

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH SƠN LA
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC: PHÁP CHẾ DƯỢC
NGÀNH: CAO ĐẲNG DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG

*(Ban hành kèm theo Quyết định số: /QĐ-CDKT ngày tháng
năm.....của Trường Cao đẳng Y tế Sơn La)*

Sơn La, 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.

TaiLieu.vn

LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện một số điều theo Thông tư 03/2017/TT-BLĐTBXH ngày 11/3/2017 của Bộ lao động, Thương binh và Xã hội quy định về quy trình xây dựng, thẩm định và ban hành chương trình; tổ chức biên soạn, lựa chọn thẩm định giáo trình đào tạo trình độ trung cấp trình độ cao đẳng, Trường Cao đẳng Y tế Sơn La đã tổ chức biên soạn tài liệu dạy/học một số môn cơ sở và chuyên ngành theo chương trình đào tạo trình độ Cao đẳng nhằm từng bước xây dựng bộ tài liệu chuẩn trong công tác đào tạo.

Với thời lượng học tập 60 giờ (29 giờ lý thuyết; 23 giờ thực hành; thí nghiệm, thảo luận, bài tập; 02 giờ kiểm tra).

Môn Pháp chế dược là một môn học bắt buộc trong chương trình đào tạo hệ cao đẳng chính quy đối với sinh viên ngành dược. Môn học bao gồm các kiến thức cơ bản về hệ thống văn bản quy phạm pháp luật hiện hành liên quan đến lĩnh vực Dược. Nhằm bước đầu trang bị cho sinh viên những kiến thức cơ bản về hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của Nhà nước liên quan đến lĩnh vực dược, từ đó vận dụng và thực hiện đúng các quy định trong hoạt động nghề nghiệp. Môn học còn có vai trò hỗ trợ cho các môn học Tổ chức quản lý dược, Quản trị kinh doanh và Kinh tế dược, thực hành nghề nghiệp 1,2.

Hình thành và rèn luyện tác phong nghiêm túc, thận trọng, chính xác, khoa học trong thực hành nghề nghiệp.

Nội dung của giáo trình bao gồm các bài sau:

Bài 1: Hệ thống hóa văn bản pháp luật trong lĩnh vực dược

Bài 2: Luật dược (Số 105/2016/QH13)

Bài 3: Quy định đăng ký thuốc

Bài 4: Quy định về sản xuất và pha chế thuốc

Bài 5: Quản lý thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt (Thông tư 20/2017/TT-BYT)

Bài 6: Một số quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú (thông tư 52/2017/TT-BYT)

Bài 7: Quy định ghi nhãn thuốc (thông tư 01/2018/TT-BYT)

Bài 8: Quy định về hành nghề kinh doanh dược phẩm (Luật dược số 105/2016/QH13)

Bài 9: Quy định quản lý chất lượng thuốc (TT 11/2018/TT-BYT)

Trong quá trình biên soạn không tránh khỏi thiếu sót, chúng tôi kính mong nhận được ý kiến đóng góp của các cán bộ giảng dạy, sinh viên và đồng nghiệp để có những điều chỉnh, bổ sung, cập nhật cho phù hợp nhằm đáp ứng nhu cầu người học và xu hướng hiện nay./.

Trân trọng cảm ơn./.

Sơn La, ngày tháng năm 2020

Tham gia biên soạn

1. Chủ biên: DSĐH Tòng Văn Tâm

2. Thành viên: Ths Bùi Thành Dương

TaiLieu.vn

MỤC LỤC

Bài 1: HỆ THỐNG HÓA VĂN BẢN PHÁP LUẬT TRONG LĨNH VỰC DƯỢC	5
Bài 2: LUẬT DƯỢC (Số 105/2016/QH13).....	14
Bài 3: QUY ĐỊNH ĐĂNG KÝ THUỐC (LUẬT DƯỢC 105/2016/QH13)	27
Bài 4: QUY ĐỊNH VỀ SẢN XUẤT VÀ PHA CHẾ THUỐC	39
Bài 5: QUẢN LÝ THUỐC THUỘC DANH MỤC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (Thông tư 20/2017/TT-BYT)	49
Bài 6: MỘT SỐ QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ VIỆC KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ (THÔNG TƯ 52/2017/TT-BYT)	67
Bài 7: QUY ĐỊNH VỀ NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (THÔNG TƯ 01/2018/TT-BYT)	81
Bài 8: QUY ĐỊNH VỀ HÀNH NGHỀ KINH DOANH DƯỢC PHẨM (LUẬT DƯỢC 105/2016/QH13).....	91
Bài 9: QUY ĐỊNH QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC (THÔNG TƯ 11/2018/TT-BYT)	101

CHƯƠNG TRÌNH MÔN HỌC

1. Tên môn học: Pháp chế Dược

2. Mã môn học: 420115

Thời gian thực hiện môn học: 60 giờ; (lý thuyết: 29 giờ, Thực hành, thảo luận, bài tập: 23 giờ; kiểm tra: 02 giờ)

3. Vị trí, tính chất của môn học:

3.1. Vị trí: môn Pháp chế dược nằm trong khối kiến thức chuyên ngành Dược.

3.2. Tính chất: môn học chỉ có phần lý thuyết; Qua đó, người học đang học tập tại trường sẽ: (1) có bộ giáo trình phù hợp với chương trình đào tạo của trường; (2) dễ dàng tiếp thu cũng như vận dụng các kiến thức và kỹ năng được học vào môi trường học tập và thực tế khi hành nghề.

3.3. Ý nghĩa và vai trò của môn học: môn học trang bị cho sinh viên kiến thức cơ bản liên quan đến hệ thống văn bản pháp quy của nhà nước và các văn bản pháp quy chủ yếu trong ngành Dược, các tình huống thực tế liên quan đến thực hành nghề nghiệp, từ đó có những hành vi xử sự phù hợp với quy định của pháp luật và chấp hành tốt các qui định pháp lý khi hành nghề sau này.

4. Mục tiêu môn học:

4.1. Về kiến thức:

A1. Trình bày được các nội dung cơ bản của hệ thống quy phạm pháp luật trong lĩnh vực dược.

A2. Trình bày được nội dung cơ bản trong quy định về đăng ký thuốc, quản lý chất lượng thuốc, thông tin quảng cáo thuốc.

A3. Trình bày được các quy định về hành nghề dược, kinh doanh dược phẩm.

4.2. Về kỹ năng:

B1. Vận dụng và thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật trong thực hành nghề nghiệp.

B2. Vận dụng kiến thức xử lý tốt các tình huống thực tế khi hành nghề.

4.3. Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

C1. Thể hiện được năng lực tự học, tự nghiên cứu trong thực hành nghề nghiệp.

C2. Chịu trách nhiệm về kết quả học tập của bản thân, sự chính xác trong hoạt động nghề nghiệp.

5. Nội dung môn học

5.1. Chương trình khung

Mã MH	Tên môn học,	Số tín chỉ	Thời gian học tập (giờ)			
			Tổng số	Trong đó		
				Lý thuyết	Thực hành/thực tập/thí nghiệm/bài tập/thảo luận	Kiểm tra
I	Các môn học chung/đại cương	22	435	156	256	23
420101	Chính trị	4	75	41	29	5
420102	Tiếng anh	6	120	42	72	6
420103	Tin học	3	75	15	58	2
420104	Giáo dục thể chất	2	60	4	52	4
420105	Giáo dục quốc phòng - an ninh	5	75	36	35	4
420106	Pháp luật	2	30	18	10	2
II	Các môn học chuyên môn ngành, nghề	101	2370	796	1453	121
II.1	Môn học cơ sở	24	495	199	269	27
420107	Sinh học	2	45	14	29	2
420108	Xác suất thống kê	2	45	14	29	2
420109	Giải phẫu – Sinh lý	4	75	43	26	6
420110	Hóa sinh	2	30	28	0	2
420111	Hóa đại cương vô cơ	4	90	23	63	4
420112	Hóa hữu cơ	3	60	20	36	4
420113	Vì sinh – Ký sinh trùng	3	60	29	28	3

420114	Hóa phân tích	4	90	28	58	4
II.2	Môn học chuyên môn, ngành nghề	59	1500	441	992	67
420115	Pháp chế Dược	3	60	29	23	2/6
420116	Thực vật dược	4	75	43	28	4
420117	Bào chế	5	105	43	58	4
420118	Hóa dược	5	105	43	58	4
420119	Dược liệu	5	105	43	58	4
420120	Kiểm nghiệm	5	105	43	58	4
420121	Dược lý I	2	30	28	0	2
420122	Dược lý II	5	105	43	58	4
420123	Tổ chức quản lý dược	2	30	29	0	1
420124	Quản lý tồn trữ thuốc	2	30	28	0	2
420125	Dược học cổ truyền	4	90	28	58	4
420126	Dược lâm sàng	6	180	43	130	7
420127	Thực hành nghề nghiệp 1	5	225		217	8
420128	Thực hành nghề nghiệp 2	5	225		217	8
II.3	Môn học tự chọn	18	375	156	192	27
	Nhóm 1	18	375	156	192	27
420129	Bệnh học	4	75	43	28	4
420130	Anh văn chuyên ngành	2	45	15	28	2
420131	Marketing Dược	2	45	14	26	5
420132	Kinh tế dược	2	45	15	29	1

420133	Kỹ năng giao tiếp bán hàng	4	90	28	58	4
420134	Quản trị kinh doanh dược	2	45	15	29	1
420135	Đảm bảo chất lượng thuốc	2	30	28	0	2
	Nhóm 2	18	375	156	192	27
420129	Bệnh học	4	75	43	28	4
420130	Anh văn chuyên ngành	2	45	15	28	2
420131	Đạo đức hành nghề Dược	2	30	28	0	2
420132	Một số dạng bào chế đặc biệt	2	45	14	26	5
420133	Kỹ năng giao tiếp bán hàng	4	90	28	55	7
420134	Thực hành Dược khoa	2	60	0	55	5
420135	Đảm bảo chất lượng thuốc	2	30	28	0	2
Tổng cộng chung		123	2805	952	1709	144

5.2. Chương trình chi tiết môn học

Số TT	Tên chương, mục	Tổng số	Thời gian (giờ)			
			Lý thuyết	Thảo luận, bài tập	Thực hành, thí nghiệm	Kiểm tra
1	Bài 1. Hệ thống hóa văn bản pháp luật trong lĩnh vực dược	4	4			
2	Bài 2. Luật dược (Số 105/2016/QH13)	4	4			
3	Bài 3. Quy định đăng ký thuốc	2	2			
4	Bài 4. Quy định về sản xuất và pha chế thuốc	2	2			
5	Bài 5. Quản lý thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt (Thông tư 20/2017/TT-BYT)	8	4	4		
6	Bài 6. Một số quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú (thông tư 52/2017/TT-BYT)	8	4	4		
7	Bài 7. Quy định ghi nhãn thuốc (thông tư 01/2018/TT-BYT)	6	2	4		
8	Bài 8. Quy định về hành nghề kinh doanh dược phẩm (Luật dược số 105/2016/QH13)	8	3	4		1
9	Bài 9. Quy định quản lý chất lượng thuốc (TT 11/2018/TT-BYT)	4	4			
10	Hướng dẫn viết tiểu luận	3		3		
	Khảo sát và viết tiểu luận	7		7		
	Thảo luận và báo cáo kết quả	4		3		1
Tổng		60	29	29		2

6. Điều kiện thực hiện môn học:

6.1. Phòng học Lý thuyết/Thực hành: Đáp ứng phòng học chuẩn

6.2. Trang thiết bị dạy học: Máy vi tính, máy chiếu projector, phấn, bảng.

6.3. Học liệu, dụng cụ, mô hình, phương tiện: Giáo trình

6.4. Các điều kiện khác: mạng Internet.

7. Nội dung và phương pháp đánh giá:

7.1. Nội dung:

- Kiến thức: Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kiến thức
- Kỹ năng: Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kỹ năng.
- Năng lực tự chủ và trách nhiệm: Trong quá trình học tập, người học cần:
 - + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp.
 - + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.
 - + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.
 - + Nghiêm túc trong quá trình học tập.

7.2. Phương pháp:

7.2.1. Cách đánh giá

- Áp dụng quy chế đào tạo Cao đẳng hệ chính quy ban hành kèm theo Thông tư số 09/2017/TT-LĐTBXH, ngày 13/3/2017 của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

- Hướng dẫn thực hiện quy chế đào tạo áp dụng tại Trường Cao đẳng Y tế Sơn La như sau:

Điểm đánh giá	Trọng số
+ Điểm kiểm tra thường xuyên (Hệ số 1)	40%
+ Điểm kiểm tra định kỳ (Hệ số 2)	
+ Điểm thi kết thúc môn học	60%

7.2.2. Phương pháp đánh giá

Phương pháp đánh giá	Phương pháp tổ chức	Hình thức kiểm tra	Chuẩn đầu ra đánh giá	Số cột	Thời điểm kiểm tra
Thường xuyên	Viết/ Thuyết trình	Tự luận/	A1, A2, A3, A4 B1, B2, C1, C2	1	Sau 17 giờ.

					(sau khi học xong bài 5)
Định kỳ	Viết/ Thuyết trình	Tự luận/	A1, A2, A3, A4 B1, B2,	2	Sau 27 giờ (sau khi học xong bài 8) và sau 28 giờ bài tập
Kết thúc môn học	Viết	Tự luận cải tiến	A1, A2, A3, A4 B1, B2, C1, C2	1	Sau 30 giờ

7.2.3. Cách tính điểm

- Điểm đánh giá thành phần và điểm thi kết thúc môn học được chấm theo thang điểm 10 (từ 0 đến 10), làm tròn đến một chữ số thập phân.

- Điểm môn học là tổng điểm của tất cả điểm đánh giá thành phần của môn học nhân với trọng số tương ứng. Điểm môn học theo thang điểm 10 làm tròn đến một chữ số thập phân.

8. Hướng dẫn thực hiện môn học

8.1. Phạm vi, đối tượng áp dụng: Môn học được áp dụng cho đối tượng sinh viên Cao đẳng Dược hệ chính quy học tập tại Trường CĐYT Sơn La.

8.2. Phương pháp giảng dạy, học tập môn học

8.2.1. Đối với người dạy

+ Lý thuyết: Thuyết trình, động não, thảo luận nhóm, làm việc nhóm, giải quyết tình huống.

+ Thực hành, bài tập: Thảo luận nhóm, giải quyết tình huống, đóng vai.

+ **Hướng dẫn tự học theo nhóm:** Nhóm trưởng phân công các thành viên trong nhóm tìm hiểu, nghiên cứu theo yêu cầu nội dung trong bài học, cả nhóm thảo luận, trình bày nội dung, ghi chép và viết báo cáo nhóm.

8.2.2. Đối với người học:

Người học phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

- Nghiên cứu kỹ bài học tại nhà trước khi đến lớp. Các tài liệu tham khảo sẽ được cung cấp nguồn trước khi người học vào học môn học này (trang web, thư viện, tài liệu...)

- Tham dự tối thiểu 70% các buổi giảng lý thuyết. Nếu người học vắng >30% số tiết lý thuyết phải học lại môn học mới được tham dự kì thi lần sau.

- Tự học và thảo luận nhóm: là một phương pháp học tập kết hợp giữa làm việc theo nhóm và làm việc cá nhân. Một nhóm gồm 8-10 người học sẽ được cung cấp chủ đề thảo luận trước khi học lý thuyết, thực hành. Mỗi người học sẽ chịu trách nhiệm về 1 hoặc một số nội dung trong chủ đề mà nhóm đã phân công để phát triển và hoàn thiện tốt nhất toàn bộ chủ đề thảo luận của nhóm.

- Tham dự đủ các bài kiểm tra thường xuyên, định kỳ.
- Tham dự thi kết thúc môn học.
- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học.

9. Tài liệu tham khảo:

[1] **Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội (2018)**, Thông tư số 54/2018/TT-BLĐTBXH ngày 28/12/2018 của Bộ Lao động, Thương binh và Xã hội về việc quy định khối lượng kiến thức tối thiểu yêu cầu về năng lực mà người học đạt được sau khi tốt nghiệp trình độ trung cấp, trình độ cao đẳng các ngành, nghề thuộc lĩnh vực sức khỏe và dịch vụ xã hội.

[2] **Trường ĐH Dược HN (2011)**, *Pháp chế Dược*, NXB Y học.

[3] **Luật Dược 105/2016/QH13.**

[4] **Thông tư 01/2018/TT-BYT**

[5] **Thông tư 52/2017/TT-BYT**

[6] **Thông tư 20/2017/TT-BYT**

[7] **Thông tư 06/2016/TT-BYT**

[8] **Thông tư 19/2018/TT-BYT**

[9] **Nghị định 54/2017/NĐ-CP**

Bài 1: HỆ THỐNG HÓA VĂN BẢN PHÁP LUẬT TRONG LĨNH VỰC DƯỢC

❖ GIỚI THIỆU BÀI 1

Bài 1 là bài giới thiệu tổng quát về hệ thống văn bản pháp lý liên quan đến việc hành nghề Dược ở Việt Nam, giúp người học có được kiến thức nền tảng và vận dụng được kiến thức đã học trong học tập và thực hành nghề nghiệp.

❖ MỤC TIÊU BÀI 1

Sau khi học xong bài này, người học có khả năng:

➤ Về kiến thức:

- Trình bày được khái niệm, tính chất và chức năng của pháp luật.
- Trình bày được các loại văn bản pháp luật hiện hành của nhà nước.

➤ Về kỹ năng:

- Phân loại được các loại văn bản về lĩnh vực dược.
- Phân biệt được văn bản quy định về công tác hành nghề dược.

➤ Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

- Chủ động thực hiện được việc tự học, nghiên cứu về các văn bản trong hệ thống pháp luật Việt Nam.

- Chủ động nghiêm túc thực hiện các văn bản pháp lý có liên quan đến hành nghề dược.

❖ PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY VÀ HỌC TẬP BÀI 1

- *Đối với người dạy: sử dụng phương pháp giảng dạy tích cực (diễn giảng, vấn đáp, dạy học theo vấn đề); yêu cầu người học thực hiện câu hỏi thảo luận và bài tập bài 1 (cá nhân hoặc nhóm).*

- *Đối với người học: chủ động đọc trước giáo trình (Bài 1) trước buổi học; hoàn thành đầy đủ câu hỏi thảo luận bài 1 theo cá nhân hoặc nhóm và nộp lại cho người dạy đúng thời gian quy định.*

❖ ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN BÀI 1

- **Phòng học chuyên môn hóa/nhà xưởng:** Phòng học lý thuyết
- **Trang thiết bị máy móc:** Máy chiếu và các thiết bị dạy học khác
- **Học liệu, dụng cụ, nguyên vật liệu:** Chương trình môn học, giáo trình, tài liệu tham khảo, giáo án và các tài liệu liên quan.
- **Các điều kiện khác:** Không có

❖ KIỂM TRA VÀ ĐÁNH GIÁ BÀI 1

- Nội dung:

✓ **Kiến thức:** Kiểm tra và đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kiến thức

✓ **Kỹ năng:** Đánh giá tất cả nội dung đã nêu trong mục tiêu kỹ năng.

✓ **Năng lực tự chủ và trách nhiệm:** Trong quá trình học tập, người học cần:

- + *Nghiên cứu bài trước khi đến lớp*
- + *Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.*
- + *Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.*
- + *Nghiêm túc trong quá trình học tập.*
- **Phương pháp kiểm tra đánh giá:**
 - ✓ ***Điểm kiểm tra thường xuyên:*** không có
 - ✓ ***Kiểm tra định kỳ lý thuyết:*** không có

Tailieu.vn

1. Vai trò của các văn bản pháp lý

Bất cứ xã hội nào cũng có một hệ thống văn bản pháp lý để quản lý và điều hành các mối quan hệ. Văn bản quan trọng nhất là Hiến pháp, là cơ sở cho mọi văn bản pháp quy khác. Luật cụ thể hoá Hiến pháp cũng như hướng dẫn chi tiết. Để cụ thể hoá nội dung luật đưa ra. Cần phải có các văn bản dưới luật. Các văn bản này có thể do Ủy ban thường vụ quốc hội, Thủ tướng Chính phủ ban hành, cũng có thể do Bộ và các cơ quan ngang Bộ ban hành. Quy chế là văn bản quan trọng nhất do Bộ ban hành, nó đưa ra những quy định áp dụng cho từng mặt, từng lĩnh vực hoạt động của ngành. Để giải thích thêm về việc áp dụng các quy chế, Bộ thêm các thông tư, chỉ thị, công văn chỉ thị hướng dẫn thi hành. Những văn bản này quy định chi tiết những điều trong quy chế và việc áp dụng quy chế. Các văn bản có hiệu lực càng cao thì càng mang tính ổn định. Quy chế là văn bản tương đối ổn định, nhưng cũng cần được sửa đổi, cập nhật và phù hợp với tình hình thực tế kinh tế, xã hội và sự tiến bộ của khoa học kỹ thuật.

2. Những vấn đề chung về pháp luật

2.1. Khái niệm về pháp luật

Do nhu cầu cần điều chỉnh các quan hệ xã hội xuất hiện nên cần có nhưng quy tắc phù hợp: Nhà nước tiến hành ban hành các quy phạm. Hệ thống quy phạm đó được từng bước hình thành cùng với việc thiết lập và hoàn thiện tổ chức Nhà nước.

Như vậy, Nhà nước và pháp luật gắn bó chặt chẽ với nhau.

Nhà nước sử dụng pháp luật để tổ chức xã hội và dùng quyền lực cưỡng chế đối với hành vi vi phạm pháp luật. Đồng thời, pháp luật là căn cứ để tổ chức và hoạt động Nhà nước, là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội, là phương tiện để nhân dân giám sát, kiểm tra hoạt động của Nhà nước. Theo quan niệm hiện tại, pháp luật là hệ thống các quy phạm (Quy tắc hành vi hay quy tắc xử sự) có tính chất bắt buộc chung và được thực hiện lâu dài nhằm điều chỉnh các quan hệ xã hội do Nhà nước ban hành hoặc thừa nhận, thể hiện ý chí Nhà nước và được Nhà nước đảm bảo thực hiện bằng các biện pháp tổ chức, giáo dục, thuyết phục, cưỡng chế bằng bộ máy Nhà nước.

Pháp luật là công cụ để Nhà nước thực hiện quyền lực và cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội của Nhà nước. Mỗi kiểu pháp luật thể hiện ý chí Nhà nước của giai cấp thống trị. Giai cấp thống trị thông qua Nhà nước để thực hiện ý chí giai cấp của mình bằng một cách tập trung, thống nhất trong các văn bản pháp luật do cơ quan Nhà nước có thẩm quyền ban hành.

2.2. Các tính chất cơ bản của pháp luật

2.2.1. Tính quy phạm phổ biến

Quy phạm pháp luật là hạt nhân cấu thành hệ thống pháp luật nó đặt ra quy tắc hành vi có tính chất bắt buộc chung, phổ biến đối với tất cả mọi người tham gia quan hệ xã hội mà nó điều chỉnh.

Quy phạm pháp luật do Nhà nước đặt ra hoặc thừa nhận, nên nó thể hiện ý chí Nhà nước và được đảm bảo bằng sức mạnh cưỡng chế của Nhà nước. Quy phạm pháp luật chỉ ra hoàn cảnh, điều kiện của hành vi, quy định quyền và nghĩa vụ của các bên tham gia quan hệ mà nó điều chỉnh và đưa ra hậu quả của sự không tuân theo quy tắc.

2.2.2. Tính xác định chặt chẽ về hình thức

Nội dung của pháp luật được thể hiện bằng hình thức nhất định. Mỗi Nhà nước có quy định về hình thức thể hiện các quy định pháp luật. Các Nhà nước ở châu Âu đều quy định văn bản pháp luật (bộ luật, đạo luật, nghị định...) là hình thức chủ yếu của pháp luật. Còn các nước theo hệ thống luật Anh - Mỹ thì thừa nhận luật án lệ (case law) là hình thức của pháp luật.

Ở nước ta, Nhà nước chỉ thừa nhận văn bản quy phạm pháp luật là hình thức của pháp luật, còn luật tục và án lệ không phải là nguồn gốc của pháp luật. Văn bản quy phạm pháp luật là văn bản do cơ quan có thẩm quyền ban hành, trong đó quy định những quy tắc xử sự chung, có tính phổ biến, được thực hiện nhiều lần trong đời sống xã hội.

Văn bản quy phạm pháp luật bao gồm: văn bản luật và văn bản dưới luật, có tên gọi, thể thức và hiệu lực pháp lý theo quy định của Nhà nước.

Nội dung của pháp luật phải được thể hiện rõ ràng, chặt chẽ, khái quát trong các điều khoản, các văn bản pháp luật. Nếu các quy phạm pháp luật quy định không chính xác, không chỉ rõ hoàn cảnh, quyền và nghĩa vụ hậu quả khi không thực hiện, thiếu thống nhất thì sẽ tạo ra kẽ hở cho các hành vi vi phạm pháp luật.

2.2.3. Tính được bảo đảm bằng Nhà nước

Pháp luật được Nhà nước ban hành hoặc thừa nhận, điều đó có nghĩa là quy phạm pháp luật có tính quyền lực Nhà nước, bắt buộc đối với mọi cơ quan, tổ chức và công dân.

Đồng thời, để pháp luật được tôn trọng và chấp hành nghiêm chỉnh, Nhà nước sử dụng các biện pháp tư tưởng, khuyến khích, cưỡng chế nhằm bảo đảm đưa pháp luật vào đời sống.

Tính được bảo đảm bằng Nhà nước được thực hiện:

- Nhà nước tổ chức tuyên truyền, giáo dục nâng cao ý thức pháp luật và hiểu biết pháp luật.
- Đề ra các biện pháp tổ chức, thuyết phục, bắt buộc các cơ quan nhà nước, các viên chức Nhà nước tôn trọng, sử dụng, thi hành nghiêm chỉnh, chính xác pháp luật.
- Thực hiện quyền áp dụng pháp luật đối với các hành vi vi phạm pháp luật, khi có tranh chấp dân sự, luật quy định cho các cơ quan nhà nước phải áp dụng pháp luật.

2.2.4. Tính hệ thống

Các quy phạm pháp luật có tính thống nhất, tạo thành hệ thống pháp luật. Tính hệ thống hình thành do đòi hỏi hành vi của mọi thành viên trong xã hội phải thống nhất do yêu cầu phải lấy Hiến pháp và các đạo luật làm căn cứ để ban hành văn bản pháp quy và tổ chức thực hiện pháp luật, không cho phép địa phương, ngành có pháp luật riêng hay ra những quy định trái với Hiến pháp, pháp luật.

2.3. Chức năng của pháp luật

2.3.1. Pháp luật có chức năng điều chỉnh các quan hệ xã hội

Định ra các quan hệ cơ bản trong xã hội

Bảo đảm cho sự ra đời, phát triển và chấn chỉnh sự lệch lạc đối với các quan hệ xã hội.

2.3.2. Pháp luật có chức năng bảo vệ các quan hệ xã hội được pháp luật điều chỉnh

Chức năng này của pháp luật bảo đảm cho các quan hệ xã hội tránh được sự xâm phạm và nếu có sự xâm hại đến các quan hệ xã hội thì nhà nước áp dụng các biện pháp ngăn chặn, xử lý đối với hành vi vi phạm pháp luật.

2.3.3. Pháp luật có chức năng giáo dục

Pháp luật có khả năng thông tin, tác động đến tình cảm, ý thức con người, làm cho họ hành động phù hợp với quy định của pháp luật.

Việc đưa kiến thức pháp lý vào các tầng lớp xã hội bằng giáo dục, tuyên truyền, tư vấn pháp lý làm cho mọi người nâng cao ý thức pháp luật, hiểu biết các quy tắc xử sự ghi trong văn bản pháp luật và thấy rõ hậu quả của việc không tuân theo những quy định của pháp luật.

3. Hệ thống văn bản pháp luật Nhà nước ta

3.1. Khái niệm hệ thống văn bản pháp luật

Hàng năm Quốc hội đều có chương trình xây dựng pháp luật.

Đến nay, đã ban hành được khá nhiều luật, pháp lệnh và các văn bản pháp quy phù hợp với Hiến pháp 1992.

Quản lý Nhà nước trong cơ chế thị trường ở nước ta hơn 20 năm qua đã có nhiều ưu điểm đáng ghi nhận. Để quản lý đất nước bằng pháp luật, Nhà nước ban hành những văn bản luật và những văn bản quản lý Nhà nước (dưới luật). Quốc hội là cơ quan duy nhất có quyền lập hiến và lập pháp.

Chính phủ, các Bộ, các Ủy ban Nhà nước, Hội đồng Nhân dân và Ủy ban Nhân dân các cấp có quyền lập quy, nghĩa là ban hành văn bản pháp quy.

Các văn bản luật và văn bản pháp quy đều chứa đựng các quy phạm có tính chất bắt buộc chung đối với toàn xã hội hoặc một nhóm xã hội và được thực hiện lâu dài (không quy định thời hạn hoặc có quy định thời hạn).

Ngoài các văn bản pháp luật kể trên, các cơ quan nhà nước còn ra các văn bản riêng biệt. Văn bản riêng biệt là văn bản áp dụng quy phạm pháp luật, có tính chất bắt buộc thực hiện đối với một cá nhân hoặc một tập thể có địa chỉ cụ thể và thực hiện một lần. Mọi cơ quan nhà nước đều có thẩm quyền ban hành các văn bản có tính chất quy phạm và văn bản riêng biệt.

Thẩm quyền ban hành quy phạm pháp luật thuộc cơ quan nhà nước ở Trung ương, tỉnh và tương đương, cấp huyện ban hành ít hơn và trong phạm vi hẹp hơn. Cấp xã, phường không ban hành văn bản quy phạm pháp luật, mà chỉ ra các văn bản thi hành các văn bản quy phạm của cơ quan nhà nước cấp trên.

3.2. Các văn bản pháp luật ở nước ta

Theo Hiến pháp 1992, nước ta có những văn bản pháp luật sau đây:

- Hiến pháp (Hiến pháp hiện hành là Hiến pháp năm 1992) là luật cơ bản do Quốc hội thông qua có hiệu lực pháp lý cao nhất trong hệ thống các văn bản pháp luật.
- Các đạo luật, bộ luật do Quốc hội ban hành để cụ thể hoá Hiến pháp, điều chỉnh các loại quan hệ xã hội trong đời sống xã hội.

Hiện nay nước ta đã có nhiều Bộ luật

Ví dụ: Bộ luật Hình sự, Bộ luật Tố tụng hình sự, Bộ luật Hàng hải, Bộ luật lao động, Luật tổ chức quốc hội, Luật tổ chức chính phủ, Luật tổ chức hội đồng nhân dân và ủy ban nhân dân, Luật tổ chức tòa án nhân dân, Luật tổ chức viện kiểm soát nhân dân, Luật quốc tịch, Luật công ty, Luật doanh nghiệp tư nhân, Luật đất đai, Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật bảo vệ môi trường, Luật dược v.v....

Nghị quyết của Quốc hội: Thường được ban hành để giải quyết các vấn đề quan trọng thuộc thẩm quyền của Quốc hội (ví dụ : thành lập Bộ, chia tỉnh...)

- Pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội: Pháp lệnh có hiệu lực pháp lý thấp hơn so với Hiến pháp luật và nghị quyết của Quốc hội nhưng nó lại là văn bản có hiệu lực pháp lý cao nhất trong các văn bản dưới luật.
- Lệnh, Quyết định của Chủ tịch nước: Thông thường có vai trò chính thức hóa những điều mà Quốc hội và Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã quyết định.
- Nghị quyết và Nghị định của Chính phủ là những văn bản được ban hành nhân danh tập thể Chính phủ, nó là phương tiện pháp lý cơ bản mà Chính phủ sử dụng để thực hiện nhiệm vụ, chức năng của mình.
- Quyết định, Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ là phương tiện pháp luật mà Thủ tướng sử dụng trong hoạt động điều hành Chính phủ, chỉ đạo, giám sát hoạt động của cơ quan nhà nước Trung ương và địa phương.

- Quyết định, Chỉ thị, Thông tư của các Bộ, cơ quan ngang Bộ và cơ quan khác thuộc Chính phủ: đề thi hành luật, Pháp lệnh và các văn bản của Chính phủ, trong phạm vi quyền hạn của mình. Ở nước ta có một hình thức Thông tư được dùng khá phổ biến là Thông tư liên bộ, Thông tư liên ngành.

- Nghị quyết của Hội đồng Nhân dân các cấp: Hội đồng Nhân dân địa phương là cơ quan đại diện của nhân dân địa phương có quyền ra các nghị quyết về các vấn đề thuộc thẩm quyền của mình.

- Quyết định, Chỉ thị của Ủy ban Nhân dân các cấp: Trong quyền do Luật định, Ủy ban Nhân dân các cấp ra Quyết định, Chỉ thị thực hiện nhiệm vụ của các cơ quan nhà nước cấp trên và Hội đồng Nhân dân để điều hành hoạt động quản lý Nhà nước ở địa phương.

Việc ban hành các văn bản pháp luật phải tuân theo nguyên tắc: tất cả các văn bản pháp luật không được trái và mâu thuẫn với Hiến pháp, các văn bản dưới luật phải phù hợp với các văn bản luật, không được trái và mâu thuẫn với chúng, văn bản của cơ quan cấp dưới phải phù hợp không được trái và mâu thuẫn với văn bản của cơ quan cấp trên.

3.3. Các ngành luật trong hệ thống pháp luật của Nhà nước ta

- Hệ thống pháp luật của Nhà nước ta đã trải qua quá trình hình thành, phát triển ngày càng được bổ sung hoàn thiện hơn. Tuy vậy, pháp luật Việt Nam cần phải được xây dựng thành một hệ thống pháp luật tương đối hoàn chỉnh, cũng có nghĩa là phải bảo đảm một cơ cấu ngày càng đầy đủ các bộ phận hợp thành hệ thống pháp luật gồm các ngành luật.

- Luật Hiến pháp (còn gọi là Luật Nhà nước) là tổng thể các quy phạm pháp luật cơ bản, điều chỉnh các quan hệ chính trị, kinh tế, văn hoá, xã hội, quan hệ giữa Nhà nước và công dân, quy định vị trí, chức năng nhiệm vụ tổ chức bộ máy Nhà nước, các nguyên tắc tổ chức và hoạt động của cơ quan nhà nước .

Tóm lại, luật Hiến pháp là tổng hợp các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội cơ bản xuất hiện trong tổ chức và thực hiện quyền lực Nhà nước và mối liên hệ giữa quyền lực Nhà nước với xã hội dân sự.

- Luật Hành chính là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hình thành trong lĩnh vực hoạt động của quản lý Nhà nước. Các quy phạm luật hành chính có trong các luật, Pháp lệnh và văn bản quy phạm dưới luật .

- Luật Dân sự là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ tài sản, quan hệ sở hữu, quan hệ thừa kế, quan hệ nghĩa vụ dân sự và quan hệ nhân thân, quyền tác giả, phát minh, sáng chế, sở hữu công nghiệp, quan hệ danh dự, nhân phẩm, tên gọi . . .

- Luật Tố tụng dân sự là tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hình thành trong quá trình xét xử các tranh chấp thực hiện các quyết định của toà án giải quyết tranh chấp dân sự.