

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH THANH HÓA
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC: Pháp chế dược
NGÀNH/NGHỀ: DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG CHƯƠNG TRÌNH 2

*Ban hành kèm theo Quyết định số 549/QĐ-CDYT, ngày 09 tháng 08 năm 2021 của
Hiệu trưởng trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa*

Thanh Hoá, năm 2021

TUYÊN BỐ BẢN QUYỀN

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

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

TaiLieu.vn

LỜI GIỚI THIỆU

Trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa có bề dày lịch sử đào tạo các thế hệ cán bộ Y - Dược, xây dựng và phát triển hơn 60 năm. Hiện nay, Nhà trường đã và đang đổi mới về nội dung, phương pháp và lượng giá học tập của học sinh, sinh viên nhằm không ngừng nâng cao chất lượng đào tạo. Để có tài liệu giảng dạy thống nhất cho giảng viên và tài liệu học tập cho học sinh, sinh viên; Đảng ủy - Ban Giám hiệu Nhà trường chủ trương biên soạn tập bài giảng của các chuyên ngành mà Nhà trường đã được cấp phép đào tạo.

Tập bài giảng Pháp chế dược được các giảng viên Bộ môn Dược biên soạn dùng cho hệ Cao đẳng Dược chương trình 2, dựa trên chương trình đào tạo của Trường ban hành năm 2021, Thông tư 03/2017/BLĐTBXH ngày 01 tháng 3 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Lao động thương binh xã hội.

Môn học “ Pháp chế dược” bước đầu giúp học viên sau khi ra trường có thể vận dụng tốt các kiến thức cơ bản về pháp luật Dược vào hoạt động nghề nghiệp.

Môn học nhằm mục tiêu trang bị cho sinh viên Dược: những kiến thức cơ bản về hệ thống văn bản pháp quy của Nhà nước, các văn bản pháp quy chủ yếu có liên quan đến các lĩnh vực hoạt động dược; nội dung chính yếu của một số văn bản pháp quy dược có tính phổ biến và thông dụng nhất; kỹ năng cơ bản để vận dụng các văn bản pháp quy trong thực hành Dược.

Tuy nhiên trong quá trình biên soạn tập bài giảng không thể tránh khỏi những thiếu sót. Tập thể biên soạn xin ghi nhận các ý kiến đóng góp xây dựng của các nhà quản lý, đồng nghiệp, độc giả và học sinh, những người sử dụng cuốn sách này để nghiên cứu bổ sung cho tập bài giảng ngày càng hoàn thiện hơn.

Thanh Hóa, ngày 30 tháng 06 năm 2021

Tham gia biên soạn

- 1. Ths. Bs Mai Văn Bảy - Chủ biên***
- 2. Ths. DSCKI Hoàng Linh***
- 3. Ths. Nguyễn thị Huê***
- 4. DSĐH Lê Thị Huyền***
- 5. DSĐH Nguyễn Thị Huế***

Mục lục

Trang

LỜI GIỚI THIỆU	3
BÀI 1. HỆ THỐNG HÓA CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY	6
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC - LUẬT DƯỢC.....	6
BÀI 2. QUY ĐỊNH VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT	17
BÀI 3. QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ KÊ ĐƠN TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ	30
BÀI 4. QUY ĐỊNH TỔ CHỨC HOẠT ĐỘNG CỦA KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN .	39
BÀI 5. QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG.....	53
BÀI 6. PHÂN LOẠI THUỐC - DANH PHÁP THUỐC.....	64
BÀI 7: QUY ĐỊNH VỀ HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN	71
BÀI 8. QUY ĐỊNH VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC	79

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC/MÔ ĐUN

Tên môn học/mô đun: Pháp chế Dược

Mã môn học/mô đun: MH11

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

- Vị trí: Môn học “Pháp chế dược” thuộc khối kiến thức chuyên ngành, thực hiện trong năm thứ 3.
- Tính chất: Môn học “Pháp chế dược” cung cấp những kiến thức liên quan đến các qui định pháp lý cơ bản trong lĩnh vực hoạt động dược.
- Ý nghĩa: Môn học “pháp chế dược” là môn học rất quan trọng, giúp sinh viên có thể tìm hiểu, cập nhật các kiến thức pháp luật liên quan đến hoạt động ngành dược. Từ đó giúp cho các dược sĩ tương lai thực hiện tốt việc tư vấn thuốc, quản lý, cung ứng, phân phối thuốc hiệu quả, đúng pháp luật.

Mục tiêu của môn học/mô đun:

- Kiến thức
 - + Trình bày được các qui định pháp lý cơ bản của có liên quan đến các lĩnh vực hoạt động dược và ứng dụng các qui định này trong công tác hành nghề.
- Kỹ năng
 - + Có khả năng vận dụng các qui định pháp lý chủ yếu trong các lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, lưu thông, phân phối, tồn trữ và sử dụng thuốc.
- Năng lực tự chủ và trách nhiệm
 - + Nhận thức được tầm quan trọng của các quy phạm pháp luật, từ đó có thái độ nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật trong hoạt động hành nghề dược.
 - + Tự giác học tập, nghiên cứu, cập nhật các quy phạm pháp luật về dược.

Nội dung của môn học:**BÀI 1. HỆ THỐNG HÓA CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC - LUẬT DƯỢC****Mã bài: 01****Giới thiệu:**

Bài 1 bao gồm những kiến thức cơ bản về hệ thống hoá các văn bản pháp quy trong lĩnh vực dược và các nội dung cơ bản của Luật dược số 105/2016/QH13.

Mục tiêu:

Sau khi học xong bài này sinh viên có khả năng:

1. Trình bày được khái niệm về pháp luật và liệt kê các tính chất cơ bản của pháp luật Việt Nam.
2. Trình bày phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của luật dược và một số khái niệm liên quan trong Luật dược.
3. Trình bày và hiểu được những hành vi bị nghiêm cấm trong Luật dược
4. Vận dụng kiến thức đã học để nhận biết được những hành vi bị nghiêm cấm trong hành nghề dược.
5. Nhận thức được tầm quan trọng của Luật dược, từ đó có thái độ nghiêm túc trong chấp hành các quy định về Luật dược trong công tác hành nghề dược sau này.

Nội dung chính**1. HỆ THỐNG HÓA CÁC VĂN BẢN PHÁP QUY TRONG LĨNH VỰC DƯỢC****1.1. Khái niệm về pháp luật**

Do nhu cầu điều chỉnh các quan hệ xã hội xuất hiện nên cần có những quy tắc phù hợp: Nhà nước tiến hành ban hành các văn bản 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 là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội của Nhà nước.

Pháp luật thể hiện ý chí của Nhà nước của giai cấp thống trị. Giai cấp thống trị thông qua Nhà nước để thể hiện ý chí giai cấp mình một cách tập trung, thống nhất trong các văn bản pháp luật do Nhà nước có thẩm quyền ban hành. Đồng thời, thông qua khả năng điều chỉnh của pháp luật, giai cấp thống trị hướng các quan hệ xã hội phát triển theo mục tiêu, trật tự phù hợp với ý chí của họ, bảo vệ và củng cố địa vị thống trị ấy.

Tóm lại, pháp luật là tất cả các quy tắc bắt buộc thực hiện quy định về tổ chức xã hội và chi phối quan hệ giữa cá nhân, các bộ phận xã hội. Nó ấn định điều được làm và điều bị cấm đoán, định hướng các quan hệ xã hội.

Sự quy định của pháp luật dựa trên cơ sở ý chí, quyền lực và lẽ công bằng, công lý. Sự kết hợp giữa quyền lực và quy luật về sự công bằng, công lý thể hiện ở chỗ: công lý không dựa và quyền lực thì bất lực, quyền lực không đi đôi với công lý sẽ độc đoán, chuyên quyền. Vì vậy, phải làm cho điều hợp công lý có đủ quyền lực, hay điều dựa vào quyền lực phải hợp với công lý.

1.2 Các tính chất cơ bản của pháp luật

1.2.1. 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.

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 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.

1.2.2. 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.

Ở nước ta, Nhà nước chỉ thừa nhận văn bản quy phạm pháp luật là hình thức của pháp luật, còn luật tục, 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 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 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.

1.2.3. 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 bảo đảm đưa pháp luật vào đời sống.

Tính được đảm bảo bằng Nhà nước được thể hiện ở chỗ:

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

1.2.4. 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.

1.3. Chức năng của pháp luật

Pháp luật có các chức năng chủ yếu sau:

1.3.1. 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 và chấn chỉnh sự lệch lạc đối với các quan hệ xã hội.

Để điều chỉnh các quan hệ xã hội, pháp luật đòi hỏi các chủ thể pháp luật tuân thủ, sử dụng 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 thực thi.

1.3.2. 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 các hành vi vi phạm pháp luật.

1.3.3. 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 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 cư xử hợp pháp, phù hợp với lợi ích xã hội và bản thân.

1.4. Pháp luật trong lĩnh vực được

- Luật được số: 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Hiệu lực thi hành: 01/6/2018;
- Thông tư và Quyết định do Bộ Y tế ban hành nhằm tổ chức hướng dẫn, quản lý mọi lĩnh vực hoạt động trong lĩnh vực hành nghề dược;
- Quy chế: Quy chế thường được dùng để đặt ra các quy phạm pháp luật, quy định về quyền, nghĩa vụ pháp lý cho mọi đối tượng, trong mọi lĩnh vực nhất định; quy định về thể lệ làm việc, quan hệ công tác của cơ quan trong bộ máy Nhà nước.
- Quy chế dược: Quy chế dược là hệ thống quy chế nhằm quy định quản lý các lĩnh vực hành nghề dược, được nghiên cứu bởi các cơ quan chức năng quản lý dược và được ban hành bởi lãnh đạo Bộ Y tế.

2. LUẬT DƯỢC

2.1. Phạm vi Điều chỉnh và đối tượng áp dụng

- 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.
- 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.

2.2. Giải thích từ ngữ

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

- *Dược* là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.
- *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.
- *Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.
- *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.
- *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.
- *Thuốc hóa dược* là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.
- *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.
- *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.

- *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.

- *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.

- *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.

- *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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa thành phần hạt nhân phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, Điều trị bệnh, nghiên cứu y sinh học bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu.
- *Đồng vị phóng xạ* là đồng vị của một nguyên tố hóa học mà hạt nhân nguyên tử của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion hóa trong quá trình phân rã để trở thành trạng thái ổn định.
- *Chất đánh dấu* (còn gọi là chất dẫn, chất mang) là chất hoặc hợp chất dùng để pha chế, gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ.
- *Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt* (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:
 - a) Thuốc quy định tại các Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
 - b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các Khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
 - c) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh Mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
 - d) Thuốc, dược chất thuộc danh Mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ.
- *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh Mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- *Thuốc kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe.
- *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số Nhân dân thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
- *Thuốc hiếm* là thuốc để phòng, chẩn đoán, Điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
- *Hạn dùng của thuốc* là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.
Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng Khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
- *Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.
- *Thuốc giả* là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - a) Không có dược chất, dược liệu;
 - b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;
 - c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại Khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;
 - d) Dược sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

- *Dược liệu giả* là dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - a) Không đúng loài, bộ phận hoặc nguồn gốc được cơ sở kinh doanh có ý ghi trên nhãn hoặc ghi trong tài liệu kèm theo;
 - b) Bị cố ý trộn lẫn hoặc thay thế bằng thành phần không phải là dược liệu ghi trên nhãn; dược liệu bị cố ý chiết xuất hoạt chất;
 - c) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ
- *Phản ứng có hại của thuốc* là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.
- *Hành nghề dược* là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.
- *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.
- *Sinh khả dụng* là đặc tính biểu thị tốc độ và mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.
- *Tương đương sinh học* là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một Điều kiện thử nghiệm.
- *Dược lâm sàng* là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.
- *Cảnh giác dược* là việc phát hiện, đánh giá và phòng tránh các bất lợi liên quan đến quá trình sử dụng thuốc.
- *Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.
- *Kinh doanh dược* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm Mục đích sinh lời.

2.3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

- + Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
- + Bảo đảm quốc phòng, an ninh;
- + Phòng, chẩn đoán và Điều trị các bệnh hiểm gặp;
- + Thuốc không sẵn có.
- Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, Điều hành và sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia thực hiện theo quy định của pháp luật về dự trữ quốc gia.

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

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

2.5. Hội về dược

- Hội về dược là tổ chức xã hội - nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực dược.
- Tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.
- Tổ chức và hoạt động của hội về dược được thực hiện theo quy định của Luật này và pháp luật về hội.
- Hội về dược có các trách nhiệm và quyền hạn sau đây:
 - + Ban hành quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược trên cơ sở nguyên tắc đạo đức hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
 - + Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;
 - + Tham gia giám sát việc hành nghề dược, thực hiện đạo đức hành nghề dược và phản biện xã hội hoạt động liên quan đến dược;
 - + Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;
 - + Tham gia Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

2.6. Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.
2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa Điểm kinh doanh dược đã đăng ký.
3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng Mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.
4. Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược.
5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:
 - a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;
 - b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;
 - c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh Mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;
 - d) Thuốc thử lâm sàng;
 - đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
 - e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;
 - g) Thuốc thuộc chương trình Mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán;
 - h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; bán lẻ vắc xin;
 - i) Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.
6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.

7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại Khoản 3 Điều 61 của Luật này.
8. Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này.
9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.
10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:
 - a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;
 - b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;
 - c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.
11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.
12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.
13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
14. Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.
15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.
16. Xuất khẩu dược liệu thuộc danh Mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Ghi nhớ:

Các kiến thức trọng tâm cần ghi nhớ:

- Khái niệm về pháp luật và 4 tính chất cơ bản của pháp luật Việt Nam.
- Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của luật dược và một số khái niệm liên quan trong Luật dược.
- 16 hành vi bị nghiêm cấm trong Luật dược

Lượng giá

Câu hỏi điền từ hoặc cụm từ vào chỗ trống (Điền khuyết, trả lời ngắn):

Câu 1: Pháp luật là ... để Nhà nước thực hiện quyền lực và là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội của Nhà nước.

- A. Cơ sở lý thuyết
- B. Hình thức

C. Công cụ

Câu 2: Pháp luật có tính chất bắt buộc chung và được thực hiện lâu dài nhằm điều chỉnh.....

- A. Các quan hệ xã hội
- B. Tính cách của con người
- C. Mâu thuẫn trong xã hội

Câu 3: Luật được số 105/2016/QH13 ban hành.....có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017 chỉ được áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước có liên quan đến hoạt động Dược tại Việt Nam

- A. Ngày 05 tháng 4 năm 2016
- B. Ngày 06 tháng 4 năm 2016
- C. Ngày 06 tháng 5 năm 2016
- D. Ngày 08 tháng 4 năm 2016

Câu 4: Dược là thuốc và

- A. Hoạt động liên quan đến thuốc.
- B. Nguyên liệu làm thuốc.
- C. Chất hoặc hỗn hợp các chất dùng làm thuốc.
- D. Chất hoặc hỗn hợp các chất có hoạt tính điều trị.

Câu 5: Không được cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng,, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.

- A. Thuốc giả, thuốc kháng sinh
- B. Thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc
- C. Thuốc nhập lậu, thuốc xuất khẩu
- D. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc kiểm soát đặc biệt

Câu 6: *Dược lâm sàng* là hoạt động và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.

- A. Nghiên cứu khoa học
- B. Kiểm nghiệm
- C. Kinh doanh

Câu 7: *Thuốc generic* là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng,với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

- A. Dạng bào chế
- B. Nồng độ, khối lượng
- C. Bao bì đóng gói

Phần test đúng sai

Câu 8: 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.

- A. Đúng.
- B. Sai.

Câu 9: Pháp luật là hình thức để Nhà nước thực hiện quyền lực và là cơ sở pháp lý cho đời sống xã hội của Nhà nước.

- A. Đúng.
- B. Sai.

Câu 10. Quy chế là văn bản không ổn định, nhưng nó cũng cần được 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.

A. Đúng

B. Sai

Câu 11: Luật được số 105/2016/QH13 chỉ được áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước có liên quan đến hoạt động được tại Việt Nam

A. Đúng

B. Sai

Phần 1/5

Câu 12: Pháp luật gồm có các tính chất cơ bản sau:

A. Tính quy phạm phổ biến, tính xác định chặt chẽ về mặt hình thức.

B. Tính xác định chặt chẽ về mặt hình thức, tính hệ thống.

C. Tính được đảm bảo bằng Nhà nước, Tính hệ thống.

D. Cả A và C

E. Tính quy phạm phổ biến, tính xác định chặt chẽ về mặt hình thức, tính hệ thống.

Câu 13: Pháp luật có các chức năng chủ yếu sau:

A. Chức năng điều chỉnh các quan hệ xã hội

B. Chức năng bảo vệ các quan hệ xã hội được pháp luật điều chỉnh

C. Chức năng giáo dục

D. Cả A và B

E. Cả A, B và C

Câu 14: Cơ quan duy nhất của nhà nước ta có quyền lập hiến và lập pháp là:

A. Chính phủ

B. Quốc hội

C. Chủ tịch nước

D. Hội đồng nhân dân

E. Các bộ, cơ quan ngang bộ

Câu 15: Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 có hiệu lực thi hành từ :

A. Ngày 14 tháng 6 năm 2016

B. Ngày 15 tháng 7 năm 2016

C. Ngày 14 tháng 8 năm 2016

D. Ngày 01 tháng 01 năm 2017

E. Ngày 01 tháng 02 năm 2017

BÀI 2. QUY ĐỊNH VỀ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Mã bài: 02

Giới thiệu:

Bài 2 bao gồm những kiến thức về bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; các quy định về cung cấp thuốc phóng xạ.

Mục tiêu:

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

1. Trình bày được phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng và phân loại được thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
2. Trình bày được quy định về bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
3. Trình bày được quy định về cung cấp thuốc phóng xạ.
4. - Vận dụng kiến thức đã học để phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định.
5. Nhận thức được tầm quan trọng của công tác bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, từ đó có thái độ nghiêm túc trong chấp hành các quy định về về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong công tác hành nghề được sau này.

Nội dung chính

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về:

- Các danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:
 - + Danh mục dược chất gây nghiện theo quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;
 - + Danh mục dược chất hướng thần theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này;
 - + Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;
 - + Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại Phụ lục VII kèm theo Thông tư này.
- Hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ.

- Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

1.2. Đối tượng áp dụng

- Các quy định về danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt và hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại Thông tư này áp dụng đối với tất cả các cơ sở kinh doanh dược và các cơ sở được quy định tại khoản 2 Điều này.

- Quy định về hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở sau đây:

- + Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- + Cơ sở cai nghiện bắt buộc;
- + Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược;
- + Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

- Quy định về hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ tại Thông tư này chỉ áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ.

1.3. Phân loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1.3.1. Thuốc gây nghiện bao gồm các loại sau đây:

- Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện hoặc thuốc chứa dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần và có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục I, II và III kèm theo Thông tư này.
- Chứa dược chất gây nghiện (có hoặc không có dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

1.3.2. Thuốc hướng thần bao gồm các loại sau đây:

- Chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần hoặc thuốc có chứa dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc được quy định tại Phụ lục II và III kèm theo Thông tư này.
- Chứa dược chất hướng thần (có hoặc không có dược chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V của Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

1.3.3. Thuốc tiền chất bao gồm các loại thuốc sau đây:

- Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;
- Chứa tiền chất dùng làm thuốc (có hoặc không có dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc

bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này, nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.

1.3.4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- Chứa dược chất gây nghiện; hoặc dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng của dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV, V và VI kèm theo Thông tư này;
- Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

1.3.5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- Chứa dược chất hướng thần hoặc dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V và VI kèm theo Thông tư này;
- Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

1.3.6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- Chứa tiền chất dùng làm thuốc, trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này;
- Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

1.3.7. Thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực:

Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được lựa chọn theo nguyên tắc quy định tại khoản 2 Điều 41 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

2. BẢO QUẢN, SẢN XUẤT, PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

2.1. Bảo quản

2.1.1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác.

Bắt buộc các cơ sở phải tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc,

nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;

- Thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;

- Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khóa chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;

- Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khóa chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.

2.1.2. Người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc kiểm soát đặc biệt.

Yêu cầu phải có trình độ đào tạo phù hợp với loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cụ thể như sau:

- Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, người quản lý tại khoa dược bệnh viện phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên, người quản lý tại các cơ sở khác quy định tại khoản 2 Điều 2 Thông tư này phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên;

- Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

Trường hợp trạm y tế cấp xã, trạm xá không có nhân sự đáp ứng quy định tại khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên;

- Đối với thuốc phóng xạ, người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc bác sỹ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, đã qua đào tạo về an toàn bức xạ và được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.

2.2. Sản xuất, pha chế

Việc sản xuất, pha chế các thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc phóng xạ thực hiện theo quy định tại Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện.

2.3. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc