

TRƯỜNG CAO ĐẲNG PHẠM NGỌC THẠCH CẦN THƠ



GIÁO TRÌNH

PHÁP CHẾ DƯỢC

Dùng cho đào tạo: Trung cấp

Ngành: DƯỢC

LƯU HÀNH NỘI BỘ

TT	NỘI DUNG BÀI GIẢNG	Phân bổ			Trang
		TS	LT	TH	
1	- Đại Cương pháp chế dược Hệ thống tổ chức ngành y tế Việt Nam. - Chiến lược phát triển ngành dược VN QĐ số 68	3			1 4 9
2	– Luật Dược	5			13
3	- Số 52/2017/TT-BYT quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm, trong điều trị ngoại trú	3			77
4	- Số 22/2011/TT-BYT tổ chức hoạt động khoa dược bệnh viện	3			91
5	- Số 01/2018/TT-BYT Quy định ghi nhãn thuốc, nhiên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.	3			104
6	- Chống nhầm lẫn thuốc	3			136
7	- Số: 20/2017/TT-BYT của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	3			142
8	Số 11/2016-TT-BYT QUY ĐỊNH VIỆC ĐẤU THẦU THUỐC TẠI CÁC CƠ SỞ Y TẾ CÔNG LẬP	3			189
TỔNG CỘNG		25	25	0	

ĐẠI CƯƠNG VỀ PHÁP CHẾ DƯỢC

Thuốc là một sản phẩm hàng hoá đặc biệt, có ý nghĩa to lớn trong công tác chăm sóc sức khoẻ nhân dân, thuốc liên quan trực tiếp đến sức khoẻ con người. Để nâng cao chất lượng thuốc, quản lý tốt việc sản xuất, pha chế, mua bán, sử dụng thuốc ... Bộ Y Tế – cơ quan quản lý cao nhất của Ngành y tế, chịu trách nhiệm trước Nhà nước về vấn đề chăm sóc và bảo vệ sức khoẻ nhân dân, để tăng cường công tác quản lý nhà nước về các lĩnh vực hành nghề Y Dược, Bộ Y tế đã xây dựng và ban hành các văn bản, quy chế, chế độ để quản lý công tác Y tế nói chung và công tác Dược nói riêng.

Trong chương trình đào tạo Dược sĩ trung học do Bộ Y tế ban hành, môn quản lý Dược là môn khoa học nghiệp vụ nghiên cứu về tổ chức ngành Dược và những quy chế, chế độ chuyên môn cần thiết nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, kiểm tra chất lượng thuốc, an toàn cho người dùng thuốc trong các khâu thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối, quản lý và sử dụng thuốc.

1. MỤC TIÊU CỦA MÔN HỌC

1.1 Trình bày được những nội dung cơ bản của các quy chế, chế độ, chính sách về quản lý sản xuất, bảo quản, lưu thông sử dụng thuốc nhằm giúp cho việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

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

2. NHIỆM VỤ CƠ BẢN CỦA NGÀNH DƯỢC

2.1. BẢO ĐẢM VIỆC SẢN XUẤT, CUNG ỨNG THUỐC ĐỂ PHỤC VỤ CHO SỰ NGHIỆP BẢO VỆ SỨC KHOẺ CỦA NHÂN DÂN VÀ QUỐC PHÒNG.

2.1.1. Đầy đủ

Đủ chủng loại, số lượng thuốc dùng trong việc phòng hay chữa bệnh cho người dân khi cần thiết.

2.1.2. Kịp thời

Việc cung ứng thuốc phải được thực hiện càng sớm càng tốt để giải quyết kịp thời cho nhu cầu điều trị.

2.1.3. Chất lượng

Thuốc cung ứng phải đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng, vì đây là một loại hàng hoá đặc biệt liên quan đến tính mạng con người. Đây là tiêu chuẩn cao nhất, thể hiện mặt đạo đức và quyết định uy tín của ngành.

2.1.4. Giá cả

Giá thuốc phải hợp lý, phù hợp với khả năng thanh toán của người bệnh đồng thời đáp ứng được yêu cầu tái hoạt động của người sản xuất, kinh doanh.

2.2. THAM GIA QUẢN LÝ KINH TẾ DƯỢC, TẠO RA LỢI NHUẬN MỘT CÁCH HỢP PHÁP, ĐÚNG LUẬT ĐỊNH VÀ HỢP LÝ ĐỂ:

- Phát triển cơ sở.
- Đóng góp cho ngân sách, góp phần vào việc phát triển kinh tế đất nước.

Hai nhiệm vụ sản xuất, cung ứng thuốc và kinh doanh tạo ra lợi nhuận phải được thực hiện đồng thời nhằm mục đích cao nhất là phục vụ cho sức khỏe của nhân dân.

2.3. NẮM VỮNG KIẾN THỨC VỀ THUỐC ĐỂ LÀM TỐT NHIỆM VỤ TƯ VẤN CHO CÁN BỘ Y, HƯỚNG DẪN VIỆC SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI DÙNG VÀ THAM GIA VÀO CÁC CHƯƠNG TRÌNH Y TẾ CỘNG ĐỒNG

3. TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

Ngành Y tế gồm 2 chuyên ngành lớn là Y và Dược, ngành Y dựa trên cơ sở chính là dùng kỹ thuật y học để chăm sóc và bảo vệ sức khỏe con người, ngành Dược dựa trên cơ sở chính là cung ứng thuốc để phục vụ cho việc chăm sóc và bảo vệ sức khỏe con người.

Do vậy người cán bộ Dược cần có những hiểu biết đầy đủ về nhiệm vụ của ngành để làm tốt chức năng tư vấn về dược cho cán bộ y, hướng dẫn việc dùng thuốc cho người bệnh, quản lý kinh tế dược, sản xuất, tồn trữ và bảo quản thuốc đảm bảo chất lượng để việc cung ứng thuốc đạt hiệu quả phòng bệnh, chữa bệnh an toàn và hợp lý nhất. Hiện nay tổ chức ngành dược Việt nam được phân thành các lĩnh vực sau:

3.1. Tổ chức quản lý nhà nước

3.1.1. Quản lý dược: như Cục quản lý dược trực thuộc Bộ y tế, Phòng Quản lý dược trực thuộc các Sở y tế tỉnh / TP thuộc TW, Tổ (Ban) quản lý dược trực thuộc Trung tâm y tế quận huyện, cán bộ phụ trách dược ở Trạm y tế xã phường.

3.1.2. Thanh tra y tế: như Thanh tra Bộ y tế (Thanh tra Dược, Thanh tra viên), Thanh tra Sở y tế (Thanh tra viên Dược, cộng tác viên thanh tra)

3.1.3. Tiêu chuẩn hoá: Viện kiểm nghiệm, Phân viện kiểm nghiệm trực thuộc Bộ y tế, Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm và mỹ phẩm trực thuộc các Sở y tế tỉnh / TP thuộc TW.

3.2. Tổ chức sản xuất kinh doanh thuốc: như Doanh nghiệp dược nhà nước của trung ương và địa phương, Doanh nghiệp dược tư nhân và Doanh nghiệp dược có vốn đầu tư nước ngoài.

3.3. Tổ chức hệ thống Dược sự nghiệp: gồm các cơ sở đào tạo nghiên cứu khoa học như trường đại học dược, trường trung cấp dược trực thuộc trung ương và địa phương, Viện / Phân viện kiểm nghiệm.

3.4. Tổ chức Dược bệnh viện: như Khoa dược của Bệnh viện trung ương và địa phương.

3.5. Thông tin thuốc: như các thư viện y học trung ương và thành phố, các báo dược .

3.6. Các đoàn thể nghề nghiệp của ngành Dược: như Hội Dược học Việt nam (TW), Hội Dược học tỉnh, thành phố, Chi hội Dược quận, huyện.

4. ĐẠO ĐỨC CỦA NGƯỜI CÁN BỘ Y TẾ HÀNH NGHỀ DƯỢC

4.1 Phải đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe nhân dân lên trên hết.

4.2. Phải 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 và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

4.3. Phải tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh.

4.4. Phải 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.

4.5. Phải 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.

4.6. Phải 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.

4.7. Phải 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.

4.8. Phải thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong hành nghề. Không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi của người bệnh, ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp.

4.9. 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.

4.10. Phải 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.

HỆ THỐNG TỔ CHỨC NGÀNH Y TẾ VIỆT NAM.

MỤC TIÊU HỌC TẬP.

1. Trình bày được hệ thống tổ chức các tuyến của ngành y tế Việt Nam.
2. Trình bày được chức năng các tuyến.

NỘI DUNG.

HỆ THỐNG TỔ CHỨC CỦA NGÀNH Y TẾ.

1. Tổ chức chung của Ngành Y tế.

- Ngành Y tế được Đảng và Nhà nước giao trách nhiệm chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân. Hệ thống tổ chức được phân thành 4 tuyến: Trung ương, tỉnh, huyện, và y tế cơ sở (xã, phường, thị trấn và y tế thôn bản). Sơ đồ tổ chức hiện nay được thực hiện theo thông tư liên tịch số 11/2005/TTLT/BYT-BNV ngày 12 tháng 04 năm 2005 của Bộ y tế và Bộ nội vụ, hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức chuyên môn giúp Ủy ban nhân dân quản lý nhà nước về y tế ở địa phương, và thông tư liên tịch số 03/2008/TTLT-BYT-BNV ngày 25 tháng 4 năm 2008 hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở y tế, Phòng y tế thuộc UBND cấp tỉnh, cấp huyện.

Hệ thống tổ chức Ngành y tế bao gồm:

- Trung ương: Bộ Y tế
- Tỉnh: Sở Y tế
- Huyện:
 - + Phòng Y tế trực thuộc Ủy ban nhân dân huyện.
 - + Bệnh viện đa khoa huyện và TTYTDP huyện chịu sự chỉ đạo của Sở Y tế.
- Xã: các Trạm Y tế chịu sự quản lý của Phòng Y tế, PKKV chịu sự quản lý của BVĐK huyện.

2. Tổ chức theo các tuyến.

2.1. Tuyến trung ương - Bộ Y tế.

* Vị trí và chức năng:

- Bộ Y tế là cơ quan của Chính Phủ, thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, bao gồm các lĩnh vực: y tế dự phòng, khám, chữa bệnh, phục hồi chức năng, y học cổ truyền, thuốc phòng chữa bệnh cho người, mỹ phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe con người, an toàn vệ sinh thực phẩm và trang thiết bị y tế, quản lý nhà nước các dịch vụ công thuộc các lĩnh vực quản lý của Bộ và thực hiện đại diện chủ sở hữu phần vốn của Nhà nước tại doanh nghiệp có vốn nhà nước thuộc, Bộ quản lý theo quy định của pháp luật.

* Nhiệm vụ và quyền hạn:

- Bộ Y tế có trách nhiệm thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn quy định tại Nghị định số 86/2002/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2002 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của bộ, cơ quan ngang bộ và những nhiệm vụ, quyền hạn cụ thể sau đây:

- + Ban hành các văn bản quy phạm pháp luật và hướng dẫn triển khai và kiểm tra, thanh tra.
- + Về y tế dự phòng.
- + Về khám chữa bệnh, phục hồi chức năng.
- + Về y học cổ truyền.
- + Về thuốc và thẩm mỹ.
- + Về an toàn vệ sinh thực phẩm.
- + Về trang thiết bị và công trình y tế.
- + Về đào tạo cán bộ y tế.
- + Tổ chức và thực hiện nghiên cứu khoa học, ứng dụng công nghệ.
- + Thẩm định và kiểm tra các dự án đầu tư.
- + Quyết định chủ trương, biện pháp cụ thể và chỉ đạo cơ chế hoạt động của các tổ chức dịch vụ công.
- + Quản lý, chỉ đạo hoạt động các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế.
- + Thanh tra chuyên ngành.

2.1.1. Các cơ quan Bộ Y tế: là cơ quan quản lý hành chính Nhà nước, có 15 tổ chức cấu thành bao gồm 9 vụ, 4 cục, văn phòng và thanh tra; cụ thể hiện nay gồm:

1. Vụ điều trị.
2. Vụ Y học Cổ truyền.
3. Vụ Sức khỏe sinh sản.
4. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
5. Vụ Khoa học và Đào tạo.
6. Vụ Hợp tác quốc tế.
7. Vụ kế hoạch - tài chính.
8. Vụ pháp chế.
9. Vụ Tổ chức cán bộ.
10. Văn phòng.
11. Thanh tra.
12. Cục Y tế dự phòng và Phòng chống HIV/AIDS.
13. Cục quản lý dược Việt Nam.
14. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
15. Cục phòng chống HIV/AIDS Việt Nam.

- Ngoài ra còn có 49 đơn vị sự nghiệp và 4 đơn vị sản xuất kinh doanh được chia thành 6 lĩnh vực.

2.1.2. Các lĩnh vực y tế.

- + Lĩnh vực Y tế dự phòng.
- + Khám chữa bệnh, điều dưỡng, phục hồi chức năng.
- + Lĩnh vực đào tạo.
- + Giám định, kiểm nghiệm.
- + Giáo dục, truyền thông và chiến lược, chính sách y tế.
- + Lĩnh vực Dược - thiết bị y tế.

2.2. Y tế địa phương.

2.2.1. Sở y tế:

* Vị trí và chức năng của Sở y tế:

- Sở y tế là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp tỉnh) có chức năng tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện chức năng quản lý Nhà nước trên địa bàn tỉnh về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, gồm: y tế dự phòng, khám, chữa bệnh, phục hồi chức năng, y dược cổ truyền, thuốc phòng chữa bệnh cho người, mỹ phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe con người, an toàn vệ sinh thực phẩm, trang thiết bị y tế, dân số, bảo hiểm y tế và các dịch vụ công thuộc ngành Y tế, thực hiện một số nhiệm vụ quyền hạn theo sự ủy quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và theo quy định của pháp luật.

- Sở y tế chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra về chuyên môn, nghiệp vụ của Bộ Y tế.

* Các tổ chức chuyên môn, nghiệp vụ thuộc Sở:

Các tổ chức được thành lập thống nhất, gồm: Phòng Nghiệp vụ y, Phòng Nghiệp vụ dược, Phòng Kế hoạch-Tài chính, Phòng Tổ chức cán bộ, Thanh tra, Văn phòng; Tổ chức được thành lập theo đặc thù: Phòng Quản lý hành nghề y dược tư nhân hoặc tổ chức có tên gọi khác.

* Chi cục trực thuộc Sở: Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình; Chi cục an toàn vệ sinh thực phẩm.

* Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc Sở:

- Tuyển tỉnh:

+ Lĩnh vực y tế dự phòng, gồm các Trung tâm: Y tế dự phòng; Phòng, chống HIV/AIDS; Phòng, chống Sốt rét-Ký sinh trùng-côn trùng ở những tỉnh được phân loại có sốt rét trọng điểm; Kiểm dịch y tế ở những tỉnh có cửa khẩu quốc tế; Bảo vệ sức khỏe lao động và môi trường ở những tỉnh có nhiều khu công nghiệp.

+ Lĩnh vực chuyên ngành, gồm các trung tâm: Chăm sóc sức khỏe sinh sản; kiểm nghiệm; truyền thông giáo dục sức khỏe; Phòng chống bệnh xã hội (gồm các bệnh lao, phong-da liễu, tâm thần, mắt) ở những tỉnh không có Bệnh viện chuyên khoa tương ứng; Nội tiết; Giám định (Ykhoa, Pháp y, Pháp y tâm thần); Vận chuyển cấp cứu;

+ Lĩnh vực khám, chữa bệnh và phục hồi chức năng, gồm: Bệnh viện Đa khoa; Bệnh viện y dược cổ truyền; Các bệnh viện chuyên khoa. Mỗi khu vực cụm dân liên huyện có BV đa khoa khu vực;

Việc thành lập các bệnh viện khi đáp ứng các tiêu chí do cấp có thẩm quyền quy định.

+ Lĩnh vực đào tạo: Trường Cao đẳng hoặc Trung học y tế.

- Tuyển huyện:

+ Trung tâm Y tế huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi chung là Trung tâm Y tế huyện) được thành lập thống nhất trên địa bàn cấp huyện; Nơi chưa có đủ điều kiện tách riêng bệnh viện thì thực hiện hai chức năng: y tế dự phòng và khám, chữa bệnh; nơi có đủ điều kiện thành lập bệnh viện thì Trung tâm Y tế huyện chỉ thực hiện chức năng y tế dự phòng. Việc chọn mô hình nào do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định;

+ Bệnh viện đa khoa huyện được thành lập khi đáp ứng đủ các tiêu chí do cấp có thẩm quyền quyết định.

- Trạm y tế xã, phường, thị trấn là đơn vị sự nghiệp thuộc Trung tâm Y tế huyện.

2.2.2. Phòng Y Tế:

* Vị trí và chức năng.

+ Phòng Y tế là cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh (sau đây gọi chung là UBND cấp huyện) có chức năng tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân cấp huyện thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn huyện.

+ Phòng Y tế chịu sự chỉ đạo, quản lý về tổ chức, biên chế và hoạt động của Ủy ban nhân dân cấp huyện, đồng thời chịu sự chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra về chuyên môn nghiệp vụ của Sở Y Tế.

* Nhiệm vụ và quyền hạn:

Phòng y tế thực hiện các nhiệm vụ, quyền hạn quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn huyện theo hướng dẫn của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, tham mưu cho Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện chỉ đạo và tổ chức thực hiện công tác vệ sinh phòng bệnh, vệ sinh môi trường; quản lý các trạm y tế xã, phường, thị trấn và thực hiện một số nhiệm vụ, quyền hạn khác theo sự ủy quyền của Sở Y tế.

2.2.3. Trạm y tế xã, phường thị trấn.

Trạm y tế cơ sở là đơn vị kỹ thuật y tế đầu tiên tiếp xúc với nhân dân, nằm trong Hệ thống Y tế Nhà nước, có nhiệm vụ thực hiện các dịch vụ kỹ thuật chăm sóc sức khỏe ban đầu, phát hiện dịch sớm và phòng chống dịch bệnh và đờ ỉ thông thường, cung ứng thuốc thiết yếu, vận động nhân dân thực hiện các biện pháp kế hoạch hóa gia đình, tăng cường sức khỏe.

Trạm y tế cơ sở có trách nhiệm giúp Giám đốc Trung tâm Y tế huyện và Chủ tịch UBND xã, phường, thị trấn thực hiện các nhiệm vụ được giao về công tác y tế trên địa bàn.

Trạm y tế cơ sở chịu sự quản lý, chỉ đạo và hướng dẫn của Giám đốc trung tâm y tế huyện, quận về chuyên môn, nghiệp vụ, kinh phí và nhân lực y tế; chịu sự quản lý, chỉ đạo của Chủ tịch UBND xã trong việc xây dựng kế hoạch phát triển y tế; phối hợp với các ban, ngành đoàn thể trong xã tham gia vào công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân. Trưởng trạm, Phó trưởng trạm y tế cơ sở do Giám đốc Trung tâm y tế huyện, quận bổ nhiệm, miễn nhiệm, cách chức sau khi có sự thỏa thuận bằng văn bản của Chủ tịch UBND xã.

2.2.4. Y tế thôn bản.

Y tế thôn bản không có tổ chức, chỉ có nhân lực bán chuyên trách, có tên là nhân viên y tế thôn bản. Y tế thôn bản do nhân dân chọn cử, được Ngành Y tế đào tạo và cấp chứng chỉ để họ chăm sóc sức khỏe cho nhân dân trên địa bàn.

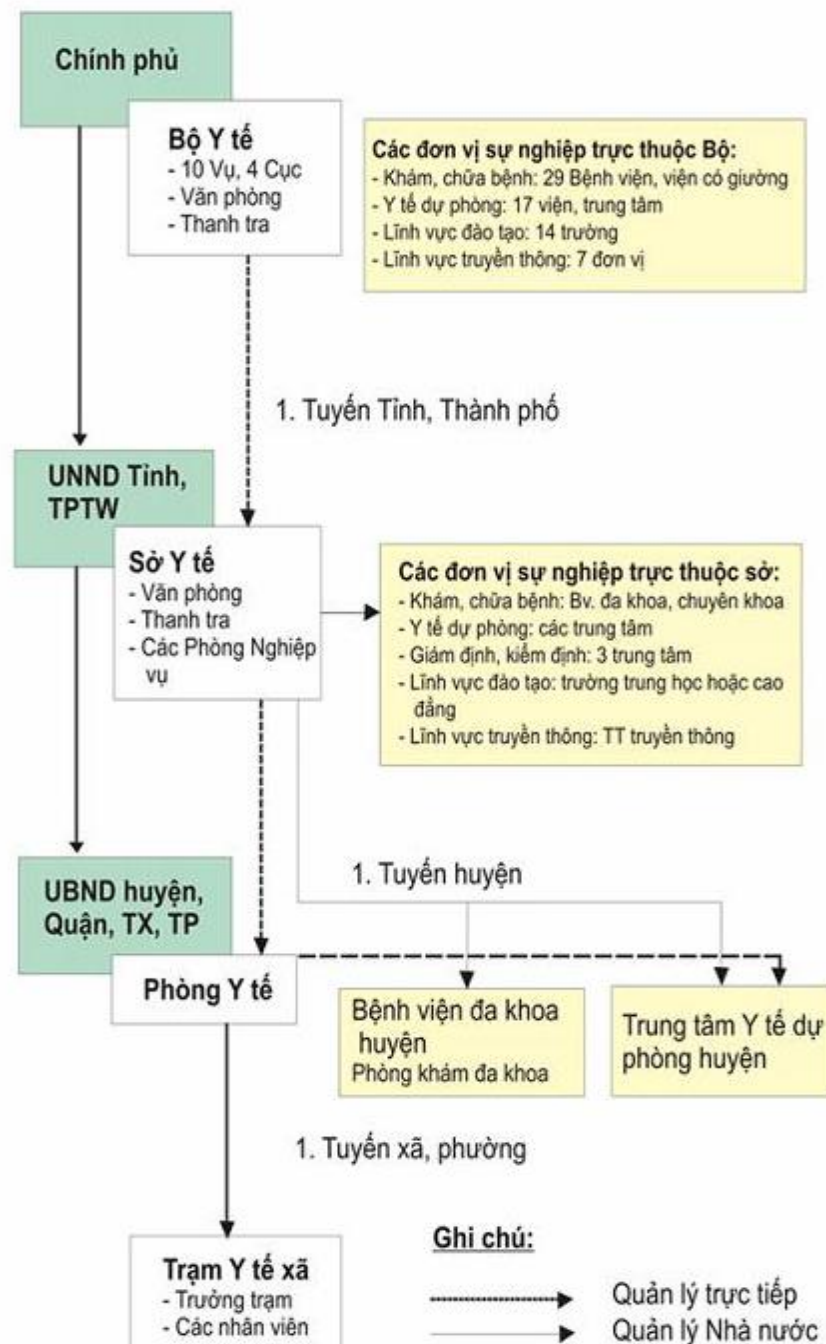
Nhân viên y tế thôn bản có các nhiệm vụ sau:

+ Truyền thông, giáo dục sức khỏe; Hướng dẫn nhân dân thực hiện vệ sinh phòng dịch bệnh; Chăm sóc sức khỏe bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình; Sơ cứu ban đầu và chăm sóc bệnh thông thường; Thực hiện các chương trình y tế thôn bản.

Nhân viên y tế thôn bản chịu sự quản lý và chỉ đạo của Trạm Y tế xã và chịu sự quản lý của Trưởng thôn, Trưởng bản.

SƠ ĐỒ HỆ THỐNG TỔ CHỨC NGÀNH Y TẾ

1. Tuyến Trung ương



CHIẾN LƯỢC QUỐC GIA PHÁT TRIỂN NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

(Quyết định Số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng chính phủ)

MỤC TIÊU

1. Trình bày được quan điểm phát triển ngành dược Việt Nam.
2. Trình bày được mục tiêu chung, mục tiêu cụ thể phát triển ngành Dược đến năm 2020, mục tiêu định hướng đến 2030.
3. Trình bày được các nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu để đạt được mục tiêu phát triển ngành dược đến năm 2020, định hướng đến 2030.

NỘI DUNG

I. QUAN ĐIỂM PHÁT TRIỂN

1. Cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân với chất lượng bảo đảm, giá hợp lý; phù hợp với cơ cấu bệnh tật, đáp ứng kịp thời yêu cầu an ninh, quốc phòng, thiên tai, dịch bệnh và các nhu cầu khẩn cấp khác.

2. Xây dựng nền công nghiệp dược, trong đó tập trung đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic bảo đảm chất lượng, giá hợp lý, từng bước thay thế thuốc nhập khẩu; phát triển công nghiệp hóa dược, phát huy thế mạnh, tiềm năng của Việt Nam để phát triển sản xuất vắc xin, thuốc từ dược liệu.

3. Phát triển ngành Dược theo hướng chuyên môn hóa, hiện đại hóa, có khả năng cạnh tranh với các nước trong khu vực và trên thế giới; phát triển hệ thống phân phối, cung ứng thuốc hiện đại, chuyên nghiệp và tiêu chuẩn hóa.

4. Sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

5. Quản lý chặt chẽ, hiệu quả các khâu từ sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, lưu thông, phân phối đến sử dụng thuốc.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Chú trọng cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa.

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2020:

a) 100% thuốc được cung ứng kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh.

b) Phần đầu sản xuất được 20% nhu cầu nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước, thuốc sản xuất trong nước chiếm 80% tổng giá trị thuốc tiêu thụ trong năm, trong đó thuốc từ dược liệu chiếm 30%; vắc xin sản xuất trong nước đáp ứng 100% nhu cầu cho tiêm chủng mở rộng và 30% nhu cầu cho tiêm chủng dịch vụ.

c) Phần đầu có 40% thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng.

d) 100% cơ sở kinh doanh thuốc thuộc hệ thống phân phối thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt, 50% cơ sở kiểm nghiệm và 100% cơ sở kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs).

đ) 50% bệnh viện tuyến tỉnh, trung ương có bộ phận dược lâm sàng, 50% bệnh viện tuyến huyện, bệnh viện tư nhân có hoạt động dược lâm sàng.

e) Đạt tỷ lệ 2,5 dược sĩ/1 vạn dân, trong đó dược sĩ lâm sàng chiếm 30%.

3. Mục tiêu định hướng đến năm 2030: Thuốc sản xuất trong nước cơ bản đáp ứng nhu cầu sử dụng, sản xuất được thuốc chuyên khoa đặc trị, chủ động sản xuất vắc xin, sinh phẩm cho phòng chống dịch bệnh, sản xuất được nguyên liệu làm thuốc. Hệ thống kiểm nghiệm, phân phối thuốc, công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc ngang bằng các nước tiên tiến trong khu vực.

III. CÁC NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Giải pháp về xây dựng pháp luật, cơ chế chính sách

a) Nghiên cứu sửa đổi, bổ sung Luật dược nhằm khuyến khích sản xuất và sử dụng thuốc trong nước, chuẩn hóa điều kiện kinh doanh thuốc, áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs), cung ứng, đấu thầu, quản lý chặt chẽ giá thuốc và các nội dung liên quan phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam và hội nhập quốc tế.

b) Hoàn thiện chính sách thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, cung ứng thuốc thiết yếu, bảo đảm cho người dân có điều kiện tiếp cận, lựa chọn, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả với giá hợp lý.

c) Ban hành chính sách ưu đãi đối với việc sản xuất, cung ứng và sử dụng thuốc generic, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm; hạn chế nhập khẩu các loại nguyên liệu thuốc, thuốc generic mà Việt Nam đã sản xuất. Nhà nước có chính sách ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam từ nguồn ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế.

d) Tiếp tục hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc và các chính sách liên quan đến hoạt động cảnh giác dược, thông tin, quảng cáo thuốc.

đ) Ban hành chính sách ưu đãi cho việc nghiên cứu, sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia.

2. Giải pháp về quy hoạch

a) Quy hoạch nền công nghiệp dược theo hướng phát triển công nghiệp bào chế, hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, ưu tiên thực hiện các biện pháp sáp nhập, mua bán, mở rộng quy mô để nâng cao tính cạnh tranh.

b) Quy hoạch hệ thống phân phối thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, xây dựng 05 trung tâm phân phối thuốc tại miền núi phía Bắc, Bắc Trung Bộ, Nam Trung Bộ - Tây Nguyên, Đông Nam Bộ và Tây Nam Bộ.

c) Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người: Xây dựng trung tâm kiểm nghiệm khu vực tại các tỉnh miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ; sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm còn lại.

d) Quy hoạch các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE); đầu tư nâng cấp các trung tâm hiện có và xây dựng mới các trung tâm BA/BE.

đ) Quy hoạch phát triển dược liệu theo hướng sản xuất hàng hóa quy mô lớn, phát triển vùng nuôi trồng cây, con làm thuốc, bảo hộ, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài 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.

3. Giải pháp về thanh tra, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức

a) Quản lý toàn diện chất lượng thuốc, tăng cường các giải pháp để bảo đảm thuốc lưu hành trên thị trường có chất lượng đáp ứng tiêu chuẩn đã đăng ký.

b) Tăng mạnh công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đồng thời xử lý nghiêm các hành vi sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc giả, thuốc kém chất lượng trên thị trường.

c) Nghiên cứu mô hình hệ thống tổ chức ngành Dược theo hướng quản lý tập trung, toàn diện dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người.

4. Giải pháp về đầu tư

a) Tăng mạnh huy động các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư để phát triển ngành dược, nhất là sản xuất thuốc trong nước, sản xuất thuốc nhượng quyền, chuyển giao công nghệ, vắc xin sinh phẩm điều trị và nguyên liệu kháng sinh, đầu tư vào xây dựng các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE).

b) Nhà nước đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc cho các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo; tiếp tục đầu tư nâng cấp viện nghiên cứu về dược, tăng cường năng lực hệ thống kiểm nghiệm và kiểm định thuốc.

Chú trọng đầu tư vào các dự án tập trung, ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực dược ban hành kèm theo Quyết định này.

c) Khuyến khích đầu tư theo hình thức hỗn hợp công tư (PPP) đối với dự án xây dựng nâng cấp, xây mới cơ sở nghiên cứu dược; đấu thầu lựa chọn nhà đầu tư đối với dự án có sử dụng đất để xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược.

5. Giải pháp về khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo

a) Tăng mạnh nghiên cứu và ứng dụng công nghệ bào chế thuốc tiên tiến, hiện đại; khuyến khích triển khai một số dự án khoa học công nghệ dược trọng điểm nhằm phát triển công nghiệp dược.

b) Tăng cường đào tạo nguồn nhân lực dược đáp ứng yêu cầu phát triển ngành Dược, chú trọng đào tạo dược sỹ lâm sàng; thu hút, đãi ngộ đối với đội ngũ cán bộ dược công tác ở những vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới hải đảo.

6. Giải pháp về hợp tác và hội nhập quốc tế

a) Tăng mạnh hợp tác và hội nhập quốc tế về dược; tham gia tích cực và có hiệu quả vào thị trường dược phẩm toàn cầu.

b) Tranh thủ nguồn lực, kinh nghiệm, năng lực quản lý của các nước, Tổ chức y tế thế giới (WHO) và các tổ chức quốc tế để phát triển ngành Dược Việt Nam; tăng cường hợp tác với các nước là bạn hàng truyền thống của Việt Nam và các nước có nền công nghiệp dược phát triển.

c) Chủ động tham gia các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế trong lĩnh vực dược với các nước, tổ chức khu vực và thế giới.

TaiLieu.vn

Bài 3. LUẬT DƯỢC

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

Quốc hội ban hành Luật dược.

MỤC LỤC

Chương I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG	17
Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng	17
Điều 2. Giải thích từ ngữ	18
Điều 3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc	21
Điều 4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược	21
Điều 5. Hội về dược	21
Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm	22
Chương II. CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC	23
Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược	23
Điều 8. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược	25
Điều 9. Quy hoạch phát triển công nghiệp dược	25
Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược	26
Chương III. HÀNH NGHỀ DƯỢC	27
Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược	27
Điều 12. Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược	27
Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược	28
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	29
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	29
Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc	30
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	30
Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc	31
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	31
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	31

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.....	32
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	32
Điều 23. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược	32
Điều 24. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược	32
Điều 25. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược	33
Điều 26. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược	33
Điều 27. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược ..	33
Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược	33
Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược.....	34
Điều 30. Quyền của người hành nghề dược.....	35
Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược	35
Chương IV. KINH DOANH DƯỢC	35
Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược.....	36
Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	36
Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ	37
Điều 35. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	38
Điều 36. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	38
Điều 37. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	39
Điều 38. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	39
Điều 39. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	40
Điều 40. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	40
Điều 41. Quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.....	40
Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược	40
Điều 43. Quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc	42
Điều 44. Quyền và trách nhiệm của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc	42
Điều 45. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	43
Điều 46. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc	43

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc	44
Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc	44
Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã.....	44
Điều 50. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	45
Điều 51. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	45
Điều 52. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.....	46
Điều 53. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc	46
Chương V. ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC	47
Điều 54. Đối tượng và yêu cầu đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc	47
Điều 55. Hình thức đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.....	48
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.....	48
Điều 57. Quyền và trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc.....	50
Điều 58. Thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc	50
Điều 59. Quy định về lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.....	51
Điều 60. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được nhập khẩu, xuất khẩu.....	52
Điều 61. Nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường	53
Điều 62. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc	54
Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi.....	54
Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc.....	55
Điều 65. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi thuốc, thủ tục thu hồi thuốc	56
Chương VI. DƯỢC LIỆU VÀ THUỐC CỔ TRUYỀN.....	57
Điều 66. Nuôi trồng, thu hái, khai thác, chế biến dược liệu	57
Điều 67. Bảo quản dược liệu.....	57
Điều 68. Chất lượng của dược liệu	57
Điều 69. Kinh doanh thuốc cổ truyền	57
Điều 70. Cung ứng, chế biến, bào chế và sử dụng thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.....	58
Điều 71. Đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc cổ truyền	58
Điều 72. Thử thuốc cổ truyền trên lâm sàng trước khi đăng ký lưu hành	59

Điều 73. Chất lượng thuốc cổ truyền	59
Chương VII. ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC	59
Điều 74. Đơn thuốc	59
Điều 75. Sử dụng thuốc.....	60
Chương VIII. THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC	60
Điều 76. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc.....	60
Điều 77. Cảnh giác dược.....	61
Điều 78. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược	62
Điều 79. Quảng cáo thuốc.....	62
Chương IX. DƯỢC LÂM SÀNG	62
Điều 80. Nội dung hoạt động dược lâm sàng.....	62
Điều 81. Triển khai hoạt động dược lâm sàng	63
Điều 82. Quyền và nghĩa vụ của người làm công tác dược lâm sàng.....	63
Điều 83. Chính sách của Nhà nước đối với hoạt động dược lâm sàng	64
Chương X. QUẢN LÝ THUỐC TRONG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH	64
Điều 84. Cung ứng, bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc.....	64
Điều 85. Sản xuất, pha chế thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh	64
Chương XI. THỬ THUỐC TRÊN LÂM SÀNG, THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC	65
Điều 86. Các giai đoạn thử thuốc trên lâm sàng	65
Điều 87. Thử thuốc trên lâm sàng để đăng ký lưu hành thuốc	65
Điều 88. Yêu cầu đối với thuốc thử lâm sàng.....	65
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	65
Điều 90. Điều kiện của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng	66
Điều 91. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng.....	66
Điều 92. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng	67
Điều 93. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử thuốc trên lâm sàng.....	67
Điều 94. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử thuốc trên lâm sàng	67
Điều 95. Hồ sơ, quy trình thử thuốc trên lâm sàng	68
Điều 96. Các giai đoạn thử tương đương sinh học của thuốc và thuốc phải thử tương đương sinh học.....	68
Điều 97. Điều kiện, quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc.....	69

Điều 98. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.....	69
Điều 99. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử tương đương sinh học của thuốc	69
Điều 100. Nguyên tắc phê duyệt việc thử tương đương sinh học của thuốc	70
Điều 101. Hồ sơ, quy trình thử tương đương sinh học của thuốc	70
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.....	71
Điều 102. Quy chuẩn, tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.....	71
Điều 103. Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc	71
Điều 104. Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc	72
Điều 105. Giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc	72
Chương XIII. QUẢN LÝ GIÁ THUỐC.....	73
Điều 106. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc	73
Điều 107. Các biện pháp quản lý giá thuốc	73
Điều 108. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc	74
Điều 109. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế	74
Điều 110. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính.....	74
Điều 111. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương.....	75
Điều 112. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh	75
Điều 113. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc .	75
Điều 114. Trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đầu thầu thuốc.....	75
Chương XIV. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH.....	75
Điều 115. Điều khoản chuyển tiếp	75
Điều 116. Hiệu lực thi hành	76

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.