

ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH
TRƯỜNG CAO ĐẲNG BÁCH KHOA NAM SÀI GÒN



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC/MÔ ĐUN: PHÁP CHẾ DƯỢC
NGÀNH/NGHỀ: DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG

*Ban hành kèm theo Quyết định số: 453/QĐ-NSG - ngày 29 tháng 08 năm 2022
của Hiệu trưởng Trường Cao đẳng Bách Khoa Nam Sài Gòn*

Tp Hồ Chí Minh, năm 2022

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 của luật giáo dục, Bộ Y tế đã ban hành chương trình khung đào tạo cao đẳng dược ngành Y tế. Chúng tôi biên soạn tài liệu dạy - học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình nhằm xây dựng bộ sách trong công tác đào tạo cao đẳng y tế.

Pháp luật Dược là hệ thống quy phạm do các cơ quan có thẩm quyền ban hành, nhằm tổ chức, hướng dẫn, điều hành và giám sát các hoạt động của tất cả các cá nhân, tổ chức đang hành nghề Dược. Để đáp ứng mục tiêu đào tạo dược sĩ cao đẳng của Trường Cao đẳng Bách Khoa Nam Sài Gòn, Bộ môn Quản lý Dược đã biên soạn cuốn giáo trình: Pháp chế Dược nhằm bước đầu trang bị những kiến thức cơ bản về pháp luật Dược cho sinh viên ngành Dược.

Sách Pháp Chế Dược được biên soạn theo phương châm: kiến thức cơ bản, hệ thống; nội dung chính xác, khoa học; cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật hiện đại và thực tiễn Việt Nam.

Lần đầu xuất bản, chúng tôi mong nhận được ý kiến đóng góp của đồng nghiệp, các bạn sinh viên và các độc giả để xuất bản lần sau được hoàn thiện hơn.

Tp Hồ Chí Minh, ngày 05 tháng 07 năm 2022

Tham gia biên soạn

Ds.CK1 Bùi Văn Thanh

Ths. Nguyễn Anh Tuấn

Ds. Nguyễn Thị Thu Vân

MỤC LỤC

	TRANG
Lời giới thiệu	01
Bài 1: Hệ thống hóa các văn bản pháp quy trong lĩnh vực Dược – Luật Dược	04
Bài 2: Hệ thống tổ chức ngành Dược trong ngành y tế việt nam	53
Bài 3: Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc	61
Bài 4: Quy chế đăng ký thuốc	86
Bài 5: Quy chế kê đơn trong điều trị ngoại trú	107
Bài 6: Quy định về nhãn thuốc và mỹ phẩm	114
Bài 7: Quy định thông tin, quảng cáo thuốc	130
Bài 8: Quy định về quản lý chất lượng thuốc	145
Bài 9: Quy chế thanh tra Dược	163
Bài 10: Quy chế công tác Dược bệnh viện	170
Bài 11: Công tác Dược tại các cơ sở kinh doanh thuốc.	186
Bài 12: Thuốc thiết yếu	204
Tài liệu tham khảo	211

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC/MÔ ĐUN

Tên môn học/mô đun: PHÁP CHẾ DƯỢC

Mã môn học/mô đun: MH 26

Vị trí, tính chất, ý nghĩa và vai trò của môn học/mô đun:

- Vị trí: Là môn học nằm trong học phần chuyên môn. Đây là học phần bắt buộc trong chương trình đào tạo cao đẳng ngành dược

Tính chất: Pháp chế dược là học phần học qui chế quản lý dược ở nhà thuốc, khoa dược bệnh viện, bệnh viện.

- Ý nghĩa và vai trò của môn học/mô đun: Giúp nhà nước quản lý về pháp chế, quy cách bảo quản, các thành phần các chất trong thuốc và dụng cụ y tế.

Mục tiêu của môn học/mô đun:

- Về kiến thức:

+ Trình bày những nội dung cơ bản của các qui chế, chế độ, chính sách về quản lý, sản xuất, bảo quản, cung ứng nhằm giúp cho việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

+ Trình bày những yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dụng cụ y tế.

+ Trình bày phương pháp bảo quản các dạng thuốc và các loại dụng cụ y tế thông dụng.

- Về 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.

+ Vận dụng kiến thức quản lý dược vào các lĩnh vực hoạt động sản xuất kinh doanh bảo quản dược phẩm

- Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

+ Nghiêm chỉnh chấp hành quy định của ngành trong hoạt động liên quan đến sản xuất kinh doanh bảo quản dược phẩm

+ Rèn luyện tác phong thận trọng, chính xác khi dùng thuốc

Nội dung của môn học/mô đun:

BÀI 1

HỆ THỐNG HÓA CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY TRONG LĨNH VỰC DƯỢC - LUẬT DƯỢC

MỤC TIÊU

- 1. Phân tích được vai trò, tính chất, chức năng của pháp luật tại Việt Nam*
- 2. Liệt kê được các văn bản hiện hành về ngành dược của Việt Nam*
- 3. Liệt kê được quyền và nghĩa vụ doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.*
- 4. Mô tả được mạng lưới cung ứng thuốc tại bệnh viện, phòng khám*
- 5. Trình bày được những quy định cụ thể của Luật Dược và các văn bản hướng dẫn chi tiết thi hành Luật dược*

NỘI DUNG

I. KHÁI NIỆM VÀ PHÂN LOẠI MỘT SỐ VĂN BẢN PHÁP LÝ TRONG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VÀ QUẢN LÝ HÀNH NGHỀ.

1. Vai trò của các loại văn bản pháp lý.

Bất kỳ một xã hội nào cũng cần có một hệ thống văn bản pháp lý để quản lý và điều hành các mối quan hệ của xã hội. Văn bản quan trọng nhất là hiến pháp, là cơ sở cho mọi văn bản pháp quy khác. Luật cụ thể hoá hiến pháp nhưng cũng chưa hướng dẫn chi tiết. Để cụ thể hoá nội dung của luật đưa ra, cần phải có những văn bản dưới luật. Các văn bản dưới luật này có thể do uỷ ban thường vụ Quốc hội, Thủ tướng chính phủ ban hành, cũng có thể do Bộ và các cơ quan ngang bộ ban hành. Qui chế là loại 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 có thêm các thông tư, chỉ thị, công văn 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 pháp lý có tính hiệu lực càng cao thì càng mang tính ổn định. Quy chế là các văn bản tương đối ổn định, nhưng nó cũng cần sửa đổi, cập nhật để 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 pháp luật

Do nhu cầu cần điều chỉnh các mối quan hệ xã hội xuất hiện nên cần có những 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 có mối quan hệ 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 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 là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội của Nhà nước.

2.2. Các tính chất cơ bản của pháp luật

Pháp luật là hệ thống các quy phạm pháp luật được ghi nhận trong các văn bản pháp luật do Nhà nước ban hành, pháp luật có các tính chất cơ bản sau:

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 của Nhà nước và được đảm bảo bằng sự cưỡng chế của nhà nước.

Quy phạm pháp luật chỉ ra hoàn cảnh, điều kiện của hành vi, quy định quyền, nghĩa vụ của các bên tham gia qua hệ mà nó điều chỉnh và đưa ra hậu quả của sự không tuân thủ theo quy tắc.

Quy phạm pháp luật gồm các loại:

- Quy phạm điều chỉnh quy định quyền và nghĩa vụ của các bên tham gia quan hệ, hướng các chủ thể quan hệ thực hiện các hành vi hợp pháp.
 - Quy phạm bảo vệ xác định các biện pháp cưỡng chế cưỡng chế của Nhà nước đối với hành vi vi phạm pháp luật.
 - Quy phạm định ra nguyên tắc, định hướng cho hành vi.
 - Quy phạm quy định thủ tục quy định trình tự thực hiện thẩm quyền, thủ tục của các chủ thể tham gia quan hệ pháp luật, nghĩa là nó quy định cách thực hiện các quy phạm nội dung.
- Quy phạm pháp luật được thực hiện thường xuyên, lâu dài. Quy phạm pháp luật chỉ mất

hiệu lực khi cơ quan Nhà nước có thẩm quyền bị đình chỉ, bãi bỏ, bổ sung hoặc thời hạn đã hết.

Bằng những đặc điểm trên, quy phạm pháp luật có tính phổ biến, nó có tầm bao quát các lĩnh vực, phạm vi của đời sống xã hội. Tính phổ biến của quy phạm hình thành trên ý chí của Nhà nước được đề lên thành luật, làm cho nó trở thành khuôn mẫu chung, cao nhất của hành vi con người.

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 phạm pháp luật.

Các nước ở châu Âu lục địa 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 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 quy phạm phổ biến, được thực hiện nhiều lần trong đời sống xã hội. Văn bản quy phạm pháp luật gồm: văn bản luật, 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 đảm bảo 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, tổ chức, khuyến khích, cưỡng chế nhằm đảm bảo đưa pháp luật vào đời sống.

Tính được đảm bảo bằng Nhà nước được thể 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.
- Nhà nước bảo đảm tính hợp quy luật, hợp lý của nội dung quy phạm, nhờ đó các quy phạm có khả năng thực thi.

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 và 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

Những hướng tác động cơ bản của pháp luật đối với hành vi con người, quan hệ xã hội và ý thức của mọi thành viên xã hội là chức năng của pháp luật.

Pháp luật có chức năng chủ yếu sau:

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

Pháp luật quy định khả năng hành vi của con người, định ra khung pháp lý cho các quan hệ xã hội theo các hướng chính.

- Định ra các quan hệ cơ bản trong xã hội.
- Bảo đảm cho sự ra đời, phát triển, chấn chỉnh sự lệch lạc đối với các quan hệ xã hội.

Sự điều chỉnh của pháp luật được thực hiện thông qua các quy định được làm tất cả những gì mà pháp luật không cấm (quy định cấm đoán), chỉ được làm những gì xã hội cho phép (quy định cho phép) và quy định có biện pháp khuyến khích.

Để điều chỉnh các quan hệ xã hội, pháp luật đòi hỏi các chủ thể pháp luật tuân thủ, sử dụng, thi hành và áp dụng đúng đắn pháp luật. Nhờ có sự thực hiện nghiêm chỉnh các hành vi trên mà pháp luật được đưa vào cuộc sống, có khả năng khả thi.

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 nhập 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 các hành vi vi phạm pháp luật.

Để bảo vệ các quan hệ xã hội, Nhà nước ban hành các quy phạm pháp luật về các hành vi vi phạm pháp luật, các loại hình phạt, trật tự xét và quyết định biện pháp xử lý, thi hành các

quyết định xử lý. Đồng thời, pháp luật các quy định thẩm quyền bảo vệ pháp luật của cơ quan Nhà nước. Tòa án có quyền xét xử các vi phạm hình sự, các tranh chấp dân sự và các tranh chấp khác. Viện kiểm sát có quyền công tố, kiểm sát chung để đảm bảo pháp chế. Các cơ quan hành chính Nhà nước có quyền xử phạt hành chính, xử lý kỷ luật. Tổ chức xã hội có quyền giám sát đối với hoạt động Nhà nước. Công dân có quyền khiếu nại, tố cáo các hành vi vi phạm pháp luật và đòi hỏi bồi thường khi có sự gây thiệt hại tới lợi ích hợp pháp của họ...

2.3.3. Pháp luật có chức năng giáo dục

Pháp luật có chức năng thông tin, tác động đến tình cảm, ý thức con người làm cho hành động phù hợp với các quy định 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 quy định của pháp luật. Pháp luật có khả năng hướng con người tới cách xử sự hợp pháp, phù hợp với lợi ích xã hội và bản thân.

3. Hệ thống văn bản pháp luật Nhà nước ta

3.1. Khái niệm hệ thống văn bản pháp luật

Nước ta từng trải qua hàng ngàn năm của chế độ phong kiến, gần 100 năm dưới chế độ thuộc địa, lại tập trung liên tục vào công cuộc kháng chiến chống ngoại xâm và bắt đầu vào thời kỳ quá độ lên chủ nghĩa xã hội. Vì vậy, nhận thức, kinh nghiệm xây dựng hệ thống pháp luật và quản lý Nhà nước theo pháp luật còn yếu kém. Khó khăn lớn nhất hiện nay là làm thế nào để việc xây dựng một hệ thống pháp luật phù hợp với đặc điểm kinh tế - xã hội, với nhiệm vụ cách mạng từng giai đoạn. Với quan điểm “phải quản lý đất nước bằng pháp luật chứ không được chỉ đạo bằng đạo lý, Nhà nước đã chú ý xây dựng pháp luật, tổ chức thực hiện pháp luật và quản lý đất nước bằng 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 năm 1992. Quản lý Nhà nước trong cơ chế thị trường ở nước ta 10 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 uỷ ban nhà nước, Hội đồng nhân dân và Uỷ ban nhân dân có

quyền lập quy, nghĩa là ban hành các 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. 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 sau đây:

- Hiến pháp: là luật cơ bản do Quốc hội thông qua có hiệu lực pháp lý cao nhất trong hệ thống văn bản pháp luật.
- Các đạo luật, bộ luật do Quốc hội ban hành để cụ thể hóa hiến pháp, điều chỉnh quan hệ xã hội trong đời sống xã hội. Hiện nay nước ta đã có nhiều bộ luật, đạo 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 bảo vệ sức khỏe nhân dân, Luật bảo vệ môi trường, Luật Dược...
- 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 uỷ 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 khối 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 uỷ 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 của 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 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 các cơ quan khác của Chính phủ: để 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 dùng khá phổ biến là Thông tư liên bộ, thông tư liên ngành.
- Nghị quyết Hội đồng nhân dân các cấp: Hội đồng nhân dân địa phương là cơ quan đại diện của địa phương có quyền ra các Nghị quyết về các vấn đề thuộc thẩm quyền của mình. Nghị quyết của Hội đồng nhân dân phải phù hợp, không được trái, không được mâu thuẫn với pháp luật, Nghị quyết của Hội đồng nhân dân cấp trên và văn bản của Ủy ban nhân dân cấp trên.
- Quyết định, chỉ thị của ủy ban nhân dân các cấp: trong phạm vi thẩm quyền do Luật định, Ủy ban nhân dân các cấp ra quyết định, chỉ thị để thực hiện nhiệm vụ của các cơ quan Nhà nước cấp trên và Hội đồng nhân dân cùng cấp và để điều hành hoạt động của Quản lý Nhà nước ở địa phương.
- Các cơ quan chuyên môn của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và cấp huyện, các cơ quan quản lý của cơ sở (các đơn vị hành chính sự nghiệp, đơn vị kinh tế...) cũng có quyền ban hành quyết định, chỉ thị để thực hiện nhiệm vụ và chức năng kinh tế của mình.
- Việc ban hành các văn bản pháp luật phải tuân thủ 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 văn bản luật, không được trái và mâu thuẫn với chúng, văn bản của các 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 nước ta

Hệ thống pháp luật của 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 đảm bảo 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 hóa, xã hội, quan hệ giữa Nhà nước với công dân, quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ tổ chức bộ máy Nhà nước, các tổ chức nguyên tắc và hoạt động của 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. Nó quy định vị trí pháp lý thẩm quyền, cơ cấu tổ chức các cơ quan hành chính Nhà nước, quy định chế độ phục vụ của viên chức Nhà nước, quy định quyền tham gia quản lý Nhà nước của các tổ chức xã hội và công dân, quy định về hình thức và phương pháp hoạt động của cơ quan quản lý Nhà nước, quy định về thủ tục hành chính và bảo đảm pháp chế xã hội chủ nghĩa trong quản lý Nhà nước.

Quan hệ quản lý Nhà nước do luật Hành chính điều chỉnh, gồm một bên tham gia quan hệ hành chính bao giờ cũng là cơ quan hành chính Nhà nước, mang tính quyền lực Nhà nước và bên khác trực thuộc vào quyền lực ấy. Cho nên, phương pháp điều chỉnh của Luật hành chính là mệnh lệnh.

Luật dân sự là tổng thể quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ tài sản; quan hệ sở hữu, quan hệ kế thừa, 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 dân sự điều chỉnh các quan hệ kể trên theo phương pháp: tự nguyện - chủ thể quan hệ tự quyết định việc tham gia và cách tham gia quan hệ; bình đẳng – không được lợi dụng tình thế khó khăn hoặc ép buộc sự tham gia quan hệ dân sự, tự thỏa mãn, tự chịu trách nhiệm với nhau và cùng nhau chịu trách nhiệm trước pháp luật.

- Luật Tố tụng dân sự là tổng thể quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hình thành trong quá trình xét xử các tranh chấp dân sự và quá trình thực hiện các Quyết định của Tòa án giải quyết tranh chấp dân sự. Nhà nước ta chưa có Luật Tố tụng dân sự, các quy phạm tố tụng có ở các pháp lệnh của Hội đồng Nhà nước, các văn bản pháp quy của Chính phủ và Tòa án tối cao.

- Luật Hình sự là tổng thể các quy phạm pháp luật quy định về tội phạm và hình phạt, mức hình phạt cụ thể tương ứng với từng hành vi phạm tội.

Đối tượng điều chỉnh của Luật dân sự là quan hệ giữa nhà nước và người thực hiện hành vi nguy hiểm cho xã hội gọi là tội phạm.

- Luật tố tụng Hình sự là tổng thể quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ trong điều tra, xét xử và kiểm sát, quyền và những người tham gia tố tụng.

- Luật Hôn nhân và gia đình tổng thể các quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ hôn

nhân và gia đình. Đó là các quy phạm quy định các điều kiện, thủ tục kết hôn, ly hôn, nhận nuôi con nuôi, các quan hệ nhân thân và quan hệ tài sản, quyền và nghĩa vụ của vợ chồng, bố mẹ và con do sự kiện kết hôn và ly hôn... Luật Hôn nhân và gia đình nhằm mục đích bảo đảm hôn nhân tự do, tiến bộ, một vợ một chồng, bình đẳng nam nữ, xây dựng gia đình hạnh phúc bảo vệ lợi ích của bà mẹ và trẻ em.

- Luật đất đai là tổng thể quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ xã hội hình thành trong việc sử dụng và bảo vệ đất đai. Nhà nước thống nhất quản lý đất đai, có thẩm quyền cấp đất, trưng dụng và thu hồi đất. Người được cấp đất được giao quyền sử dụng theo đúng quy định Nhà nước. Cùng với Luật đất đai, Nhà nước ta đã ban hành các văn bản dưới luật về tài nguyên, môi trường, nguồn nước. Nó quy định về quyền sở hữu đặc biệt của Nhà nước với các đối tượng trên, đồng thời quy định quyền sử dụng và bảo vệ chúng.

- Luật lao động là tổng thể quy phạm pháp luật điều chỉnh các quan hệ lao động giữa người lao động và người sử dụng lao động và các quan hệ xã hội liên quan trực tiếp với quan hệ lao động. Các quan hệ xã hội kể trên rất đa dạng nên nội dung của Luật lao động rất phong phú, bao gồm: Hợp đồng lao động, thỏa ước lao động, việc làm, học nghề, thời gian lao động và thời gian nghỉ ngơi, trách nhiệm và kỷ luật lao động, an toàn lao động, quy định về lao động chưa thành niên và một số loại lao động khác, bảo hiểm xã hội, quyền và nghĩa vụ công đoàn, giải quyết tranh chấp lao động, quản lý và thanh tra Nhà nước về lao động, xử phạt vi phạm lao động.

- Các quan hệ lao động được điều chỉnh bằng phương pháp thỏa thuận giữa người lao động và người sử dụng lao động thông qua hợp đồng, thỏa ước lao động.

Các quan hệ xã hội liên quan đến lao động được điều chỉnh bằng cách Nhà nước quy định bắt buộc đối với người sử dụng lao động và người lao động.

- Luật kinh tế hay Luật Thương mại là tổng thể quy phạm pháp luật làm cơ sở pháp lý về tổ chức và hoạt động của các thành phần kinh tế quốc doanh và ngoài quốc doanh.

- Ngoài những ngành Luật trong nước, còn một bộ phận pháp luật đó là Luật quốc tế có vị trí hết sức quan trọng. Luật Quốc tế bao gồm Công pháp quốc tế và Tư pháp quốc tế.

- Công pháp quốc tế là những nguyên tắc, chế định quy phạm được các Nhà nước thảo luận ban hành hoặc công nhận. Công pháp quốc tế điều chỉnh quan hệ các quốc gia và các tổ chức Quốc tế trong lĩnh vực điều ước quốc tế, ngoại giao và lãnh sự, dân sự, biển và đại dương, lãnh thổ quốc gia và quốc tế, ngăn ngừa và loại trừ vũ trang trong trường hợp có

xung đột vũ trang, hiệp tác kinh tế giữa các quốc gia.

- Tư pháp quốc tế là một ngành luật có quan hệ chặt chẽ với trong nước. Tư pháp quốc tế là tổng thể các quy phạm điều chỉnh các quan hệ tài sản và nhân thân phi tài sản có tính chất quốc tế phát sinh trong lĩnh vực dân sự, kinh tế, hôn nhân và gia đình, tố tụng dân sự. Đó là quan hệ: về địa vị pháp lý người nước ngoài, về quan hệ tài sản có nhân tố quốc tế, về nghĩa vụ theo các hợp đồng dân sự quốc tế, về quyền tác giả, phát minh, sáng chế có nhân tố quốc tế, về lao động quốc tế và về tố tụng dân sự quốc tế.

II. LUẬT DƯỢC

Luật dược được Quốc hội nước cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XI kỳ họp thứ 7 thông qua ngày 14/6/2005 bao gồm 11 chương, 73 điều:

1. Những quy định chung

1.1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Luật này quy định việc kinh doanh thuốc; đăng ký, lưu hành thuốc; sử dụng thuốc; cung ứng thuốc; thông tin, quảng cáo thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ; tiêu chuẩn chất lượng thuốc và kiểm nghiệm thuốc.

Đối tượng áp dụng: các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tại Việt Nam.

1.2. Giải thích từ ngữ

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

- Dược là thuốc và hoạt động liên quan đến thuốc.
- 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.
- 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.
- 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.
- Nguyên liệu làm thuốc là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.
- 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- Thuốc kê đơn là thuốc nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng phải theo đơn thuốc và được quy định trong danh mục nhóm thuốc kê đơn.
- Thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc.
- Thuốc gây nghiện là thuốc nếu sử dụng kéo dài có thể dẫn tới nghiện, được quy định tại danh mục thuốc gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
- Thuốc hướng tâm thần là thuốc có tác dụng trên thần kinh trung ương, nếu sử dụng không đúng có khả năng lệ thuộc vào thuốc, được quy định tại danh mục thuốc hướng tâm thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
- Tiền chất dùng làm thuốc là hóa chất không thể thiếu được trong quá trình điều chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, là thành phần tham gia vào công thức của chất gây nghiện, chất hướng tâm thần, được quy định tại danh mục tiền chất do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và phù hợp với các điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.
- Thuốc phóng xạ là thuốc có chứa một hoặc nhiều chất phóng xạ, dùng để chẩn đoán hay điều trị bệnh.
- Thuốc thiết yếu là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đại đa số nhân dân, được quy định tại danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- Thuốc chủ yếu là thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với cơ cấu bệnh tật ở Việt Nam được quy định tại danh mục thuốc chủ yếu sử dụng

trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thuốc mới là thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.

- Biệt dược là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

- Phản ứng có hại của thuốc là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe, có thể xuất hiện ở liều dùng bình thường.

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

- 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.

- Thuốc kém chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- Thuốc giả là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

- + Không có dược chất;

- + Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký;

- + Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;

- + Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

- Kinh doanh thuốc là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ thuốc hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi.

- Hành nghề dược là việc cá nhân sử dụng trình độ chuyên môn dược của mình để kinh doanh thuốc.

- 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.

- Thử thuốc tiền lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu tác dụng của thuốc nhằm đánh giá, chứng minh hiệu quả và tính an toàn của thuốc trên súc vật để làm thủ tục cho việc thử

lâm sàng.

- Thử thuốc trên lâm sàng là hoạt động khoa học nghiên cứu thuốc một cách có hệ thống trên người, nhằm xác minh hiệu quả lâm sàng, nhận biết, phát hiện phản ứng có hại do tác động của sản phẩm nghiên cứu; khả năng hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ của sản phẩm đó với mục tiêu xác định sự an toàn và hiệu quả của thuốc.
- Thông tin thuốc là hoạt động thu thập và cung cấp các tin tức có liên quan đến thuốc cho tổ chức, cá nhân trực tiếp hoạt động y, dược hoặc người sử dụng thuốc.
- 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 kỹ thuật không để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc đó.
- kê khai giá thuốc là việc cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền về giá nhập khẩu, giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến theo quy định của pháp luật về giá.

1.3. Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược

Nhà nước thực hiện các chính sách sau đây về lĩnh vực dược:

- Phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn, ưu tiên phát triển công nghiệp dược.

Dự án ứng dụng công nghệ tiên tiến để sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc chủ yếu, thuốc thay thế thuốc nhập khẩu, thuốc phòng chống các bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y được hưởng các ưu đãi đầu tư theo quy định của pháp luật;

- Khuyến khích tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phát triển nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các thuốc mới; đầu tư sản xuất nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm phù hợp với cơ cấu bệnh tật và nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân;
- Khuyến khích nghiên cứu, kế thừa các bài thuốc và kinh nghiệm của đông y, kết hợp hài hòa đông y với y dược học hiện đại; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới, xuất khẩu dược liệu; thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ nuôi trồng dược liệu, khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý, bảo đảm lưu giữ và phát triển nguồn gen dược liệu; hiện đại hóa sản xuất thuốc từ dược liệu;
- Hỗ trợ về thuốc bằng những hình thức thích hợp cho các đối tượng thuộc diện chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng

có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn;

- Phát triển mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc, bảo đảm đủ thuốc có chất lượng đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân;

- Bảo hộ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân trong nghiên cứu, kinh doanh và sử dụng thuốc tại Việt Nam

1.4. Dự trữ quốc gia về thuốc

- Nhà nước thực hiện việc dự trữ quốc gia về thuốc để sử dụng vào các mục đích sau đây:

- + Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

- + Bảo đảm quốc phòng, an ninh;

- + Tham gia bình ổn thị trường thuốc.

- Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng dự trữ quốc gia về thuốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

1.5. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

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

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

- Bộ, cơ quan ngang bộ có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo sự phân công của Chính phủ.

- Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về dược trong phạm vi địa phương theo sự phân cấp của Chính phủ.

1.6. Thanh tra dược

- Thanh tra dược thuộc thanh tra Bộ Y tế có chức năng thanh tra chuyên ngành về dược.

- Tổ chức, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của thanh tra dược được thực hiện theo quy định của pháp luật về thanh tra.

1.7. Hội và hiệp hội về dược

- Hội và hiệp hội về dược là tổ chức xã hội - nghề nghiệp của dược sĩ và những người hoạt động trong lĩnh vực dược.

- Dược sĩ và những người hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội, hiệp hội về dược.

- Tổ chức và hoạt động của hội, hiệp hội về dược được thực hiện theo quy định của pháp luật.

1.8. Những hành vi bị nghiêm cấm

- Kinh doanh thuốc mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Hành nghề dược mà không có Chứng chỉ hành nghề dược.
- Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc hết hạn dùng, thuốc thuộc danh mục thuốc cấm nhập khẩu, thuốc thử lâm sàng, thuốc chưa được phép lưu hành, thuốc mẫu dùng để đăng ký hoặc giới thiệu cho thầy thuốc.
- Giả mạo, thuê, mượn, cho thuê, cho mượn chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Thông tin, quảng cáo thuốc sai sự thật, gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng; quảng cáo thuốc trái với truyền thống lịch sử, văn hóa, đạo đức, thuần phong, mỹ tục của dân tộc Việt Nam.
- Bán thuốc tại những nơi không phải là cơ sở bán thuốc hợp pháp.
- Lợi dụng độc quyền trong kinh doanh thuốc để thu lợi bất chính, bán phá giá thuốc, tăng giá thuốc trái quy định của pháp luật.
- Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.
- Bán thuốc thuộc các chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ mà quy định không được bán; thuốc viện trợ nhân đạo và thuốc nhập khẩu phi mậu dịch.
- Bán lẻ thuốc kê đơn không có đơn thuốc.
- Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.
- Hủy hoại các nguồn dược liệu quý.
- Các hành vi khác bị nghiêm cấm trong hoạt động về dược theo quy định của pháp luật.

2. Kinh doanh thuốc

2.1. Điều kiện kinh doanh thuốc

Hình thức kinh doanh thuốc: bao gồm các hình thức sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, dịch vụ bảo quản và dịch vụ kiểm nghiệm thuốc. Điều kiện, thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc:

- Kinh doanh thuốc là ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Cơ quan, tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc (sau đây gọi chung là cơ sở kinh doanh thuốc) phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Cơ sở kinh doanh thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải có đủ các điều kiện sau đây:
 - + Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức