qui trình công nghệ sản xuất và các quy trình kiểm nghiệm, vệ sinh nhà xưởng, máy móc và vệ sinh cá nhân;

+ Kiểm nghiệm bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

+ Kiểm tra sản phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng;

+ Kiểm tra việc chấp hành các quy định về xuất nhập, bảo quản, tồn trữ, cấp phát, bảo đảm chất lượng thuốc.

- Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nghiên cứu độ ổn định, nghiên cứu phát triển sản phẩm, ghi nhãn thuốc theo quy định.

- Tiến hành lấy mẫu và thực hiện kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc tiêu chuẩn cơ sở áp dụng (đối với thuốc pha chế theo đơn hoặc thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện) và theo các quy định khác có liên quan.

##### **1.2.2. Kiểm tra chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối trên thị trường:**

- Kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong phân phối, tồn trữ và bảo quản thuốc, các điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc và các quy định liên quan đến điều kiện bảo quản, vận chuyển, lưu thông phân phối thuốc. Kiểm tra việc quy định và triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc trong quá trình nhập kho, bảo quản, vận chuyển và xuất kho;

- Kiểm tra về số đăng ký thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và sự tuân thủ về việc ghi nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Kiểm tra việc tuân thủ các thông báo thu hồi thuốc của cơ quan kiểm tra chất lượng và của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn;

- Tiến hành lấy mẫu để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc và thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc/hồ sơ nhập khẩu thuốc không có số đăng ký đã được Bộ Y tế chấp nhận.

## **2. Thanh tra chuyên ngành về chất lượng thuốc**

- Thanh tra về chất lượng thuốc do Thanh tra dược thực hiện.

- Thanh tra dược có trách nhiệm:

+ Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng thuốc, kiến nghị biện pháp phòng ngừa, khắc phục và chấm dứt hành vi vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc;

+ Xem xét, giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc;

+ Xử lý, xử phạt vi phạm hành chính các tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế ngành kiểm tra, thanh tra công tác quản lý chất lượng thuốc, xử lý các hành vi vi phạm trong phạm vi tỉnh, thành phố, ngành mình quản lý.

- Thủ tục, trình tự, biện pháp tiến hành kiểm tra, thanh tra và hình thức xử lý, xử phạt vi phạm hành chính phải tuân thủ các quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính./.

# ĐĂNG KÝ THUỐC

## MỤC TIÊU

1. Biết được ý nghĩa và mục đích quan trọng của việc đăng ký thuốc.
2. Trình bày được nội dung của các loại đăng ký thuốc.
3. Nêu được các vi phạm về đăng ký thuốc và các hình thức xử lý.

## NỘI DUNG

### I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

#### 1.1. Giải thích từ ngữ

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

- Thuốc hóa dược là thuốc chứa hoạt chất đã xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết.  
- Hoạt chất mới là hoạt chất có trong thành phần của thuốc lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

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

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

- Tên thương mại của thuốc là tên thuốc được đặt khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

- 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 các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã cấp số đăng ký 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 các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã cấp số đăng ký ban hành kèm theo Thông tư này.

- Thay đổi khác là những thay đổi không thuộc thay đổi lớn, thay đổi nhỏ được quy định tại Phụ lục II các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác áp dụng đối với thuốc đã cấp số đăng ký ban hành kèm theo Thông tư này.

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

- Cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất hoặc thực hiện việc kiểm tra chất lượng để xuất xưởng lô thuốc.

#### 1.2. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở đăng ký thuốc

##### 1.2.1. Cơ sở đăng ký thuốc phải đáp ứng yêu cầu sau đây:

a) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.

b) Có Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài. Trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam đăng ký thuốc.

##### 1.2.2. Cơ sở đăng ký thuốc có các quyền sau đây:

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

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký.

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

##### 1.2.3. Cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc và bảo đảm thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký.

b) Cung cấp đầy đủ và chính xác tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin liên quan đến thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký, trong quá trình đăng ký cũng như quá trình lưu hành thuốc hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

c) Cập nhật các thông tin liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa có trong hồ sơ đã nộp hoặc đang trong quá trình thẩm định hồ sơ; các thông tin, thay đổi của thuốc lưu hành so với hồ sơ đăng ký trong thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, kể cả các thay đổi không thuộc các mục thay đổi phải đăng ký quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này.

d) Trong thời hạn tối đa 07 (bảy) ngày làm việc, phải thông báo cho Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới, nêu rõ lý do bị thu hồi giấy phép lưu hành.

đ) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý.

e) Báo cáo bằng văn bản vào ngày 15 tháng 12 hằng năm cho Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) mặt hàng thuốc đã đăng ký có lưu hành; giải trình lý do các trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc không được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài).

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

h) Hợp tác và tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có thông báo của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro).

i) Phải thay đổi cơ sở đăng ký đối với các thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký theo quy định trong thời hạn tối đa 01 (một) tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

k) Phối hợp với nhà sản xuất để tiến hành các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

### **1.3. Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở sản xuất thuốc**

#### ***1.3.1. Cơ sở sản xuất thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:***

a) Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.

b) Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”-GMP trở lên.

c) Thuốc phải được sản xuất tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp, không được sản xuất thuốc tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

#### ***1.3.2. Cơ sở sản xuất thuốc có các quyền sau đây:***

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



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

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của cơ quan nhà nước có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

d) Được đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký khác đối với các thuốc của chính cơ sở sản xuất đứng tên đăng ký.

### **1.3.3. Cơ sở sản xuất thuốc có các trách nhiệm sau đây:**

a) Bảo đảm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, an toàn, hiệu quả đúng với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế xét duyệt.

b) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý.

b) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc:

- Thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả.

- Tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có thông báo của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro).

- Cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

d) Chuẩn bị đầy đủ phương tiện, điều kiện làm việc phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro).

## **1.4. Yêu cầu đối với cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất thuốc, thuốc sản xuất theo hình thức gia công**

### **1.4.1. Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế:**

Cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP- WHO trở lên; đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro: phải đạt tiêu chuẩn GMP, ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương.

### **1.4.2. Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:**

a) Cơ sở nhượng quyền ở nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn GMP - WHO trở lên. Cơ sở nhượng quyền trong nước thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế.

b) Cơ sở nhận nhượng quyền thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế.

## **1.5. Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc trong hồ sơ đăng ký**

### **1.5.1. Đối với thuốc hoá dược, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:**

a) Cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP tự thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký.

b) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc trong nước chưa đạt tiêu chuẩn GMP, cơ sở đăng ký thuốc phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của một trong số các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở Trung ương hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

### **1.5.2. Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán in vitro:**

a) Cơ sở đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế.

b) Cơ sở đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro được sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký lưu hành nếu cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP

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

## **1.6. Yêu cầu về an toàn, hiệu quả của thuốc**

### **1.6.1. Thuốc mới**

Khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam phải thực hiện thử nghiệm lâm sàng theo quy định.

1.6.2. Thuốc được cấp số đăng ký lưu hành lần đầu nhưng có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả trong quá trình lưu hành, cơ sở đăng ký và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sử dụng thuốc phải thực hiện báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký lại theo quy định sau đây:

a) Cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất (trường hợp cơ sở đăng ký không phải là cơ sở sản xuất) có trách nhiệm báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) và thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo an toàn, hiệu quả của thuốc.

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng thuốc có yêu cầu theo dõi, đánh giá an toàn, hiệu quả có trách nhiệm báo cáo tình hình sử dụng thuốc gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro); thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu liên quan đến báo cáo hình sử dụng thuốc để phục vụ cho công tác kiểm tra, đánh giá hiệu quả, an toàn của thuốc.

## **1.7. Các hình thức đăng ký thuốc**

### **1.7.1. Đăng ký lần đầu áp dụng đối với thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:**

a) Thuốc chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

b) Thuốc đã được cấp số đăng ký tại Việt Nam và trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực nhưng có thay đổi khác theo quy định tại Phụ lục số II ban hành kèm theo Thông tư này hoặc khi số đăng ký hết hiệu lực phải yêu cầu đăng ký lần đầu;

c) Thuốc đã được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng không nộp hồ sơ theo đúng thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại hoặc đăng ký gia hạn theo quy định tại khoản 2 Điều 12 Thông tư này khi số đăng ký hết hiệu lực.

### **1.7.2. Đăng ký lại**

Áp dụng đối với thuốc đã được cấp số đăng ký nhưng số đăng ký hết hiệu lực và không đáp ứng điều kiện để đăng ký gia hạn.

### **1.7.3. Đăng ký gia hạn**

Áp dụng đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu hoặc thuốc đã được cấp số đăng ký lại nhưng hết hiệu lực và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Thuốc hóa dược, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và nguyên liệu làm thuốc:

- Đã được cấp số đăng ký có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp số đăng ký.

- Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đã thực hiện theo mẫu (hồ sơ đăng ký lần đầu nộp sau ngày 24/5/2010 hoặc hồ sơ đăng ký lại nộp sau ngày 01/01/2012).

- Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32, Điều 33 Thông tư này.

- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị trong thời gian đăng ký gia hạn

- Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

b) Vắc xin, sinh phẩm y tế, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán in vitro:

- Đã được cấp số đăng ký có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp số đăng ký.

- Hồ sơ đăng ký lần đầu nộp sau ngày 24/5/2010 hoặc hồ sơ đăng ký lại nộp sau ngày 01/01/2012).

- Không thuộc một trong các trường hợp rút số đăng ký thuốc và các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp.

- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị hoặc sử dụng trong thời gian đăng ký gia hạn.

- Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

c) Một thuốc có thể được xem xét gia hạn nhiều lần nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quy định tại điểm a hoặc b khoản này.

#### **1.7.4. Đăng ký thay đổi, bổ sung**

Áp dụng đối với một thuốc đã có số đăng ký nhưng có thay đổi, bổ sung trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực.

Khi có các nội dung thay đổi hoặc bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất thực hiện cập nhật, bổ sung theo đúng hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và chịu trách nhiệm về nội dung đã thay đổi mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi.

#### **1.8. Đặt tên thuốc**

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

b) Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc có thể đặt tên thương mại cho thuốc. Tên thương mại của thuốc phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

- Không ghi quá tác dụng điều trị của thuốc.

- Không ghi sai tác dụng điều trị và tác dụng dược lý của thuốc.

- Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam.

- Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ.

- Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

- Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau.

- Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất của cùng một nhà sản xuất.

#### **1.9. Ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí**

##### **1.9.1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:**

a) Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được dịch ra tiếng Việt.

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

a) Tên thuốc.

b) Dạng bào chế.

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều).

d) Nhà sản xuất.

1.10. Quy định đối với hồ sơ pháp lý:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (gọi tắt là CPP), Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (gọi tắt là GMP), giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro có thể nộp bản chính hoặc bản sao hoặc bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài nhưng phải đáp ứng các quy định cụ thể đối với từng loại giấy chứng nhận quy định tại điểm b, c hoặc d khoản này và các quy định chung như sau:

- Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, họ tên, chức danh người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước sở tại cấp giấy chứng nhận; phải được hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao Việt Nam theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước đó ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam cấp.

- Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính hoặc bản sao được cấp từ sổ gốc. Trong trường hợp cần thiết xuất trình bản gốc để đối chiếu.

- Trường hợp nộp bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài: bản dịch tiếng Việt phải có công chứng theo quy định (công chứng ở đây được hiểu là phải được cơ quan Công chứng địa phương hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, Cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được uỷ quyền của nước ngoài chứng nhận chữ ký của người dịch (người dịch phải cam kết dịch đúng theo bản chính theo quy định của pháp luật) và phải nộp kèm theo bản chính hoặc bản sao giấy chứng nhận theo quy định trên.

- Thời hạn hiệu lực của giấy phép hoặc giấy chứng nhận: Thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hạn hiệu lực tại thời điểm thẩm định; không chấp nhận công văn gia hạn giấy chứng nhận này. Trường hợp giấy chứng nhận này không ghi rõ thời hạn hiệu lực, chỉ chấp nhận các giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày cấp.

b) Giấy chứng nhận CPP còn phải đáp ứng các quy định sau đây:

- Do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền ban hành; cấp theo mẫu của Tổ chức y tế thế giới (WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm dược lưu hành trong thương mại quốc tế.

- Có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng thực tế thuốc không lưu hành ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp Giấy chứng nhận CPP có xác nhận thuốc được lưu hành ở một trong các nước tham chiếu gồm: Anh, Pháp, Đức, Úc, Canada hoặc các nước trong khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp ICH.

c) Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp ngoài việc đáp ứng các quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất, thứ hai và thứ ba điểm a khoản này còn phải đầy đủ các nội dung đây:

- Tên và địa chỉ cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp.

- Tên và địa chỉ cơ sở kinh doanh thuốc.

- Phạm vi hoạt động.

- Thời hạn hiệu lực của Giấy phép và thời hạn phải còn lại ít nhất 24 tháng tại thời điểm thẩm định. Trường hợp không quy định thời hạn hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài phải cung cấp giấy chứng nhận của cơ quan thẩm quyền cấp giấy phép xác nhận cơ sở vẫn đang hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm và chỉ chấp nhận giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày cấp.

d) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) (không áp dụng đối các cơ sở sản xuất thuốc trong nước), ISO hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương phải do cơ quan có thẩm quyền ở nước sản xuất cấp, có xác nhận tên và địa chỉ nhà sản xuất.

đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đăng ký có thể là bản sao có chứng thực hoặc bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất).

e) Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc (nếu có) do các cơ quan có thẩm quyền về sở hữu công nghiệp cấp hoặc xác nhận phải là bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở đăng ký thuốc.

### **1.11. Hiệu lực của số đăng ký thuốc và thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ đăng ký gia hạn:**

- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký lưu hành thuốc tối đa là 05 (năm) năm, kể từ ngày ký ban hành Quyết định cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký. Trường hợp Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký của Bộ Y tế yêu cầu tiếp tục đánh giá về an toàn và hiệu quả của thuốc, thời hạn hiệu lực của số đăng ký tối đa là 03 (ba) năm, kể từ ngày ký ban hành Quyết định cấp số đăng ký.

- Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ đăng ký gia hạn:

+ Trong thời hạn 06 (sáu) tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký có thể nộp hồ sơ đăng ký gia hạn. Cục Quản lý dược có văn bản thông báo và nêu rõ lý do đối với các hồ sơ không đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn theo quy định, cơ sở đăng ký thuốc có thể nộp hồ sơ đăng ký lại theo quy định và được thẩm định ngay sau khi nộp hồ sơ.

+ Trong thời hạn 12 tháng trước và 06 (sáu) tháng sau khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp hồ sơ đăng ký lại. Trường hợp cơ sở đã nộp hồ sơ đăng ký lại thì không được phép nộp hồ sơ đăng ký gia hạn.

## **II. SỞ HỮU TRÍ TUỆ ĐỐI VỚI THUỐC ĐĂNG KÝ**

### **2.1. Nguyên tắc chung**

- Cơ sở đăng ký thuốc chịu trách nhiệm về sở hữu trí tuệ đối với thuốc đăng ký lưu hành.

- Các cơ sở đăng ký thuốc xác lập quyền về sở hữu trí tuệ hoặc tiến hành tra cứu các đối tượng sở hữu trí tuệ có liên quan trước khi đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam.

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

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

### **2.2. Sáng chế liên quan đến thuốc đăng ký**

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

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

### **III. HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC**

#### **3.1. hồ sơ đăng ký thuốc thành phẩm hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế**

##### **3.1.1. Hồ sơ đăng ký lần đầu**

\* Đối với thuốc hoá dược mới, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, bao gồm:

- a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
- c) Phần III. Hồ sơ tiền lâm sàng;
- d) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng.

\* Thuốc generic (chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược), bao gồm:

- a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

##### **3.1.2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:**

- a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.

b) Phần II. Hồ sơ chất lượng: Trường hợp hồ sơ đăng ký lần đầu đã chuẩn bị theo hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) hoặc theo mẫu của khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp (ICH-CTD) và đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của ASEAN, khi đăng ký lại chỉ yêu cầu nộp tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm.

##### **3.1.3. Hồ sơ đăng ký gia hạn bao gồm:**

- a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- b) Phần II. Hồ sơ khác bao gồm:

- Bản sao các công văn của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành, bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo;

- Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm đối với các thuốc không theo tiêu chuẩn dược điển;

- Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài. Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã sản xuất và phân phối tại Việt Nam đối với thuốc trong nước.

##### **3.1.4. Hồ sơ đăng ký các thay đổi lớn:**

- a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;
- c) Phần IV. Hồ sơ lâm sàng;

##### **3.1.5. Hồ sơ đăng ký các thay đổi nhỏ:**

- a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- b) Phần II. Hồ sơ chất lượng;

#### **3.2. hồ sơ đăng ký thuốc từ dược liệu, thuốc đông y và nguyên liệu làm thuốc**

##### **3.2.1. Hồ sơ đăng ký lần đầu, bao gồm:**

- a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm.
- b) Hồ sơ chất lượng.
- c) Hồ sơ an toàn và hiệu quả chỉ áp dụng đối với thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới.

##### **3.2.2. Hồ sơ đăng ký lại, bao gồm:**

- a) Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;
- b) Hồ sơ chất lượng;

### **3.2.3. Hồ sơ đăng ký gia hạn bao gồm:**

a) Phần I. Hồ sơ hành chính và thông tin sản phẩm;

b) Phần II. Hồ sơ khác bao gồm:

- Bản sao các công văn của Cục Quản lý dược cho phép thay đổi, bổ sung trong quá trình lưu hành, bản sao hồ sơ, tài liệu đã thực hiện thay đổi, bổ sung theo hình thức chỉ yêu cầu thông báo;

- Bản sao tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm thành phẩm đối với các thuốc không theo tiêu chuẩn dược điển;

- Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã nhập khẩu vào Việt Nam đối với thuốc nước ngoài. Hồ sơ, tài liệu chứng minh thuốc đã sản xuất và phân phối tại Việt Nam đối với thuốc trong nước.

## **IV. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ THẨM QUYỀN CẤP, TẠM NGỪNG, RÚT SỐ ĐĂNG KÝ**

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

#### **4.1.1. Cục Quản lý dược có trách nhiệm:**

a) Tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các trường hợp sau đây:

- Hồ sơ đăng ký thuốc đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn, trừ hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro và hồ sơ đăng ký thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước.

- Hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác trong thời gian số đăng ký thuốc còn hiệu lực đối với các thuốc đã có số đăng ký, trừ hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

b) Tổ chức thẩm định, trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc Bộ Y tế đối với các hồ sơ đăng ký lần đầu và đăng ký lại hoặc trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt danh mục thuốc gia hạn số đăng ký đối với các hồ sơ đăng ký gia hạn được tiếp nhận theo quy định.

c) Tổ chức thẩm định và trả lời bằng văn bản các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực được tiếp nhận theo quy định.

#### **4.1.2. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế có trách nhiệm:**

a) Tiếp nhận các hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn và hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực;

b) Tổ chức thẩm định và trình Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc Bộ Y tế đối với các hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro đăng ký lần đầu, đăng ký lại;

c) Tổ chức thẩm định và trình Bộ trưởng phê duyệt danh mục sinh phẩm chẩn đoán in vitro đăng ký gia hạn;

d) Tổ chức thẩm định và trả lời bằng văn bản các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác đối với các sinh phẩm chẩn đoán in vitro đã được cấp số đăng ký còn hiệu lực.

#### **4.1.3. Sở Y tế**

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi có cơ sở sản xuất có trách nhiệm:

a) Tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước theo quy định.

b) Tổ chức thẩm định các hồ sơ được tiếp nhận theo quy định tại điểm a khoản này và gửi công văn kèm theo danh mục thuốc đã thẩm định đạt yêu cầu về Cục Quản lý dược để cấp số đăng ký.

### **4.2. Thẩm quyền cấp số đăng ký**

#### **4.2.1. Cục trưởng Cục Quản lý Dược**

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

- a) Hồ sơ đăng ký thuốc do Cục Quản lý dược tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định.
- b) Hồ sơ đăng ký thuốc do Sở Y tế tiếp nhận, tổ chức thẩm định theo quy định.

#### **4.2.2. Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và công trình y tế**

Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế ký Quyết định ban hành danh mục sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký đối với các hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro theo quy định.

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

#### **4.3.1. Cục Quản lý dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro)**

- Xem xét cấp số đăng ký lưu hành thuốc đối với các hồ sơ đăng ký lần đầu, hồ sơ đăng ký lại trong thời hạn tối đa 06 (sáu) tháng và hồ sơ đăng ký gia hạn trong thời hạn tối đa 03 (ba) tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ. Trường hợp các hồ sơ đăng ký chưa hoặc không đáp ứng quy định để được cấp số đăng ký hoặc gia hạn số đăng ký, Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Xem xét trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ trong thời hạn tối đa như sau:

+ 90 ngày đối với đăng ký thay đổi lớn hoặc đăng ký thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện có từ 02 (hai) nội dung đề nghị thay đổi trở lên và 60 ngày đối với các hồ sơ thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện có một nội dung thay đổi .

+ 20 ngày đối với các hồ sơ thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo, nếu không có ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước thì được phép thực hiện.

- Xem xét cấp số đăng ký hoặc trả lời bằng văn bản trước thời hạn quy định khi có đề nghị của cơ sở đăng ký nêu trong Đơn đăng ký đối với các trường hợp sau đây:

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

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

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

+ Vắc xin đã được Tổ chức y tế thế giới tiên đánh giá đạt yêu cầu và được xem xét cấp số đăng ký theo quy trình rút gọn do Cục Quản lý dược xây dựng, ban hành.

#### **4.3.2. Sở Y tế**

Trong thời hạn 03 (ba) tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Cục Quản lý dược công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký đối với các thuốc do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ theo quy định để Cục Quản lý dược xem xét, cấp số đăng ký lưu hành; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.

### **4.4. Các trường hợp rút số đăng ký thuốc**

Trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực, Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định rút số đăng ký đối với thuốc (bao gồm cả sinh phẩm chẩn đoán in vitro) đã được cấp số đăng ký lưu hành khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt.

- Thuốc có 02 (hai) lô sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc vi phạm tiêu chuẩn chất lượng 01 (một) lần nhưng nghiêm trọng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc kết luận.

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



- Thuốc bị rút số đăng ký lưu hành ở nước sở tại.
- Thuốc có chứa hoạt chất được Tổ chức y tế thế giới hoặc cơ quan chức năng có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn cho người sử dụng.
- Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.
- Thuốc không thực hiện việc thay đổi cơ sở đăng ký theo quy định.
- Sau thời hạn 02 (hai) tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký đó ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

#### **4.5. Các trường hợp và thời gian tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp,**

Bộ Y tế sẽ tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc (bao gồm cả sinh phẩm chẩn đoán in vitro) cho các hồ sơ đã nộp khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc có từ 02 (hai) thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành hoặc đã bị đình chỉ lưu hành trong vòng 01 (một) năm.
- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có thuốc bị rút số đăng ký do sản xuất không đúng với hồ sơ đã đăng ký, hoặc thuộc một trong các trường hợp sau và không báo cáo cho Bộ Y tế:
  - + Thuốc bị rút số đăng ký lưu hành ở nước sở tại.
  - + Thuốc có chứa hoạt chất được Tổ chức y tế thế giới hoặc cơ quan chức năng có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn cho người sử dụng.
  - + Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ.
- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện hành vi giả mạo, tự ý sửa chữa hồ sơ tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc sử dụng con dấu giả, giả mạo chữ ký, dấu của các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở có liên quan khác trong hồ sơ đăng ký;
- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp sản xuất, độ ổn định mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc;
  - Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc cung cấp các hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có các tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh;
  - Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký sản xuất.
  - Cơ sở đăng ký không thực hiện cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của Cục Quản lý dược.

#### **4.6. Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc**

Bộ trưởng Bộ Y tế uỷ quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý dược ra quyết định rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký thuốc và Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế ra quyết định rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro trên toàn quốc.

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo quyết định của Bộ Y tế (Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) rút số đăng ký hoặc tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên phạm vi, địa bàn quản lý.

Thời hạn tạm ngừng nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 02 (hai) năm đối với các trường hợp:

- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc có từ 02 (hai) thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trước khi lưu hành hoặc đã bị đình chỉ lưu hành trong vòng 01 (một) năm.

- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất có thuốc bị rút số đăng ký do sản xuất không đúng với hồ sơ đã đăng ký, hoặc thuộc một trong các trường hợp sau và không báo cáo cho Bộ Y tế:

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

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

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

- Cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc thực hiện hành vi giả mạo, tự ý sửa chữa hồ sơ tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc sử dụng con dấu giả, giả mạo chữ ký, dấu của các cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất và các cơ sở có liên quan khác trong hồ sơ đăng ký;

Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 01 (một) năm đối với các trường hợp:

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

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

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

Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 06 tháng đối với các trường hợp Cơ sở đăng ký không thực hiện cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của Cục Quản lý dược.

## **V. TỔ CHỨC, HOẠT ĐỘNG CỦA CHUYÊN GIA THẨM ĐỊNH VÀ HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC**

### **5.1. Tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký lưu hành thuốc**

Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc (bao gồm cả sinh phẩm chẩn đoán in vitro).

Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc có nhiệm vụ tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp số đăng ký cho thuốc lưu hành tại Việt Nam; các chủ trương về hòa hợp quy chế đăng ký thuốc với các nước trong khu vực và trên thế giới; chính sách về sản xuất, nhập khẩu và lưu hành thuốc tại Việt Nam bao gồm việc sử dụng thuốc trên người Việt Nam để đánh giá tính an toàn, hiệu quả của thuốc khi cần thiết.

Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc hoạt động theo nguyên tắc: ý kiến tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản cuộc họp Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc. Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về các ý kiến tham mưu, tư vấn liên quan đến đăng ký thuốc.

Cục Quản lý dược phối hợp Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế tham mưu cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc, cơ chế phối hợp giữa Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký thuốc và các nhóm chuyên gia thẩm định trong quá trình cấp số đăng ký lưu hành thuốc.

### **5.2. Tổ chức, hoạt động của chuyên gia và các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc**

Bộ Y tế giao Cục Quản lý dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm thành lập các nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc (sau đây gọi tắt là nhóm chuyên gia thẩm định).

Nhóm chuyên gia thẩm định có nhiệm vụ tư vấn cho Cục Quản lý dược trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc và đề xuất việc cấp số đăng ký hoặc bổ sung hoặc không cấp số đăng ký thuốc.

Nhóm chuyên gia thẩm định hoạt động theo nguyên tắc: Các ý kiến góp ý hoặc đề xuất của chuyên gia thẩm định phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong Biên bản thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc. Chuyên gia thẩm định chịu trách nhiệm trước Cục trưởng Cục Quản lý dược, Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) về các nội dung, ý kiến tư vấn và đề xuất liên quan đến công tác thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc.

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

# QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

## MỤC TIÊU

1. Trình bày được những quy định chung trong quản lý nhà nước về giá thuốc
2. Thực hiện đúng việc kê khai giá thuốc khi hành nghề

## NỘI DUNG

### I. QUY ĐỊNH CHUNG

#### 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người bao gồm: kê khai, kê khai lại giá thuốc; niêm yết giá thuốc; quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước và Quỹ Bảo hiểm y tế chi trả; thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan, cơ sở trong việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam (sau đây gọi là thuốc); thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định của nhà nước về quản lý giá thuốc tại Việt Nam.

#### 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân Việt Nam và tổ chức, cá nhân nước ngoài được phép hoạt động sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc (sau đây gọi là cơ sở); các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam; các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc quản lý nhà nước về giá thuốc.

#### 3. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc

3.1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc theo quy định.

3.2. Nhà nước sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu về thuốc phục vụ công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

3.3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các hướng dẫn về kê khai; kê khai lại; niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại, niêm yết và bán thuốc theo quy định.

3.4. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc (Cục Quản lý dược Việt Nam và Sở Y tế) có trách nhiệm xem xét tính hợp lý của giá thuốc, không thực hiện việc phê duyệt giá thuốc do cơ sở tự kê khai và kê khai lại.

3.5. Việc quản lý giá thuốc được tổ chức theo cơ chế phân cấp giữa cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc ở trung ương và địa phương theo địa bàn và lĩnh vực.

#### 4. Giải thích từ ngữ.

4.1. Các loại giá thuốc gồm có:

a) Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá bán của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có);

- Giá CIF thực tế là giá CIF được ghi trên tờ khai hải quan.

- b) Giá bán buôn là giá bán giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau; giữa cơ sở kinh doanh thuốc với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Giá bán buôn dự kiến là giá bán buôn do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.
- d) Giá bán lẻ dự kiến là giá bán lẻ do cơ sở sản xuất trong nước, cơ sở nhập khẩu dự kiến bán trực tiếp cho người sử dụng;
- e) Giá bán lẻ là giá thuốc bán trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ.

4.2. Kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến theo hướng dẫn tại Thông tư này và các quy định của pháp luật về giá có liên quan. Kê khai giá thuốc được thực hiện khi cơ sở nộp Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài và trước khi lưu hành trên thị trường Việt Nam thuốc nhập khẩu, thuốc sản xuất trong nước. Giá thuốc kê khai tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

4.3. Kê khai lại giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan quản lý nhà nước về giá nhập khẩu, giá bán buôn dự kiến, giá bán lẻ dự kiến khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá thuốc so với giá đã kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó. Việc kê khai lại giá thuốc được thực hiện trước khi áp dụng giá mới. Giá thuốc kê khai lại tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

4.4. Niêm yết giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc công khai giá bán thuốc bằng cách in, dán, ghi giá bán lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán, cung ứng thuốc theo hướng dẫn.

## **5. Đồng tiền áp dụng khi thực hiện kê khai, kê khai lại và niêm yết giá thuốc**

5.1. Kê khai, kê khai lại giá CIF theo đồng tiền Việt Nam. Việc quy đổi từ đồng ngoại tệ sang đồng tiền Việt Nam theo tỷ giá giao dịch bình quân trên thị trường liên ngân hàng do Ngân hàng Nhà nước Việt Nam công bố tại thời điểm nộp Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc.

5.2. Kê khai, kê khai lại và niêm yết giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam bằng đồng tiền Việt Nam. Giá kê khai, kê khai lại và niêm yết là giá đã bao gồm thuế giá trị gia tăng (GTGT)

## **II. HƯỚNG DẪN VỀ KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC**

### **1. Hồ sơ, trình tự và thủ tục kê khai giá thuốc**

#### **1.1. Khi nộp Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài**

Cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc thực hiện:

- Kê khai giá CIF tại cảng Việt Nam;
- Cung cấp giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó (cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và quy cách đóng gói) mà cơ sở đã bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này.

Trường hợp thuốc mới, thuốc chỉ nhập khẩu lưu hành tại thị trường Việt Nam thì cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài thực hiện cam kết và chịu trách nhiệm với cam kết về việc không có thông tin giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó mà cơ sở đã bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này.

#### **1.2. Trước khi lưu hành thuốc tại thị trường Việt Nam**

a. Cơ sở nhập khẩu thuốc có số đăng ký và chưa có số đăng ký thực hiện:

- kê khai giá CIF thực tế tại cảng Việt Nam;

Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký: cung cấp giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó (cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và quy cách đóng gói) mà cơ sở sản xuất thuốc bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này. Trường hợp thuốc mới, thuốc chỉ nhập khẩu lưu hành tại thị trường Việt Nam thì cơ sở nhập khẩu thuốc thực hiện cam kết và chịu trách nhiệm về việc không có thông tin giá CIF thực tế của mặt hàng thuốc đó.

- kê khai giá bán buôn dự kiến;

- kê khai giá bán lẻ dự kiến (nếu cơ sở đăng ký hình thức kinh doanh bán lẻ);

Thời điểm kê khai: là thời điểm từ khi nhập khẩu chuyển hàng đầu tiên đến trước khi thuốc được lưu hành tại thị trường Việt Nam của thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký mới được cấp số đăng ký hoặc đơn hàng nhập khẩu chưa có số đăng ký. Các chuyển hàng nhập khẩu tiếp theo, cơ sở nhập khẩu không thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.

b. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc thực hiện kê khai các loại giá sau:

- Giá bán buôn dự kiến;

- Giá bán lẻ dự kiến ở Việt Nam (nếu cơ sở đăng ký hình thức kinh doanh bán lẻ).

Thời điểm kê khai: là thời điểm từ khi sản xuất lô thuốc đầu tiên của số đăng ký mới được cấp đến trước khi thuốc được lưu hành tại thị trường Việt Nam. Các lô sản xuất tiếp theo, cơ sở sản xuất trong nước không thực hiện kê khai nếu không có điều chỉnh tăng giá.

1.3. Hồ sơ kê khai giá được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Cục Quản lý Dược Việt Nam, 01 bộ lưu tại cơ sở. Hồ sơ kê khai giá thuốc bao gồm các tài liệu sau:

a. Cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc

- Bảng kê khai giá thuốc: Mẫu số 1-GT;

- Bảng cung cấp giá CIF thực tế bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này: Mẫu số 2-GT hoặc Bản cam kết (nếu có).

b. Cơ sở nhập khẩu thuốc

- Bảng kê khai giá thuốc và chi tiết mức giá kê khai: Mẫu số 3-GT;

- Bảng cung cấp giá CIF thực tế bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này: Mẫu số 2-GT đối với cơ sở nhập khẩu thuốc chưa có đăng ký hoặc Bản cam kết (nếu có).

c. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc.

- Bảng kê khai giá thuốc và chi tiết mức giá kê khai: Mẫu số 4-GT;

## **2. Hồ sơ, trình tự và thủ tục kê khai lại giá thuốc**

2.1. Cơ sở thực hiện việc kê khai lại giá thuốc khi có nhu cầu điều chỉnh tăng giá so với giá thuốc đã kê khai hoặc kê khai lại liền kề trước đó với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

2.2. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc được lập thành 02 bộ: 01 bộ gửi Cục Quản lý Dược Việt Nam hoặc Sở Y tế, 01 bộ lưu tại cơ sở. Hồ sơ kê khai lại giá thuốc bao gồm các tài liệu sau:

- a). Cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc
  - Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: Mẫu số 5-GT;
  - Bảng kê khai lại giá thuốc: Mẫu số 6-GT;
  - Bảng cung cấp giá CIF thực tế bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này: Mẫu số 2-GT.
- b). Cơ sở nhập khẩu thuốc
  - Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: Mẫu số 5-GT;
  - Bảng kê khai lại giá thuốc và chi tiết mức giá kê khai lại: Mẫu số 7-GT.
- c). Cơ sở sản xuất thuốc trong nước hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc
  - Công văn về việc kê khai lại giá thuốc: Mẫu số 5-GT;
  - Bảng kê khai lại giá thuốc và chi tiết mức giá kê khai lại: Mẫu số 8-GT.

### **3. Thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ quan nhà nước, cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc.**

3.1. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc:

- a) Cục Quản lý Dược Việt Nam tiếp nhận:
  - Hồ sơ kê khai giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.3 khoản 1 Mục này.
  - Hồ sơ kê khai lại giá thuốc nhập khẩu theo hướng dẫn tại tiết a và b điểm 2.2 khoản 2 Mục này.
- b) Sở Y tế tiếp nhận Hồ sơ kê khai lại giá theo hướng dẫn tại tiết c điểm 2.2 khoản 2 Mục này.

3.2. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc không thực hiện việc phê duyệt giá thuốc do các cơ sở tự kê khai mà thực hiện giám sát việc kê khai và kê khai lại giá thuốc như sau:

a) Đối với trường hợp kê khai giá thuốc

Trong thời gian kể từ thời điểm kê khai giá thuốc đến thời điểm hết hiệu lực của số đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, trường hợp phát hiện thuốc kê khai chưa hợp lý thì Cục Quản lý Dược Việt Nam sẽ có ý kiến bằng văn bản nêu rõ lý do và đề nghị cơ sở xem xét lại giá thuốc kê khai trên.

b) Đối với trường hợp kê khai lại giá thuốc

Chậm nhất 17 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ Hồ sơ kê khai lại giá theo đúng hướng dẫn, nếu phát hiện giá thuốc kê khai lại không hợp lý thì Cục Quản lý Dược Việt Nam hoặc Sở Y tế sẽ có ý kiến bằng văn bản về giá kê khai lại và nêu rõ lý do.

c) Căn cứ để xem xét tính hợp lý của giá thuốc kê khai, kê khai lại:

- Chi phí nhập khẩu, sản xuất, lưu thông thuốc xác định theo các quy định pháp luật hiện hành;
- Mặt bằng giá thị trường thuốc trong nước và khu vực. Đối với thuốc nhập khẩu và lưu hành tại thị trường Việt Nam, giá thuốc tại thời điểm kê khai hoặc kê khai lại không được cao hơn giá CIF thực tế trung bình của thuốc đó (cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và quy cách

đóng gói) mà cơ sở sản xuất ở nước ngoài bán cho một số nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc theo hướng dẫn tại điểm 1.2 khoản 1 Mục VI Thông tư này.

- Biến động của các yếu tố chi phí đầu vào như nguyên, vật liệu, tỷ giá.

d) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở sản xuất thuốc ở nước ngoài hoặc cơ sở được ủy quyền đăng ký thuốc không thực hiện đúng hướng dẫn về việc kê khai, kê khai lại thì Cục Quản lý Dược Việt Nam xem xét giải quyết như sau:

- Tạm dừng cấp số đăng ký đối với thuốc sản xuất ở nước ngoài trong thời gian chờ cấp số đăng ký mà cơ sở kê khai giá không hợp lý nhưng không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

- Tạm dừng cấp số đăng ký và dừng tiếp nhận Hồ sơ thông tin, quảng cáo của mặt hàng thuốc trong trường hợp phát hiện giá thuốc của cơ sở đã lưu hành tại thị trường kê khai, kê khai lại không hợp lý nhưng không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai hoặc kê khai lại sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc hoặc trong trường hợp bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực.

- Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc, Cục Quản lý Dược Việt Nam xem xét tạm dừng việc cấp Đơn hàng nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đối với các mặt hàng thuốc của cơ sở trong trường hợp phát hiện cơ sở kê khai giá thuốc không hợp lý và không tiến hành xem xét điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc hoặc bán thuốc cao hơn giá đã kê khai hoặc kê khai lại đang có hiệu lực.

3.3. Trường hợp cần thiết, Bộ Y tế thành lập Tổ công tác liên ngành xem xét việc kê khai, kê khai lại giá thuốc của cơ sở, đề xuất ý kiến xử lý các trường hợp kê khai, kê khai lại không hợp lý. Thành phần Tổ công tác liên ngành gồm: đại diện Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam – cơ quan chủ trì, Vụ Kế hoạch – Tài chính), đại diện Bộ Tài chính (Cục Quản lý giá, Cục Tài chính doanh nghiệp).

3.4. Trường hợp cần thiết, Sở Y tế thành lập Tổ công tác Liên ngành xem xét việc kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất trong nước có trụ sở tại địa bàn địa phương, đề xuất kịp thời ý kiến xử lý các trường hợp kê khai lại không hợp lý. Thành phần Tổ công tác Liên ngành gồm: đại diện Sở Y tế - chủ trì, đại diện Sở Tài chính.

3.5. Thẩm quyền, trách nhiệm của các cơ sở:

a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc có quyền tự định giá thuốc do cơ sở kinh doanh, đồng thời có trách nhiệm thực hiện đầy đủ theo hướng dẫn về kê khai, kê khai lại giá thuốc tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin cung cấp.

b) Cơ sở có quyền kiến nghị với Cục Quản lý Dược Việt Nam hoặc Sở Y tế về ý kiến của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc đối với giá kê khai, kê khai lại của cơ sở.

c) Trong quá trình kinh doanh thuốc:

- Cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải cung cấp cho khách hàng của mình thông tin về giá bán buôn dự kiến đang có hiệu lực mà cơ sở đã kê khai, kê khai lại bằng hình thức thông báo trên giấy hoặc ghi trên hóa đơn bán hàng.

- Cơ sở bán buôn căn cứ vào giá bán buôn dự kiến do cơ sở cung cấp thuốc thông báo hoặc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược Việt Nam để tự định giá thuốc do cơ sở bán ra không cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở sản xuất trong nước hoặc cơ sở nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực.



- Trường hợp cơ sở bán thuốc với giá thấp hơn giá đã kê khai, kê khai lại thì phải tuân thủ quy định của pháp luật về chống bán phá giá.

### 3.6. Báo cáo định kỳ về kê khai lại giá thuốc.

Trước ngày 10 hàng tháng, Sở Y tế báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) bằng văn bản và bằng thư điện tử (theo địa chỉ email: quanlygia.thuoc@moh.gov.vn) về tình hình kê khai lại giá thuốc của các cơ sở sản xuất trong nước có trụ sở tại địa bàn địa phương (Mẫu số 9-GT).

## III. HƯỚNG DẪN VỀ NIÊM YẾT GIÁ THUỐC

1. Cơ sở bán buôn thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi giao dịch, bán thuốc, thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng và không được bán cao hơn giá đã niêm yết. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở bán buôn thuốc không được cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở sản xuất, nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

3. Niêm yết giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

3.1. Cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ thuốc theo hướng dẫn tại khoản 2 Mục này. Giá bán lẻ thuốc do cơ sở niêm yết không được cao hơn giá bán lẻ phổ biến của thuốc đó (cùng hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng và quy cách đóng gói) trên cùng địa bàn tại cùng thời điểm.

3.2. Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về việc chấp hành các hướng dẫn về niêm yết giá thuốc của cơ sở bán lẻ nằm trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do mình quản lý.

Trường hợp cơ sở bán lẻ nằm trong cơ sở khám, chữa bệnh thuộc sở hữu của cơ sở kinh doanh, Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh đồng chịu trách nhiệm về việc chấp hành các hướng dẫn về niêm yết giá thuốc của cơ sở bán lẻ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

## IV. QUẢN LÝ GIÁ THUỐC DO NGÂN SÁCH NHÀ NƯỚC VÀ QUỸ BẢO HIỂM Y TẾ CHI TRẢ

1. Quản lý giá thuốc do Nhà nước đặt hàng, thanh toán từ nguồn ngân sách nhà nước

1.1. Bộ Tài chính quy định giá thanh toán đối với nhiệm vụ chi từ nguồn ngân sách Trung ương sau khi có ý kiến thẩm định bằng văn bản của Bộ Y tế; Sở Tài chính UBND cấp tỉnh quy định giá thanh toán đối với nhiệm vụ chi từ nguồn ngân sách địa phương sau khi có ý kiến thẩm định bằng văn bản của Sở Y tế.

1.2. Căn cứ nguyên tắc quản lý giá thuốc của Nhà nước quy định tại khoản 3 Mục I Thông tư này và Quy chế tính giá tài sản, hàng hóa, dịch vụ ban hành kèm theo Quyết định số 06/2005/QĐ-BTC ngày 18 tháng 01 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Tài chính, các cơ sở được Nhà nước đặt hàng, giao kế hoạch lập phương án giá trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại điểm 1.1 trên đây để thẩm định và ban hành theo thẩm quyền.

2. Quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước và Quỹ Bảo hiểm Y tế chi trả:

2.1. Thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và các cơ sở y tế ngoài công lập có hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan Bảo hiểm xã hội, thuốc do ngân sách nhà nước chi trả phải thực hiện đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu. Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá tối đa hiện hành do Bộ Y tế công bố tại thời điểm gần nhất.

2.2. Định kỳ 06 tháng một lần đối với thuốc đấu thầu 6 tháng /lần và 1 năm một lần đối với thuốc đấu thầu 1 năm /lần và trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày có kết quả đấu thầu, các bệnh viện, viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bệnh viện đa khoa tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương gửi báo cáo giá thuốc trúng thầu của kỳ trước về Cục Quản lý Dược Việt Nam. Hình thức gửi báo cáo: văn bản và thư điện tử theo địa chỉ Email : quanlygiathuoc@moh.gov.vn (Mẫu số 10-GT).

## **V. THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM**

### **1. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện hướng dẫn quản lý nhà nước về giá thuốc**

1.1. Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công thương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc và tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước theo quy định của pháp luật.

1.2. Các Bộ, ngành có cơ sở nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh bán buôn, bán lẻ thuốc và các cơ sở khám, chữa bệnh định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra, thanh tra và xử lý các trường hợp vi phạm theo chức năng nhiệm vụ của mình.

1.3. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình chỉ đạo các cơ quan chức năng trên địa bàn tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp để thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương theo quy định của pháp luật.

### **2. Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý giá thuốc.**

2.1. Tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm những hướng dẫn về quản lý giá thuốc tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

2.2. Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý giá thuốc thực hiện theo quy định tại Nghị định số 169/2004/NĐ-CP ngày 22 tháng 09 năm 2004 của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực giá cả; khoản 1 Điều 14 Nghị định số 120/2004/NĐ-CP ngày 12 tháng 02 năm 2004 của Chính phủ về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người; Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 06 tháng 04 năm 2005 của Chính phủ về quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của pháp luật hiện hành.

2.3. Thẩm quyền xử phạt cụ thể, trình tự, thủ tục xử phạt thực hiện theo quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2002 và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

## **VI. PHÂN CÔNG PHỐI HỢP THỰC HIỆN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC**

1. Bộ Y tế chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Công Thương và các Bộ, ngành liên quan

1.1. Chỉ đạo, hướng dẫn Sở Y tế và các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thực hiện các hướng dẫn tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan về quản lý giá thuốc.

1.2. Định kỳ 01 năm một lần, thống nhất danh sách và thông báo bằng văn bản danh sách các nước trong khu vực thuộc phạm vi tham khảo giá thuốc để các cơ sở thực hiện việc kê khai, kê khai lại giá thuốc theo hướng dẫn tại Thông tư này.

1.3. Định kỳ 01 năm một lần công bố giá tối đa thuốc do ngân sách nhà nước và Quỹ bảo hiểm y tế chi trả; công bố giá tham khảo các mặt hàng thuốc trúng thầu kỳ trước của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp có diễn biến bất thường về giá thuốc, tiến hành công bố giá tối đa để bình ổn thị trường thuốc.

2. Bộ Y tế, Bộ Tài chính và Bộ Công thương theo thẩm quyền chỉ đạo các Cơ quan Y tế, Tài chính, Quản lý thị trường các cấp thường xuyên phối hợp thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về lưu thông, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc;

3. Bộ Y tế ủy quyền cho Cục Quản lý Dược Việt Nam

3.1. Chủ trì, phối hợp với Thương vụ Việt Nam tại các nước định kỳ khảo sát giá thuốc tại các nước trong khu vực để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc trong nước.

3.2. Cập nhật, thông báo công khai giá thuốc do các cơ sở đã kê khai, kê khai lại trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược Việt Nam, tạp chí chuyên ngành, các phương tiện thông tin đại chúng phù hợp khác.

4. Bộ Tài chính ủy quyền cho

4.1. Tổng cục Hải quan cung cấp thông tin giá CIF thực tế của thuốc nhập khẩu, lưu hành tại thị trường Việt Nam (chậm nhất ngày 25 hàng tháng) gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam thông tin giá nhập khẩu của tháng trước (Mẫu số 11-GT). Hình thức gửi: văn bản và thư điện tử theo địa chỉ email: [quanlygia.thuoc@moh.gov.vn](mailto:quanlygia.thuoc@moh.gov.vn)

4.2. Tổng cục Thuế chỉ đạo cơ quan thuế ở địa phương kiểm tra tình hình thực hiện chế độ hóa đơn chứng từ của các cơ sở kinh doanh thuốc thuộc địa bàn quản lý.

5. Bộ Công Thương

5.1. Phối hợp với các ngành, các địa phương trong việc chống đầu cơ lũng đoạn thị trường đẩy giá thuốc lên cao thu lợi bất chính.

5.2. Kiểm tra, giám sát hoạt động cạnh tranh, chống độc quyền và các hành vi vi phạm pháp luật cạnh tranh.

## **VII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

### **1. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Thông tư liên tịch số 08/2003/TTLT/BYT-BTC ngày 25/07/2003 hướng dẫn việc kê khai giá thuốc phòng bệnh, chữa bệnh cho người. Các quy định trước đây về quản lý nhà nước về giá thuốc trái với Thông tư này đều bãi bỏ.

### **2. Tổ chức thực hiện**

2.1. Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu, cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai ngay các biện pháp cần thiết để thực hiện đúng hướng dẫn tại Thông tư này.

2.2. Đối với mặt hàng thuốc đã được cấp số đăng ký vào thời điểm trước khi Thông tư này có hiệu lực, cơ sở có trách nhiệm kê khai bổ sung giá thuốc theo hướng dẫn tại Thông tư này và gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam trước ngày 31/12/2007. Hình thức gửi: văn bản và thư điện tử theo địa chỉ email: [quanlygiathuoc@moh.gov.vn](mailto:quanlygiathuoc@moh.gov.vn))

2.3. Các hiệp hội, hội nghề nghiệp, chi hội nghề nghiệp trong phạm vi trách nhiệm của mình thực hiện tuyên truyền, phổ biến, giám sát việc thực hiện các quy định quản lý về giá thuốc cho các thành viên, hội viên và phản ánh kịp thời tình hình biến động giá thuốc, góp ý và đề xuất các biện pháp nhằm bình ổn giá thuốc với các cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

2.4. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các cơ sở và địa phương phản ánh kịp thời về Bộ Y tế để liên Bộ Y tế, Tài chính, Công Thương nghiên cứu, giải quyết./.

*Tài liệu tham khảo: Thông tư liên tịch 11/2007/TTLT – BHYT – BTC – BCT*

# QUY CHẾ NHÃN THUỐC VÀ MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP TỚI SỨC KHỎE CON NGƯỜI

## MỤC TIÊU:

1. Trình bày được những quy định chung về quy chế nhãn thuốc
2. Trình bày được nội dung của nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng
3. Vận dụng phân loại và vẽ được các loại nhãn thuốc thường gặp

## NỘI DUNG

### I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

#### 1. Phạm vi Điều chỉnh

- 1.1. Thông tư này quy định về nội dung và cách ghi nhãn thuốc lưu hành trên thị trường.
- 1.2. Thông tư này không áp dụng đối với nhãn thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:
  - a) Nhãn thuốc để phục vụ nghiên cứu sinh khả dụng, thử tương đương sinh học, kiểm nghiệm, kiểm định, sản xuất thử tại các cơ sở sản xuất thuốc hoặc các cơ sở nghiên cứu khác của cơ sở sản xuất;
  - b) Nhãn thuốc chưa có số đăng ký được nhập khẩu với số lượng nhất định quy định tại Điểm b, d, đ, e và g Khoản 2 Điều 20 Luật dược;
  - c) Nhãn thuốc thang cân theo đơn bán trực tiếp tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải đăng ký lưu hành và không lưu thông trên thị trường.
- 1.3. Nhãn thuốc đối với các trường hợp quy định tại Điểm b, c Khoản 2 Điều này được thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 36 Luật dược.

#### 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, dính, 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. *Nhãn gốc của thuốc* là nhãn thể hiện những nội dung lần đầu được in hoặc dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.
- 2.4. *Bao bì thương phẩm của thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được lưu hành cùng với thuốc. Bao bì thương phẩm của thuốc bao gồm bao bì trực tiếp, bao bì ngoài hoặc có thể có thêm bao bì trung gian (nếu có).
- 2.5. *Bao bì trực tiếp* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
- 2.6. *Bao bì ngoài* là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.
- 2.7. *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.
- 2.8. *Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc* là tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở phân phối thuốc, ủy thác xuất khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 25 Thông tư này.

2.9. *Quy cách đóng gói của thuốc* là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm trong một đơn vị đóng gói.

2.10. *Số lô sản xuất* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô 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 đó.

2.11. *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.

2.12. *Số đăng ký* là ký hiệu bao gồm các chữ và số được các đơn vị chức năng của Bộ Y tế quy định cho một thuốc hoặc sinh phẩm chẩn đoán in vitro để chứng nhận thuốc hoặc sinh phẩm chẩn đoán in vitro đó đã được phép lưu hành tại Việt Nam.

2.13. *Số giấy phép nhập khẩu* là ký hiệu bao gồm các chữ và số ghi trên giấy phép nhập khẩu đối với các thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu.

### **3. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc**

3.1. Thuốc sản xuất tại Việt Nam:

a) Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc để lưu hành trong nước chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc;

b) Cơ sở sản xuất và/hoặc cơ sở xuất khẩu thuốc để xuất khẩu chịu trách nhiệm ghi nhãn;

3.2. Thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước:

a) Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc đối với thuốc có số đăng ký;

b) Cơ sở nhập khẩu và cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc đối với thuốc chưa có số đăng ký;

3.3. Nội dung ghi trên nhãn thuốc phải bảo đảm trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc và theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

### **4. Vị trí nhãn thuốc**

Nhãn thuốc phải được gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí mà với 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.

### **5. Kích thước nhãn thuốc, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc**

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

5.2. 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:

a) Các nội dung bắt buộc theo quy định phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn.

b) 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.

### **6. Ngôn ngữ ghi trên nhãn thuốc và bổ sung nhãn phụ**

6.1. Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái latin:

a) Tên thuốc: Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;

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

c) Tên và địa chỉ cơ sở nước ngoài đăng ký, sản xuất, nhượng quyền, sở hữu thuốc hoặc gia công sản xuất thuốc.

6.2. Thuốc sản xuất trong nước để lưu hành trên thị trường phải ghi nhãn bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này. Trường hợp có yêu cầu ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác, nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng với nội dung bằng tiếng Việt và kích thước chữ không được lớn hơn nội dung ghi bằng tiếng Việt.

6.3. Thuốc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường Việt Nam ghi nhãn theo một trong hai cách sau đây:

a) Ghi nhãn gốc bằng tiếng Việt với đầy đủ những nội dung bắt buộc theo quy định tại Thông tư này, ngoài nội dung bằng tiếng Việt có thể ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Cùng một nội dung trên nhãn gốc thì kích thước chữ của ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ tiếng Việt.

b) Ghi nhãn phụ với đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt mà nhãn gốc còn thiếu theo quy định tại Điều 10 Thông tư này và phải giữ nguyên nhãn gốc.

6.4. Thuốc nhập khẩu mà nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì cơ sở nhập khẩu được phép thông quan để thực hiện dán bổ sung nhãn phụ. Việc dán bổ sung nhãn phụ được thực hiện trong cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc trong kho bảo quản thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của cơ sở nhập khẩu có chức năng nhập khẩu thuốc thành phẩm hoặc làm dịch vụ bảo quản thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.

6.5. Trường hợp thuốc sản xuất trong nước để xuất khẩu mà tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu yêu cầu ghi nhãn thuốc theo hợp đồng mua bán thuốc và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì cơ sở sản xuất và xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với Điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

## **II. NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC**

### **A. NỘI DUNG BẮT BUỘC THỂ HIỆN TRÊN NHÃN BAO BÌ THƯƠNG PHẨM VÀ NHÃN PHỤ**

#### **1. Nhãn bao bì ngoài (Điều 7)**

Nhãn bao bì ngoài của thuốc thành phẩm phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau:

1.1. Đối với thuốc: bao gồm thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm Điều trị:

a) Tên thuốc;

b) Thành phần cấu tạo của thuốc: ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có) đối với một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi thành phần và hàm lượng của tá dược;

c) Dạng bào chế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), quy cách đóng gói;

d) Chỉ định (hoặc chủ trị đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu), cách dùng, chống chỉ định;

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

e) Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;

g) Các dấu hiệu lưu ý;

h) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;

i) Xuất xứ của thuốc.

1.2. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro:

a) Tên sinh phẩm;

b) Thành phần cấu tạo của sinh phẩm: Ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ hoạt chất cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc phải ghi thành phần và hàm lượng tá dược;

c) Quy cách đóng gói;

d) Mục đích sử dụng, cách dùng;

đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

e) Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;

g) Các dấu hiệu lưu ý;

h) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sinh phẩm;

i) Xuất xứ của sinh phẩm.

1.3. Trường hợp nhãn bao bì ngoài có kích thước nhỏ không thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc thì phải ghi các nội dung sau:

a) Các nội dung quy định tại Điểm a, b, c, đ, e, h và i Khoản 1 Điều này đối với thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm Điều trị; các nội dung quy định tại Điểm a, b, c, đ, e, h và i Khoản 2 Điều này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro;

b) Những nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải được ghi trên nhãn phụ theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

## **2. Nhãn bao bì trung gian (Điều 8)**

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

a) Tên thuốc;

b) Tên cơ sở sản xuất;

c) Số lô sản xuất, hạn dùng.

2.2. Trường hợp bao bì trung gian là chất liệu trong suốt có thể nhìn thấy các thông tin ghi trên nhãn trực tiếp thì bao bì trung gian không yêu cầu phải ghi các thông tin quy định tại Khoản 1 Điều này.

## **3. Nhãn bao bì trực tiếp với thuốc của thuốc thành phẩm (Điều 9)**

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

a) Tên thuốc;

b) Thành phần cấu tạo của thuốc:

- Thuốc có phối hợp nhiều hơn 03 (ba) hoạt chất: không bắt buộc phải ghi thành phần hoạt chất, tá dược và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, tá dược. Trường hợp có ghi thành phần, hàm lượng của hoạt chất thì phải ghi đầy đủ thành phần, hàm lượng của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có);

- Thuốc ở dạng đơn chất hoặc dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 (ba) hoạt chất: Phải ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có).

- Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro: không yêu cầu ghi thành phần hoạt chất, tá dược.

c) Thẻ tích hoặc khối lượng tịnh (không áp dụng đối với nhãn vi);



d) Số lô sản xuất, hạn dùng;

đ) Tên cơ sở sản xuất: tên cơ sở sản xuất có thể ghi theo tên viết tắt hoặc tên giao dịch bằng tiếng Anh nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất. Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất, có thể ghi theo một trong 2 cách sau đây:

- Ghi đầy đủ các cơ sở tham gia sản xuất thuốc thành phẩm;
- Ghi tên cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc.

3.2. Thuốc không có bao bì ngoài thì bao bì trực tiếp phải ghi đầy đủ các nội dung của nhãn bao bì ngoài quy định tại Điều 7 Thông tư này.

#### **4. Nhãn phụ (Điều 10)**

4.1. Nhãn phụ phải ghi toàn bộ các nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu bằng tiếng Việt theo quy định tại Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Trường hợp nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu thì phải ghi tối thiểu các nội dung quy định tại Điểm a, đ, e, h và i Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Các nội dung khác phải ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng và trên nhãn phải ghi dòng chữ: “Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ.

4.2. Nhãn phụ phải được gắn, dán chắc chắn lên bao bì ngoài của thuốc hoặc bao bì trực tiếp trong trường hợp thuốc không có bao bì ngoài và không được che khuất các nội dung bắt buộc của nhãn gốc.

#### **5. Nhãn nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc đăng ký lưu hành (Điều 11)**

5.1. Nhãn nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc phải ghi các nội dung sau:

- a) Tên nguyên liệu hoặc tên bán thành phẩm;
- b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);
- c) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;
- d) Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu hoặc bán thành phẩm;
- đ) Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;
- e) Số đăng ký (nếu có), số giấy phép nhập khẩu (nếu có);
- g) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm làm thuốc;
- h) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu, bán thành phẩm nhập khẩu).
- i) Xuất xứ của nguyên liệu đối với nguyên liệu nhập khẩu.

5.2. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ “Thuốc gây nghiện”, hướng tâm thần phải có chữ “Thuốc hướng tâm thần”, tiền chất phải có chữ “Tiền chất dùng làm thuốc”.

Các chữ “Thuốc gây nghiện”, “Thuốc hướng tâm thần”, “Tiền chất dùng làm thuốc” được in đậm trong khung tại góc trên bên phải của nhãn thuốc.

5.3. Nhãn dược liệu, cao chiết từ dược liệu dùng làm thuốc phải ghi các nội dung sau đây:

- a) Tên dược liệu, tên cao chiết từ dược liệu (gồm tên bằng tiếng Việt và tên khoa học bằng tiếng Latinh);
- b) Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);
- c) Khối lượng tịnh hoặc thể tích;
- d) Tiêu chuẩn chất lượng, độ ẩm, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;
- đ) Số đăng ký (nếu có), số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

- e) Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược liệu, cao dược liệu;
- g) Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu dược liệu, cao chiết từ dược liệu nhập khẩu.
- h) Xuất xứ đối với dược liệu nhập khẩu.

## **6. Nhãn thuốc trong các trường hợp khác (Điều 12)**

6.1. Nhãn thuốc pha chế theo đơn dùng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi các nội dung sau đây:

- a) Tên thuốc, dạng bào chế;
- b) Dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng;
- c) Tên người pha chế, ngày pha chế, hạn dùng;
- d) Cách dùng, liều dùng;
- đ) Tên người bệnh; tên khoa phòng (nếu có);
- e) Tên, địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

6.2. Nhãn thuốc thang lưu hành trên thị trường phải ghi các nội dung sau:

- a) Tên thang thuốc;
- b) Thành phần cấu tạo của thang thuốc: ghi đầy đủ thành phần và khối lượng từng dược liệu hoặc vị thuốc;
- c) Quy cách đóng gói, khối lượng tịnh.
- d) Chỉ định (hoặc công năng, chủ trị), cách dùng, chống chỉ định;
- đ) Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có), số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;
- e) Các dấu hiệu lưu ý;
- g) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;
- h) Xuất xứ của thuốc thang (đối với thuốc thang nhập khẩu).

## **B. NỘI DUNG THỂ HIỆN TRONG TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC**

### **1. Yêu cầu chung của Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc (Điều 13)**

1.1. Thuốc lưu hành trên thị trường phải có Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Mỗi bao bì thương phẩm phải kèm theo tối thiểu 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp sau đây:

- a) Nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc, dược liệu, cao chiết từ dược liệu, thuốc pha chế theo đơn sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- b) Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro sử dụng theo máy xét nghiệm, tờ hướng dẫn sử dụng không bắt buộc kèm theo bao bì thương phẩm mà có thể kèm theo máy xét nghiệm (thể hiện trên giấy hoặc bằng phần mềm cài đặt theo máy) hoặc thể hiện trên trang điện tử hoặc website của nhà sản xuất.

1.2. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được ghi và diễn đạt đầy đủ nội dung theo quy định, phù hợp cho cán bộ y tế hoặc cho người bệnh. Nội dung hướng dẫn cho người bệnh được trích dẫn phù hợp từ các thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho cán bộ y tế và được thể hiện bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu, bảo đảm người bệnh tuân thủ Điều trị, giảm thiểu dùng các ngôn ngữ chuyên môn.

1.3. Thuốc có cùng tên thuốc, cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng chỉ định và cùng nhà sản xuất nhưng có nhiều hàm lượng hoặc nồng độ khác nhau và cùng được phép lưu hành thì có thể ghi chung trong một tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Trường hợp có nội dung khác nhau giữa các hàm lượng, nồng độ thuốc phải ghi cụ thể cho từng hàm lượng, nồng độ đó.

1.4. Kích thước, màu sắc của chữ ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải rõ ràng, bảo đảm đọc được nội dung bằng mắt ở Điều kiện quan sát thông thường.

1.5. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu gồm 02 (hai) phần sau: hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế. Các nội dung này có thể được trình bày trong cùng 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng hoặc trình bày trên 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng riêng biệt theo quy định sau đây:

a) Trường hợp trình bày trong cùng 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng thì phần hướng dẫn sử dụng cho người bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này, không bắt buộc trình bày các nội dung quy định tại Khoản 1, 2, 3, 5, 12, 13, 14 Điều 15 Thông tư này đối với phần hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

b) Trường hợp trình bày trong 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng riêng biệt, các nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế phải ghi đầy đủ theo quy định tại Điều 14 và Điều 15 Thông tư này.

1.6. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với vắc xin, sinh phẩm Điều trị được trình bày đầy đủ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

1.7. Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro được trình bày đầy đủ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

## **2. Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh (Điều 14)**

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh được trình bày theo thứ tự với các nội dung sau đây:

2.1. Tên thuốc.

2.2. Các câu khuyến cáo

Ghi ngay dưới tên thuốc các câu khuyến cáo sau đây:

a) “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”, “ĐỂ xa tầm tay trẻ em”, “Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”;

b) Đối với thuốc kê đơn: phải ghi dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” hoặc có thể được ghi bằng các dòng chữ “Thuốc kê đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

2.3. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

a) Ghi đầy đủ các thành phần hoạt chất, tá dược và ghi rõ hàm lượng (nồng độ) của từng hoạt chất (bao gồm cả dạng muối hoặc dạng ngậm nước của hoạt chất, nếu có), dược liệu, cao chiết từ dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất;

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: ghi đầy đủ tên tiếng Việt và tên Latinh (khoa học) của dược liệu, cao dược liệu.

2.4. Mô tả sản phẩm: Mô tả dạng bào chế và hình thức dạng bào chế của thuốc.

2.5. Quy cách đóng gói: Ghi và mô tả đầy đủ các quy cách đóng gói của thuốc.

2.6. Thuốc dùng cho bệnh gì: Ghi đầy đủ các thông tin về chỉ định của thuốc.

2.7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: Ghi rõ cách dùng, đường dùng và liều dùng của thuốc.

2.8. Khi nào không nên dùng thuốc này: Ghi các trường hợp chống chỉ định của thuốc.

2.9. Tác dụng không mong muốn: Ghi rõ các tác dụng không mong muốn của thuốc (nếu có).

2.10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

2.11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Ghi rõ các hành động hoặc biện pháp khắc phục trong trường hợp người bệnh quên dùng thuốc.

2.12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Ghi đầy đủ Điều kiện bảo quản thuốc, nhiệt độ bảo quản thuốc.

2.13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều.

2.14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều.

2.15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này: Ghi đầy đủ các nội dung thận trọng khi dùng thuốc

2.16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Ghi rõ các trường hợp cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ và câu “Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.

2.17. Hạn dùng của thuốc: Ghi rõ hạn dùng của thuốc tính theo ngày, tháng, năm kể từ ngày sản xuất và hạn dùng đối với trường hợp thuốc có hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu hoặc hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với dạng thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng (nếu có).

2.18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

2.19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

### **3. Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế (Điều 15)**

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế được trình bày theo thứ tự với các nội dung sau:

3.1. Tên thuốc.

3.2. Thành phần cấu tạo của thuốc

a) Ghi đầy đủ các thành phần hoạt chất, tá dược và ghi rõ hàm lượng (nồng độ) của từng hoạt chất (bao gồm cả dạng muối hoặc dạng ngậm nước của hoạt chất, nếu có), dược liệu, cao chiết từ dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất;

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: ghi đầy đủ tên tiếng Việt và tên Latinh (khoa học) của dược liệu, cao dược liệu.

3.3. Dạng bào chế.

3.4. Các đặc tính dược lực học, dược động học áp dụng đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm Điều trị.

3.5. Quy cách đóng gói.

3.6. Chỉ định (hoặc công năng, chủ trị đối với thuốc thang, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu), liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

3.7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

3.8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

3.9. Tác dụng không mong muốn.

3.10. Quá liều và cách xử trí.

3.11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo.

Ghi các dấu hiệu lưu ý và các khuyến cáo khác của thuốc (nếu có), trừ các khuyến cáo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

3.12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.

3.13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.

3.14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

### **III. CÁCH GHI NHÃN THUỐC**

#### **1. Tên thuốc (Điều 17)**

1.1. Tên thuốc ghi trên nhãn do cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc tự đặt. Trường hợp tên thuốc được đặt khác tên chung quốc tế và có chứa đơn chất thì phải ghi thêm tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

1.2. Tên thuốc được ghép từ các chữ cái, có thể có các chữ số kèm theo, không phân biệt chữ hoa, chữ thường. Đối với các thuốc có cùng tên thuốc, cùng nhà sản xuất, cùng dạng bào chế 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 dễ dàng nhận biết và phân biệt.

1.3. Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật và bảo đảm dễ dàng nhận biết được đúng tên thuốc nhưng không được làm hiểu sai lệch và quảng cáo không đúng hoặc quá mức về bản chất và công dụng của thuốc.

#### **2. Thành phần cấu tạo của thuốc (Điều 18)**

2.1. Tên hoạt chất, tá dược

a) Tên hoạt chất, tá dược ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Trong trường hợp dạng hóa học của hoạt chất sử dụng trong công thức khác dạng tính liều Điều trị thì phải quy đổi hàm lượng hoặc nồng độ của dược chất tương đương theo dạng tính liều Điều trị.

b) Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

- Thuốc sản xuất từ cao dược liệu (cao dược liệu đơn chất, cao dược liệu chuẩn hóa theo quy định của Dược điển) hoặc hỗn hợp các cao dược liệu thì ghi thành phần theo cao dược liệu hoặc hỗn hợp cao dược liệu kèm theo tên dược liệu và lượng dược liệu tương ứng chiết xuất thành cao chiết.

- Thuốc sản xuất từ dược liệu: Ghi tên thành phần dược liệu là tên tiếng Việt, trường hợp thuốc nhập khẩu có thành phần dược liệu không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu (sản xuất) kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của dược liệu;

- Đối với thuốc sản xuất từ dược liệu mà thành phần dược liệu ở nhiều dạng khác nhau như cao, cốm, bột xay và các dạng khác thì ghi thành phần, hàm lượng theo dạng dược liệu ban đầu tương ứng.

c) Tên dược liệu:

- Ghi theo tên thông dụng bằng tiếng Việt của dược liệu (có thể ghi kèm theo tên Latinh). Tên dược liệu có thể dùng tên quy ước để chỉ tên dược liệu, hoặc dùng tên gốc của cây, con làm thuốc đó để làm tên dược liệu.

- Tên quy ước của dược liệu là tên riêng của vị thuốc đã được dùng trong y học cổ truyền. Ví dụ: Phù bình, Bạch giới tử, Hương phụ.

- Ghi rõ bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu trong trường hợp cây thuốc có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau.

- Tên dược liệu, cao chiết từ dược liệu bằng tiếng Việt tại Mục thành phần công thức của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của dược liệu, cao chiết từ dược liệu, không bắt buộc ghi tên latinh của thành phần dược liệu, cao chiết từ dược liệu trên nhãn thuốc.

d) Tên cao chiết từ dược liệu:

- Cao dược liệu ghi theo tên tiếng Việt (có thể ghi kèm theo tên Latinh của dược liệu). Trường hợp cao dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi cao dược liệu theo tên của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên Latinh;

- Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao chiết theo quy định của Dược điển Việt Nam gồm có 3 loại là: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô. Đối với nhãn nguyên liệu là cao đặc hoặc cao khô trong thành phần có phối hợp thêm tá dược, chất bảo quản (nếu có), trên nhãn phải ghi rõ tên tá dược, chất bảo quản và số lượng tá dược, chất bảo quản thêm vào trong thành phần cao (tỷ lệ %);

- Nếu dược liệu đã xác định được dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất định lượng được quy định theo từng dược liệu riêng;

- Trường hợp dược liệu chưa nhận dạng được dược chất hoặc nhóm dược chất thì cao dược liệu phải ghi kèm theo lượng dược liệu ban đầu tương ứng.

- 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 chiết xuất.

## 2.2. Thành phần cấu tạo của thuốc

a) Ghi đầy đủ thành phần dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có) tương ứng cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, cụ thể như sau:

- Đối với thuốc có phân liều: hàm lượng dược chất được tính trên một đơn vị liều. Đơn vị liều có thể là một viên, một gói, một thể tích xác định thuốc (nếu thuốc ở dạng lỏng), một khối lượng xác định thuốc (nếu thuốc ở dạng rắn). Khi thuốc được bào chế dưới dạng dung dịch (bao gồm cả sirô thuốc, cồn thuốc và các dạng tương tự khác) có thể biểu thị hàm lượng dược chất dưới dạng nồng độ phần trăm (khối lượng/thể tích), nếu dược chất ở dạng lỏng và không có yêu cầu định lượng chính xác nồng độ hoạt chất này trong dung dịch thuốc thì ghi hàm lượng dược chất dưới dạng nồng độ phần trăm (thể tích/thể tích), ví dụ: các dược chất là tinh dầu khi kiểm tra chất lượng thành phẩm thuốc không có quy định phải định lượng chính xác hàm lượng từng tinh dầu này có trong thuốc);

- Đối với thuốc không phân liều (thuốc khi dùng không cần xác định chính xác liều, như: các thuốc kem, mỡ bôi da, thuốc dán tác dụng tại chỗ và các dạng tương tự khác): Hàm lượng dược chất được tính trên một khối lượng xác định thuốc đối với thuốc dạng rắn hoặc bán rắn, một thể tích xác định thuốc đối với thuốc dạng lỏng, một diện tích xác định đối với thuốc dán ngoài da. Ví dụ: mỗi 1g/ml, mỗi 10mg/ml, mỗi 100mg/ml, mỗi miếng dán (cm<sup>2</sup>) chứa lượng dược chất (g hoặc mg).

b) Đối với các dạng thuốc đa liều: ghi đầy đủ thành phần và nồng độ của dược chất.

## 2.3. Đơn vị đo lường biểu thị hàm lượng, nồng độ

Hàm lượng, nồng độ 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  $\mu\text{g}$  hoặc mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg) nếu thuốc có khối lượng lớn;

b) Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililit (viết tắt là ml), microlit (viết tắt là  $\mu\text{l}$ ), hoặc lít (viết tắt là l hoặc L) nếu thuốc có thể tích lớn. Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 25mg; 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 không cần dịch ra tiếng Việt.

### 3. Quy cách đóng gói (Điều 19)

3.1. Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc. Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên, cách ghi cụ thể đối với từng dạng thuốc như sau:

a) Thuốc dạng viên: ghi số lượng viên. Trường hợp thuốc viên hoàn cứng có thể ghi khối lượng tịnh cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

b) Thuốc dạng mỡ, gel, bột, cốm, thuốc thang, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc: ghi khối lượng tịnh;

c) Thuốc dạng bột hoặc cốm đa liều, dạng bột đông khô có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi dùng: ghi khối lượng tịnh.

d) Thuốc dạng lỏng: ghi theo thể tích thực;

đ) Sinh phẩm chẩn đoán in vitro: ghi theo tổng số xét nghiệm sử dụng và thể tích theo từng đơn vị đóng gói.

3.2. Quy cách đóng gói tối đa đối với các thuốc thành phẩm được quy định như sau:

a) Không quá 200 viên trong một đơn vị là chai, lọ hoặc một đơn vị bao bì ngoài chứa vì đối với thuốc ở dạng viên. Trường hợp thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất thì quy cách đóng gói tối đa không quá 100 viên trong một đơn vị đóng gói của bao bì ngoài;

b) Không quá 25 lọ, ống hoặc bơm tiêm chứa thuốc đối với dạng thuốc tiêm đơn liều;

c) Không quá 10 liều trong một chai hoặc lọ đối với dạng thuốc tiêm đa liều;

d) Không quá 50 đơn vị chia liều nhỏ nhất đối với thuốc dạng lỏng để uống;

đ) Không quá 200 liều đối với thuốc dạng xịt hoặc khí dung;

e) Không quá 50 đơn vị chia liều nhỏ nhất đối với các dạng thuốc khác.

3.3. Không áp dụng về quy cách đóng gói tối đa quy định tại Khoản 2 Điều này đối với các loại thuốc sau đây:

a) Sinh phẩm chẩn đoán in vitro;

b) Nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm làm thuốc;

c) Thuốc viên hoàn cứng;

d) Thuốc thành phẩm cung cấp cho bệnh viện (trừ thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất) và trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng cho bệnh viện”.

3.4. Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi cụ thể định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói.

#### **4. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định của thuốc (Điều 20)**

##### **4.1. Chỉ định**

Chỉ định của thuốc phải phù hợp với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Thông tin về chỉ định phải rõ ràng, cụ thể và phải nêu được:

a) Mục đích sử dụng thuốc: ghi rõ thuốc được sử dụng với Mục đích dự phòng, chẩn đoán, hay Điều trị bệnh;

b) Đối tượng sử dụng thuốc: ghi rõ chỉ định hoặc giới hạn chỉ định cho từng nhóm đối tượng sử dụng nhất định (nếu có), có thể phân loại theo nhóm tuổi hoặc lứa tuổi hoặc giới hạn nhóm tuổi cụ thể;

c) 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 phụ của thuốc.

##### **4.2. Cách dùng, liều dùng**

Phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời Điểm dùng thuốc và các lưu ý đặc biệt khác khi dùng thuốc (nếu có).

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 để tiêm, đường tiêm và cách tiêm: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền, 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);

- Thuốc uống dạng lỏng đóng ống phải ghi rõ dòng chữ “Không được tiêm”;

- Thuốc bột hoặc thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành dạng lỏng trước khi dùng, thuốc hỗn dịch phải ghi rõ dòng chữ “Lắc kỹ trước khi dùng”;

- 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) Liều dùng**

- Liều dùng: ghi rõ liều khuyến cáo cho từng chỉ định, từng đường dùng và phương pháp dùng thuốc, 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 liều dùng, 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;

- Ghi rõ tổng liều tối thiểu, tổng liều dùng tối đa được khuyến cáo, ghi rõ giới hạn về thời gian sử dụng thuốc (nếu có);

- 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 và các trường hợp khác;

##### **c) Đối với thuốc hóa dược kê đơn**

Thuốc hóa dược kê đơn phải bổ sung các thông tin về liều dùng, 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 ( $\text{mg/kg}$  hoặc  $\text{mg/m}^2$ ) 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:

+ Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em trong từng độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các 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 cán bộ 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.

### 4.3. Chống chỉ định của thuốc

Thuốc có chống chỉ định thì phải ghi cụ thể các trường hợp không được dùng thuốc. Thuốc có chống chỉ định ở trẻ em phải ghi rõ trẻ em trong độ tuổi cụ thể (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) với từng chống chỉ định của thuốc.

## 5. Thận trọng khi dùng thuốc, tương tác của thuốc, tác dụng không mong muốn (Điều 21)

### 5.1. Thận trọng khi dùng thuốc

Phải ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc, các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc, các khuyến cáo đặc biệt khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính, ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (nếu có thông tin) theo quy định sau đây:

a) Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Các xét nghiệm hoặc tình trạng của người bệnh cần đánh giá trước khi sử dụng thuốc, các biện pháp cần thiết để giảm thiểu nguy cơ phản ứng có hại cho người bệnh trong quá trình sử dụng thuốc;
- Các phản ứng có hại nghiêm trọng cần cảnh báo cho cán bộ y tế;
- Các biện pháp dự phòng và phát hiện sớm các triệu chứng của phản ứng có hại nghiêm trọng;
- Các nguy cơ liên quan đến khởi đầu hoặc tạm ngừng Điều trị;
- 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);
- 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;
- 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);
- Các cảnh báo, nguy cơ liên quan đến thành phần tá dược, thành phần ethanol có trong thành phần của thuốc (đối với thuốc từ dược liệu);
- Các nguy cơ liên quan đến đường dùng thuốc không chính xác.

b) Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Khuyến cáo cho phụ nữ có thai phải bao gồm các khuyến cáo: về việc 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. Có thể 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);
- Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú phải được nêu cụ thể: ngừng hoặc tiếp tục cho con bú và, hoặc ngừng hoặc tiếp tục Điều trị (nếu có đầy đủ thông tin);
- 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.

c) Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

- Phải ghi rõ 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 với công việc thì phải nêu rõ “Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác”;
- Phải 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.

## 5.2. 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.

b) Đối với thuốc thang, thuốc đông y hoặc thuốc từ dược liệu phải nêu 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 như: ốc, rau giền và các trường hợp khác; nếu uống thuốc mang tính hàn lương, cần kiêng các thức ăn cay nóng và kích thích: ớt, rượu, hạt tiêu và các loại khác.

c) Đối với thuốc hóa dược kê đơn

Thuốc hóa dược kê đơn ngoài việc thực hiện quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này, còn phải bổ sung các thông tin về tương tác thuốc, tương kỵ thuốc theo các nội dung sau đây:

- 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 thuốc hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc, ảnh hưởng của tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm;
- 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.
- 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. Các tương tác nghiêm trọng khác của thuốc như: sự hấp phụ thuốc vào bao bì đóng gói, bộ tiêm truyền.

### 5.3. Tác dụng không mong muốn

a) Phải ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sỹ, dược sỹ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc.

b) Đối với thuốc hóa dược kê đơn

Thuốc hóa dược kê đơn ngoài việc thực hiện quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều này, còn phải ghi bổ sung các tác dụng không mong muốn theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có) sau đây:

- 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 ( $ADR < 1/10000$ );
- Với đối tượng người bệnh là trẻ em phải mô tả: các 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 nếu có 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;
- 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.

## 6. Dược lực học, dược động học, quá liều và cách xử trí (Điều 22)

### 6.1. Dược lực học, dược động học

Thông tin về đặc tính dược lực học, dược động học chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược và sinh phẩm Điều trị.

a) Dược lực học

Dược lực học phải ghi các nội dung sau đây:

- Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc;
- Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt và các phản ứng có hại có khả năng xảy ra trong quá trình dùng thuốc;
- 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). Đối với thuốc hóa dược mới, cần mô tả các đặc Điểm chính của mẫu nghiên cứu và kết quả của nghiên cứu bao gồm: tiêu chí đánh giá chính (cần

thiết phải có), tiêu chí đánh giá phụ (tùy trường hợp), phân tích dưới nhóm hoặc phân tích post-hoc (trong trường hợp đặc biệt).

#### b) Dược động học

Dược động học phải ghi các nội dung sau đây:

- Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ, tuyến tính, không tuyến tính) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc. Nếu không có các thông tin này, có thể cung cấp thông tin tương ứng của những đường dùng, dạng bào chế hoặc liều dùng khác để thay thế;

- 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, phải chỉ rõ bằng các thông số định lượng được;

- Mối liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược lực học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng phụ) và đặc điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;

- Với đối tượng người bệnh là trẻ em: nêu 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). Phải 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.

#### 6.2. Quá liều và cách xử trí

a) Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều: các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc cấp tính và khả năng gây ra dị tật (nếu có);

c) Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều, bao gồm cả biện pháp theo dõi, sử dụng các thuốc kích thích, 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”;

c) Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt như: người cao tuổi, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm theo (nếu có);

d) Đối với người bệnh nhi: phải ghi các lưu ý dùng thuốc, Khoảng nồng độ của thuốc chỉ dùng một liều duy nhất cũng có thể gây độc tính có nguy cơ tử vong (nếu có).

### **7. Dạng bào chế, số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản (Điều 23)**

#### 7.1. Dạng bào chế của thuốc

Ghi đúng dạng bào chế của thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt. Dạng bào chế có thể ghi là: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nang cứng, viên nang mềm; dung dịch tiêm; bột pha dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm, dung dịch hoặc hỗn dịch uống; thuốc đặt, thuốc bột uống, thuốc cốm hoặc các dạng thuốc khác theo quy định của Dược điển Việt Nam hiện hành và/hoặc các Dược điển quốc tế thông dụng khác.

#### 7.2. Số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu

a) Số đăng ký: ghi đầy đủ là “Số đăng ký” hoặc ghi chữ viết tắt là “SDK” kèm theo ký hiệu số đăng ký do Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc lưu hành.

b) Số giấy phép nhập khẩu: ghi đầy đủ “Số giấy phép nhập khẩu” hoặc ghi theo chữ viết tắt trên nhãn là “GPNK” kèm theo số giấy phép do đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc lưu hành.

#### 7.3. Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng

Số lô sản xuất được viết tắt là: “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.

7.4. Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng):

a) Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) được ghi đầy đủ “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. Đối với bao bì ngoài có thể ghi hạn dùng theo Khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (tính theo tháng hoặc năm).

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 “/” (dd/mm/yy), “.” (dd.mm.yy), “-” (dd-mm-yy), dấu cách (dd mm yy) hoặc ghi liền nhau (ddmmyy).

Ví dụ: thuốc sản xuất vào ngày 05 tháng 07 năm 2013 và có hạn dùng 24 tháng (02 năm) thì thông tin ngày sản xuất, hạn dùng được ghi như sau:

- NSX: 050713, 05/07/13, 05.07.13, 05-07-13; hoặc NSX: 05072013, 05/07/2013, 05.07.2013, 05-07-2013;

- HD: 050715, 05/07/15, 05.07.15, 05-07-15; hoặc HD: 05072015, 05/07/2015, 05.07.2015, 05-07-2015.

c) Trường hợp bao bì ngoài của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit thì nhãn bao bì ngoài phải thể hiện như sau:

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit là như nhau thì ghi chung ngày sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì ngoài;

- Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit là khác nhau thì phải ghi đầy đủ ngày sản xuất, hạn dùng của của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit.

7.5) Cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) trong một số trường hợp đặc biệt

a) Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài:

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất (NSX), hạn dùng (HD/HSD) xem “Mfg Date” “Exp Date” hoặc tương ứng nội dung chỉ ngày sản xuất, hạn dùng được ghi trên nhãn gốc;

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất và hạn dùng theo dạng tháng/năm (mm/yy, mm/yyyy) thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ phải ghi là ngày 01 của tháng hết hạn, không áp dụng quy định này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất là 09/2013, thuốc có hạn dùng là 24 tháng và ngày hết hạn ghi trên nhãn gốc là 08/2015 thì nhãn phụ phải ghi hạn dùng là ngày 01/08/2015.

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất là ngày/tháng/năm (dd/mm/yy) hoặc tháng/ngày/năm (mm/dd/yy) nhưng hạn dùng ghi tháng/năm (mm/yy) thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ phải ghi “ngày hết hạn của thuốc là ngày 01 của tháng hết hạn” hoặc “ngày hết hạn là ngày 01/mm/yy”;

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất 18/01/2012, hạn dùng 01/2015, thuốc có hạn dùng 36 tháng thì nhãn phụ ghi hạn dùng (ngày hết hạn): 01/01/2015.

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất và hạn dùng theo dạng tháng/năm (mm/yy, mm/yyyy) thì ngày hết hạn phải ghi là ngày 01 của tháng hết hạn.

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất: Jan/2008 hoặc 01/2008, thuốc có hạn dùng 24 tháng, ngày hết hạn ghi trên nhãn gốc là 01/2010, nhãn phụ phải ghi hạn dùng (ngày hết hạn) là: 01/01/2010.

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 3 Điều này thì có thể ghi các dãy số biểu thị cho số lô sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì trực tiếp và trên nhãn bao bì ngoài phải ghi đầy đủ các thông tin này theo quy định.

c) Hạn dùng của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi đầy đủ các nội dung sau đây:

- Hạn dùng của thuốc được ghi như quy định ghi hạn dùng trên nhãn hoặc 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 (nếu có);
- Hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với 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;
- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn (nếu có).

#### 7. 6. Điều kiện bảo quản

Nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi rõ Điều kiện bảo quản cần thiết về nhiệt độ (ghi bằng đơn vị Celcius, °C và phải ghi bằng số cụ thể) và các lưu ý về độ ẩm, ánh sáng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản và lưu thông (nếu có). Ví dụ: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Phải ghi rõ các yêu cầu về thời hạn sử dụng và Điều kiện bảo quản thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với trường hợp sau khi mở nắp lần đầu, sau khi pha loãng hoặc sau khi pha lại thành dung dịch đối với các dạng thuốc có yêu cầu pha loãng trước khi sử dụng (nếu có).

### 8. Các dấu hiệu lưu ý (Điều 24)

8.1. Nhãn thuốc của bao bì ngoài phải ghi dòng chữ “Đề xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

Đối với thuốc kê đơn (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro):

Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu “Rx” tại góc trên bên trái của tên thuốc trên bao bì ngoài. Dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” phải được ghi trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Trường hợp nhãn gốc chưa có ký hiệu “Rx” và thông tin thuốc kê đơn thì trên nhãn phụ phải thể hiện nội dung này.

Dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” còn có thể được ghi bằng các dòng chữ “Thuốc kê đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

8.2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác

Ghi rõ các dấu hiệu lưu ý đối với từng loại thuốc (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro) như sau:

a) Thuốc tiêm: Trên nhãn thuốc tiêm 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;

b) 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”;

c) Thuốc dùng ngoài da phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng ngoài”; Thuốc đóng ống để uống phải ghi dòng chữ “Không được tiêm”;

d) Thuốc hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi dùng phải ghi rõ dòng chữ “Lắc kỹ trước khi dùng”.

### 8.3. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý

a) Các dòng chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng đậm nét trên nhãn bao bì ngoài, tờ hướng dẫn sử dụng và phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở Điều kiện quan sát thông thường.

b) Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, phải ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

c) Trường hợp thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước mà trên nhãn gốc chưa ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo theo quy định tại Khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này thì trên nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải thể hiện đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

d) Khuyến khích ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác quy định tại Khoản 3 Điều này trên nhãn bao bì trực tiếp.

## 9. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc (Điều 25)

9.1. Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc đối với từng trường hợp cụ thể như sau:

a) Thuốc sản xuất trong nước: Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

b) Thuốc nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

- Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

- Ghi tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở ủy thác nhập khẩu (nếu có).

Cỡ chữ ghi tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc (nếu có).

c) Thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì ghi tên, địa chỉ của tất cả cơ sở tham gia sản xuất thuốc. Tên của các cơ sở tham gia vào sản xuất thuốc phải ghi với cùng cỡ chữ và ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng).

d) Thuốc được sản xuất nhượng quyền thì phải ghi: “Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)” và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền. Tên, địa chỉ của cơ sở nhượng quyền phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở nhận nhượng quyền.

đ) Thuốc sản xuất gia công thì ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công)” và địa chỉ của bên nhận gia công. Tên, địa chỉ của cơ sở nhận gia công phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở đặt gia công.

9.2. Cách ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này:

a) Phải ghi đầy đủ tên, địa chỉ của cơ sở theo đúng tên, địa chỉ ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch bên cạnh tên đầy đủ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

b) Tên tổ chức, cá nhân và địa danh ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không được viết tắt, trừ Điều đ Khoản 1 Điều 9 của Thông tư này;

c) Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công, cơ sở phân phối thuốc: Ghi đầy đủ theo số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương), tên nước sản xuất (nếu là thuốc nhập khẩu). Trường hợp thuốc

nhập khẩu thì ghi địa chỉ nhà sản xuất hoặc các cơ sở nước ngoài khác có liên quan đến thuốc theo cách ghi địa chỉ được nêu trong các tài liệu pháp lý có liên quan đến thuốc như: giấy chứng nhận sản phẩm được, giấy chứng nhận bán tự do, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc hoặc các giấy tờ pháp lý khác.

### 9.3. Cách ghi tên, địa chỉ của các tổ chức, cá nhân khác liên quan đến thuốc

a) Ngoài tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này, nhãn thuốc có thể ghi tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc như: cơ sở đăng ký thuốc, công ty phân phối thuốc, công ty sở hữu nhãn hiệu hàng hóa hoặc tên các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc và phải ghi rõ vai trò, trách nhiệm của các cơ sở này đối với thuốc;

b) Tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thuốc quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều này ghi trên nhãn có kích thước không được lớn hơn tên, địa chỉ hoặc biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất trừ trường hợp tổ chức này chứng minh được mình là chủ sở hữu sản phẩm;

c) Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của công ty phân phối thuốc thì tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của công ty phân phối không được có kích thước lớn hơn tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất;

d) Nếu cơ sở sản xuất thuốc là thành viên hoặc đơn vị phụ thuộc trong một tổ chức như công ty, tổng công ty, tập đoàn, hiệp hội và các tổ chức khác thì có quyền ghi tên hoặc tên và địa chỉ, nhãn hiệu hàng hóa, thương hiệu và các nội dung khác của tổ chức đó trên nhãn khi được các tổ chức này cho phép, nhưng vẫn phải ghi địa chỉ nơi sản xuất ra thuốc.

Ví dụ: thuốc sản xuất tại chi nhánh công ty ở địa chỉ A thuộc công ty B thì trên nhãn có quyền ghi “Công ty B, Chi nhánh công ty, sản xuất tại địa chỉ A”.

## 10. Xuất xứ của thuốc (Điều 26)

### 10.1. Xác định xuất xứ của thuốc

Xuất xứ của thuốc được xác định theo quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 19/2006/NĐ-CP ngày 20 tháng 02 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật thương mại về xuất xứ hàng hóa và các văn bản pháp luật có liên quan.

### 10.2. Cách ghi xuất xứ của thuốc

Xuất xứ của thuốc được ghi trên bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của thuốc như sau:

a) Ghi cụm từ “xuất xứ:” hoặc “sản xuất tại:” kèm tên nước bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được tiếng Việt.

b) Trường hợp thuốc có xuất xứ cùng với quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc thì chỉ yêu cầu ghi tên nước sản xuất bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được.

c) Trường hợp thuốc có xuất xứ khác quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc thì phải ghi đầy đủ thông tin xuất xứ của thuốc theo quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.

10.3. Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu hành trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không yêu cầu phải ghi xuất xứ của thuốc.

## 11. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc (Điều 27)

11.1. Khuyến khích các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc ghi mã số mã vạch hoặc dán tem chống hàng giả và các nội dung có tính chất bảo mật, chống hàng giả có liên quan đến sản phẩm trên nhãn thuốc để phòng chống hàng giả hoặc dễ dàng nhận biết sản phẩm.



11.2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc được phép ghi lên nhãn những nội dung khác ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại Thông tư này. Những nội dung ghi thêm không được trái với pháp luật và phải bảo đảm trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất và công dụng của thuốc, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn thuốc và phải bảo đảm các nội dung bắt buộc đúng như nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt.

# QUY TRÌNH THANH TRA ĐƯỢC

## MỤC TIÊU

1. Trình bày được trình tự của quy trình thanh tra Được.
2. Nêu được nội dung thanh tra.

## NỘI DUNG

### I. QUY TRÌNH THANH TRA CHUNG

#### 1.1. Chuẩn bị thanh tra

**1.1.1. Tiếp nhận thông tin:** Là công việc thường xuyên nhưng là khâu đầu tiên của quá trình thanh tra. Có nhiều nguồn thông tin:

- Đơn thư phản ánh, khiếu nại, tố cáo của công dân;
- Từ các phương tiện thông tin đại chúng như báo, đài phát thanh, đài truyền hình
- Chỉ thị, chỉ đạo, yêu cầu của cấp trên hoặc đề nghị của các cơ quan hữu quan;
- Kế hoạch thanh tra hàng tháng, hàng quý, hàng năm đã được xây dựng.

**1.1.2. Xử lý thông tin:** là khâu quan trọng bao gồm việc chọn lọc, kiểm tra, phân tích các thông tin.

- Chọn lọc thông tin;
- Phân tích thông tin;
- Kiểm tra thông tin;

Xử lý thông tin tốt có tác dụng định hướng cho cuộc thanh tra, xác định mục đích, mục tiêu, đề xuất nội dung thanh tra, đối tượng thanh tra, lượng hóa và giúp cho việc xây dựng kế hoạch thanh tra.

#### 1.1.3. Chuẩn bị cơ sở pháp lý

a) Ban hành Quyết định thanh tra. Quyết định thanh tra phải ghi rõ:

- Căn cứ pháp lý để tiến hành thanh tra;
- Đối tượng, nội dung, phạm vi, nhiệm vụ thanh tra;
- Thời hạn, thời gian tiến hành thanh tra;
- Họ tên, chức danh của Trưởng Đoàn và các thành viên của Đoàn thanh tra.

b) Chuẩn bị các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực được thanh tra và các căn cứ pháp lý cần sử dụng cho cuộc thanh tra.

#### 1.1.4. Xây dựng kế hoạch và đề cương thanh tra:

Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc xây dựng kế hoạch tiến hành thanh tra trình Người ra quyết định thanh tra phê duyệt. Kế hoạch tiến hành thanh tra phải xác định rõ các nội dung sau:

- Mục đích, yêu cầu, nội dung của cuộc thanh tra;
- Đối tượng thanh tra;
- Nội dung và phương pháp tiến hành;
- Nhân sự và phân công nhiệm vụ cho từng thành viên Đoàn thanh tra.

Trong các loại hình thanh tra, việc xây dựng kế hoạch thanh tra phụ thuộc vào mục đích, yêu cầu và tính chất của cuộc thanh tra, loại hình thanh tra.

#### 1.1.5. Phổ biến kế hoạch thanh tra

Trưởng Đoàn thanh tra tổ chức họp Đoàn thanh tra để phổ biến kế hoạch tiến hành thanh tra, phân công nhiệm vụ cho các thành viên của Đoàn thanh tra; tổ chức việc tập huấn nghiệp vụ cho thành viên Đoàn thanh tra khi cần thiết.

#### **1.1.6. Thông báo cho đối tượng được thanh tra chuẩn bị đề cương báo cáo**

Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc xây dựng đề cương yêu cầu đối tượng thanh tra báo cáo nêu rõ: nội dung, thời gian, hình thức báo cáo và những vấn đề khác liên quan (nếu có).

Đề cương phải được gửi cho đối tượng thanh tra trước khi công bố quyết định thanh tra.

### **1.2. Tiến hành thanh tra**

#### **1.2.1. Công bố cơ sở pháp lý thanh tra**

Công bố quyết định thanh tra hoặc xuất trình thẻ thanh tra viên khi tiến hành thanh tra độc lập trước đối tượng thanh tra.

a) Chậm nhất là 15 ngày kể từ ngày ra quyết định thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm công bố quyết định thanh tra với cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng thanh tra. Trước khi công bố quyết định thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra thông báo với đối tượng thanh tra về thời gian, thành phần tham dự, địa điểm công bố quyết định.

b) Thành phần tham dự buổi công bố quyết định thanh tra gồm có Đoàn thanh tra, Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra. Trong trường hợp cần thiết có thể mời đại diện cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan tham dự.

c) Khi công bố quyết định thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra đọc toàn văn quyết định thanh tra, nêu rõ quyền và nghĩa vụ của đối tượng thanh tra; thông báo chương trình làm việc giữa Đoàn thanh tra với đối tượng thanh tra và những công việc khác có liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra.

d) Việc công bố quyết định thanh tra phải được lập thành biên bản.

#### **1.2.2. Nêu yêu cầu hoặc đề cương báo cáo thanh tra**

Cơ quan thanh tra thông báo đề cương hoặc các yêu cầu nếu là thanh tra theo kế hoạch, để đối tượng thanh tra chuẩn bị và báo cáo tường trình cho Đoàn thanh tra, kể cả việc chuẩn bị và cung cấp đầy đủ hồ sơ liên quan đến cuộc thanh tra.

Nếu là thanh tra đột xuất, các yêu cầu của Đoàn thanh tra hoặc thanh tra viên nêu tại thời điểm thanh tra, tại nơi thanh tra và đối tượng báo cáo giải trình ngay bằng lời và yêu cầu văn bản giải trình sau để bổ sung nếu cần.

Các báo cáo tường trình là những chứng cứ mang tính pháp lý cần được lưu giữ.

#### **1.2.3. Kiểm tra cơ sở pháp lý của đối tượng thanh tra**

Là căn cứ để xác định trách nhiệm của đối tượng thanh tra đối với cuộc thanh tra kể cả trong quá trình thanh tra và kết thúc thanh tra.

Cơ sở pháp lý của đối tượng thanh tra gồm:

- Người đại diện hợp pháp của cơ sở;
- Giấy phép hoạt động: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (sản xuất, bảo quản) thuốc, Chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận lưu hành sản phẩm và các giấy phép khác có liên quan (nếu có).

#### **1.2.4. Nghe đối tượng thanh tra báo cáo**

Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm thu nhận văn bản báo cáo của đối tượng thanh tra làm cơ sở cho việc tiến hành thanh tra. Trong trường hợp cần thiết, Trưởng Đoàn thanh tra tổ chức cho Đoàn thanh tra nghe đại diện Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng

thanh tra báo cáo về những nội dung thanh tra theo đề cương đã yêu cầu. Quá trình nghe báo cáo và trả lời câu hỏi của đối tượng thanh tra phải được ghi chép hoặc đánh dấu theo quy định tại nội dung thanh tra Dựợc.

#### **1.2.5. Thu thập, kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu**

- Trưởng Đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra áp dụng các biện pháp theo thẩm quyền để thu thập các thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra.

- Trưởng Đoàn thanh tra, thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm nghiên cứu, phân tích, đánh giá các thông tin tài liệu đã thu thập được; tiến hành kiểm tra, xác minh các thông tin tài liệu đó khi cần thiết làm cơ sở để kết luận các nội dung thanh tra.

- Việc kiểm tra, xác minh thông tin, tài liệu liên quan đến nội dung thanh tra phải lập thành biên bản.

#### **1.2.6. Thu thập tang vật, lấy mẫu và thực hiện giải pháp cấp bách**

Khi phát hiện các thuốc nghi ngờ về chất lượng hoặc có vi phạm phải tiến hành lấy mẫu hoặc niêm phong tang vật nếu cần thiết. Việc lấy mẫu phải thực hiện đúng quy chế lấy mẫu và quản lý chặt chẽ mẫu để chuyển tới cơ quan kiểm tra chất lượng hoặc làm căn cứ khi xem xét thực hiện việc trưng cầu giám định trong những trường hợp cần thiết để phục vụ quá trình thanh tra.

Thực hiện giải pháp cấp bách như đình chỉ tạm thời, thu hồi giấy phép nếu thấy các hành vi vi phạm ảnh hưởng đến sức khỏe nhân dân.

#### **1.2.7. Báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra**

- Thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo với Trưởng Đoàn thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo với Người ra quyết định thanh tra về tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra.

- Việc báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra được thực hiện bằng văn bản. Báo cáo tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra phải có nội dung sau đây:

- + Tiến độ thực hiện nhiệm vụ thanh tra đến ngày báo cáo;
- + Nội dung thanh tra đã hoàn thành, kết quả thanh tra bước đầu, nội dung thanh tra đang tiến hành; dự kiến công việc thực hiện trong thời gian tới;
- + Khó khăn, vướng mắc về biện pháp giải quyết (nếu có).

#### **1.2.8. Nhật ký Đoàn thanh tra**

- Nhật ký Đoàn thanh tra là sổ sách ghi chép những hoạt động của Đoàn thanh tra, những nội dung có liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra diễn ra trong ngày, từ khi có quyết định thanh tra đến khi bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan có thẩm quyền.

- Nhật ký Đoàn thanh tra phải ghi rõ công việc do Đoàn thanh tra tiến hành, việc chỉ đạo, điều hành của Trưởng đoàn thanh tra diễn ra trong ngày. Trong trường hợp có ý kiến chỉ đạo của Người ra quyết định thanh tra, có những vấn đề phát sinh liên quan đến hoạt động của Đoàn thanh tra trong ngày thì phải ghi rõ trong nhật ký Đoàn thanh tra.

- Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm lập, ghi chép đầy đủ những nội dung trên vào nhật ký Đoàn thanh tra và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật, trước Người ra quyết định thanh tra về tính chính xác, trung thực của nội dung nhật ký Đoàn thanh tra.

- Việc ghi nhật ký Đoàn thanh tra được thực hiện theo mẫu do Tổng Thanh tra quy định và được lưu trong hồ sơ của cuộc thanh tra.

#### **1.2.9. Sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra**

Trong quá trình thanh tra, nếu xét thấy cần phải sửa đổi, bổ sung kế hoạch thanh tra thì Trưởng Đoàn thanh tra phải có văn bản đề nghị Người ra quyết định thanh tra xem xét, quyết định. Văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung kế hoạch thanh tra phải nêu rõ lý do, nội dung sửa đổi, bổ sung và những nội dung khác (nếu có). Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra có văn bản đồng ý về việc sửa đổi, bổ sung thì Trưởng Đoàn thanh tra căn cứ vào văn bản đó để sửa đổi, bổ sung kế hoạch tiến hành thanh tra.

#### **1.2.10. Báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra**

Sau khi hoàn thành nhiệm vụ được giao, thành viên Đoàn thanh tra có trách nhiệm báo cáo bằng văn bản với Trưởng Đoàn thanh tra về kết quả thực hiện nhiệm vụ và phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của báo cáo đó.

### **1.3. Kết thúc thanh tra**

#### **1.3.1. Thông báo kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra**

Khi kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra biết.

#### **1.3.2. Lập biên bản thanh tra**

Kết quả thanh tra được lập thành biên bản với đầy đủ nội dung thanh tra, kết quả thanh tra, chỉ định hoặc đề xuất các hình thức biện pháp xử lý.

Biên bản thanh tra phải được thông qua và có đủ chữ ký của các thành phần liên quan như đối tượng thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra, thanh tra viên, người làm chứng (nếu có) .....

#### **1.3.3. Xử lý, xử phạt vi phạm**

Căn cứ kết luận vi phạm tại biên bản thanh tra cần lập biên bản vi phạm hành chính lĩnh vực quản lý Nhà nước về Y tế để ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật.

Nếu vượt quá phạm vi thẩm quyền thì kiến nghị cấp có thẩm quyền xử lý.

#### **1.3.4. Xây dựng dự thảo báo cáo kết quả thanh tra**

- Trên cơ sở báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm xây dựng dự thảo báo cáo kết quả thanh tra, tổ chức lấy ý kiến của các thành viên Đoàn thanh tra vào dự thảo báo cáo kết quả thanh tra.

- Trong trường hợp các thành viên Đoàn thanh tra có ý kiến khác nhau về nội dung bản dự thảo báo cáo kết quả thanh tra thì Trưởng Đoàn thanh tra quyết định và chịu trách nhiệm trước pháp luật, Người ra quyết định thanh tra về quyết định của mình.

#### **1.3.5. Báo cáo kết quả thanh tra**

- Chậm nhất là 15 ngày, kể từ ngày kết thúc việc thanh tra tại nơi được thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra phải có văn bản báo cáo kết quả thanh tra, báo cáo kết quả thanh tra phải có các nội dung sau đây:

- + Kết luận cụ thể về từng nội dung đã tiến hành thanh tra;
- + Xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có);
- + Ý kiến khác nhau giữa thành viên Đoàn thanh tra với Trưởng Đoàn thanh tra về nội dung báo cáo kết quả thanh tra (nếu có);
- + Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã được áp dụng; kiến nghị biện pháp xử lý.

- Trong báo cáo kết quả thanh tra phải nêu rõ các quy định pháp luật làm căn cứ để xác định tính chất, mức độ vi phạm, kiến nghị các biện pháp xử lý.

- Báo cáo kết quả thanh tra được gửi tới Người ra quyết định thanh tra. Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra là Thủ trưởng cơ quan quản lý nhà nước thì báo cáo kết quả thanh tra còn được gửi cho Thủ trưởng cơ quan thanh tra cùng cấp.

### **1.3.6. Xây dựng dự thảo kết luận thanh tra**

- Khi được giao xây dựng dự thảo Kết luận thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra căn cứ vào báo cáo kết quả thanh tra, sự chỉ đạo của Người ra quyết định thanh tra để xây dựng dự thảo Kết luận thanh tra trình Người ra quyết định thanh tra.

- Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra gửi dự thảo Kết luận thanh tra cho đối tượng thanh tra và đối tượng thanh tra có văn bản giải trình thì Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm nghiên cứu và đề xuất với Người ra quyết định thanh tra hướng xử lý nội dung giải trình của đối tượng thanh tra.

- Dự thảo Kết luận thanh tra phải có các nội dung chính sau đây:

+ Đánh giá việc thực hiện quy định hành nghề của đối tượng thanh tra thuộc nội dung thanh tra;

+ Kết luận về nội dung được thanh tra;

+ Xác định rõ tính chất, mức độ vi phạm, nguyên nhân, trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm (nếu có);

+ Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đã được áp dụng; kiến nghị các biện pháp xử lý.

### **1.3.7. Công bố kết luận thanh tra**

- Trong trường hợp Người ra quyết định thanh tra quyết định công bố Kết luận thanh tra và ủy quyền cho Trưởng đoàn thanh tra thì Trưởng đoàn thanh tra có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra về thời gian, địa điểm, thành phần tham dự buổi công bố Kết luận thanh tra. Thành phần tham dự buổi công bố Kết luận thanh tra gồm Thủ trưởng cơ quan, tổ chức hoặc cá nhân là đối tượng thanh tra, đại diện các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

- Tại buổi công bố Kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra đọc toàn văn Kết luận thanh tra; nêu rõ trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong việc thực hiện Kết luận thanh tra.

- Việc công bố Kết luận thanh tra được lập thành biên bản.

### **1.3.8. Rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra**

Sau khi có Kết luận thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức họp Đoàn thanh tra để trao đổi, rút kinh nghiệm về hoạt động của Đoàn thanh tra; bình bầu cá nhân có thành tích xuất sắc trong việc thực hiện nhiệm vụ thanh tra để đề nghị người có thẩm quyền khen thưởng (nếu có).

### **1.3.9. Lập, bàn giao hồ sơ thanh tra**

- Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm tổ chức việc lập hồ sơ thanh tra. Hồ sơ thanh tra bao gồm:

+ Quyết định thanh tra; biên bản thanh tra do Đoàn thanh tra, Thanh tra viên lập; báo cáo, giải trình của đối tượng thanh tra; báo cáo kết quả thanh tra;

+ Kết luận thanh tra;

+ Văn bản về việc xử lý, kiến nghị việc xử lý;

+ Nhật ký Đoàn thanh tra; biên bản thanh tra, các tài liệu khác có liên quan đến cuộc thanh tra.

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày có Kết luận thanh tra, Trưởng đoàn thanh tra tổ chức việc bàn giao hồ sơ thanh tra. Trường hợp vì trở ngại khách quan thì thời gian bàn giao hồ sơ thanh tra có thể kéo dài nhưng không quá 90 ngày.

- Trong thời hạn quy định trên (phần 2 của mục này), Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan trực tiếp quản lý Trưởng Đoàn thanh tra; trường hợp mà Người ra quyết định thanh tra không phải là Thủ trưởng cơ quan trực tiếp quản lý Trưởng Đoàn thanh tra thì Trưởng Đoàn thanh tra báo cáo Người ra quyết định thanh tra để xin ý kiến chỉ đạo bàn giao hồ sơ thanh tra cho cơ quan có thẩm quyền. Việc bàn giao hồ sơ thanh tra phải được lập thành biên bản.

## **II. NỘI DUNG THANH TRA DƯỢC**

### **2.1. Thông tin chung**

- Tên cơ sở:
- Điện thoại liên hệ:
- Địa chỉ hành nghề:
- Tên chủ cơ sở (hoặc người phụ trách chuyên môn):
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh:
- Chứng chỉ hành nghề:
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, sản xuất thuốc:
- Loại hình kinh doanh của cơ sở (sản xuất thuốc; chế biến, sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; kinh doanh dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, xuất nhập khẩu thuốc; bán buôn thuốc, bán lẻ thuốc; khoa dược bệnh viện).
- Tình hình nhân sự (Dược sỹ đại học, Dược sỹ trung học, Dược tá và trình độ khác):

### **2.2. Nội dung thanh tra**

- Nội dung thanh tra cơ sở sản xuất thuốc
- Nội dung thanh tra cơ sở sản xuất, chế biến thuốc đông y, thuốc từ dược liệu 2.3. Nội dung thanh tra cơ sở bán buôn thuốc (phụ lục 3)
- Cơ sở đạt tiêu chuẩn “*thực hành tốt phân phối thuốc*” (GDP).
- Cơ sở chưa đạt tiêu chuẩn GDP.
- Nội dung thanh tra cơ sở bán lẻ thuốc.
- Cơ sở đạt tiêu chuẩn “*thực hành tốt bán lẻ thuốc*” (GPP).
- Cơ sở chưa đạt tiêu chuẩn GPP.
- Nội dung thanh tra cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.
- Nội dung thanh tra công tác dược tại cơ sở khám, chữa bệnh.
- Nội dung thanh tra cơ sở xuất, nhập khẩu thuốc đạt tiêu chuẩn: “*Thực hành tốt bảo quản thuốc*” (GSP)
- Nội dung thanh tra quản lý giá thuốc dùng cho người.

### **2.3. Báo cáo kết quả thanh tra**

#### **2.3.1. Nội dung báo cáo kết quả thanh tra**

Trên cơ sở thanh tra, kiểm tra thực tế và báo cáo kết quả thực hiện nhiệm vụ của thành viên Đoàn thanh tra, Trưởng Đoàn thanh tra có trách nhiệm tổng hợp và xây dựng báo cáo kết quả thanh tra gồm một số nội dung:

*2.3.1.1. Nêu mục đích và yêu cầu, phạm vi thanh tra*

*2.3.1.2. Quá trình triển khai thực hiện (thời gian và địa điểm thanh tra)*

*2.3.1.3. Nội dung thanh tra*

*2.3.1.4. Kết quả thanh tra*

a) Số cơ sở được thanh tra

b) Đánh giá ưu, nhược điểm về các nội dung thanh tra

- Cơ sở pháp lý của đối tượng được thanh tra;
- Việc thực hiện các quy định về quy chế chuyên môn dược;
- Việc chấp hành các quy định về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, bảo quản, bán buôn, bán lẻ, sử dụng thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- Việc chấp hành các quy định về thông tin quảng cáo, quy định về quản lý giá thuốc dùng cho người;
- Sự hiểu biết và chấp hành các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực Dược.

c) Xử lý và kiến nghị xử lý vi phạm hành chính

- Số lượng các cơ sở vi phạm.
- Các hình thức xử phạt vi phạm hành chính.

*2.3.1.5. Nhận xét chung*

*2.3.1.6. Kiến nghị, đề xuất*

a) Đối với cơ quan quản lý nhà nước

- Công tác xây dựng, phổ biến văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực dược;
- Công tác phối, kết hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước liên quan đến lĩnh vực dược.
- Hoạt động thanh tra, kiểm tra. Các hành vi xử phạt theo quy định của pháp luật.
- Kinh phí, phương tiện cho hoạt động thanh tra, kiểm tra và những nội dung khác có liên quan.

b) Đối với cơ sở hành nghề dược

- Sự hiểu biết các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực dược;
- Việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc.

**2.3.2. Kết luận thanh tra**

- Tính pháp lý và nội dung thanh tra
- Kết luận:
  - + Khái quát chung
  - + Kết quả thanh tra, kiểm tra
  - + Nhận xét và kết luận
  - + Kiến nghị biện pháp xử lý