ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH CÀ MAU
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ

GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC QUẢN LÝ DƯỢC

(Giáo trình dùng đào tạo các lớp trung cấp Dược)

CÀ MAU, NĂM 2019

(LƯU HÀNH NỘI BỘ)

Bài 1

QUẢN LÝ DƯỢC ĐẠI CƯƠNG

I. KHÁI NIỆM VỀ QUẢN LÝ DƯỢC

Quản lý dược là môn học nghiên cứu việc triển khai và thực hiện các văn bản quản lý hành chính nhà nước về lĩnh vực dược

Mục tiêu môn học quản lý dược là:

- Giúp người học hiểu được nội dung của các chuyên đề quản lý về dược
- Nhận thức được vai trò người dược sĩ trong công tác quản lý dược hiện nay.
- Có khả năng tuyên truyền, hướng dẫn mọi người thực hiện các văn bản quản lý hành chính nhà nước về lĩnh vực dược.

II. GIẢI THÍCH TỪ

1. Văn bản quản lý nhà nước

Văn bản quản lý nhà nước là Văn bản do cơ quan nhà nước ban hành, nhằm chuyển đạt các thông tin, các quyết định trong quản lý, theo thẩm quyền, thủ tục, trình tự do luật định.

Nói đến quản lý là nói đến quan hệ chủ thể – khách thể.

Chủ thể chính là cơ quan ban hành Văn bản: đó là các cơ quan nhà nước (Cơ quan nhà nước là cơ quan hay tổ chức của nhà nước được thành lập theo luật định hoặc theo quy định của nhà nước, có tư cách pháp nhân, có chức năng quản lý ở trung ương hay địa phương hoặc trong một lĩnh vực nào đó).

Khách thể là đối tượng tiếp nhận Văn bản, đó có thể là:

+ cơ quan nhà nước,
+ tổ chức chính trị – xã hội,
+ doanh nghiệp,
+ tổ chức thuộc các thành phần kinh tế,
+ tổ chức tư nhân,
+ một bộ phận nhân dân hoặc một công dân

Văn bản QLNN chuyển đạt các thông tin, quyết định phục vụ cho công tác quản lý

Thông tin trong Văn bản QLNN có tính 2 chiều:

+ Theo chiều dọc: thông tin do cấp dưới chuyển lên cấp trên (thông qua các hình thứcVăn bản như báo cáo, kiến nghị, tờ trình…) và thông tin từ cấp trên chuyển xuống cấp dưới (Văn bản thông cáo, thông báo, chỉ thị, quyết định…)
+ Theo chiều ngang: thông tin do các cơ quan ngang cấp trao đổi với nhau.

Thông tin trong Văn bản QLNN gồm 3 loại:

+ Thông tin quá khứ,
+ Thông tin hiện hành,
+ Thông tin dự báo.

Các thông tin này có tính chất tường minh, và không mang tính chất chủ quan, xúc cảm; mang tính chất quyền lực đơn phương,

Văn bản QLNN được ban hành theo thẩm quyền, thủ tục và trình tự do luật định Chỉ những cơ quan nhà nước được Hiến pháp và Luật quy định mới có thẩm quyền ban hành Văn bản quy phạm pháp luật.

III. SƠ LƯỢC VỀ LỊCH SỬ NGÀNH DƯỢC

PHẦN 1 : LỊCH SỬ NGÀNH DƯỢC THẾ

Lịch sử nhiều năm xây dựng và phát triển ngành dược là một quá trình lâu dài và phức tạp, ta có thể chia quá trình này thành 7 giai đoạn lớn :

1. Giai đoạn 1 : Thời Công xã nguyên thủy (*Vài chục vạn năm trước công nguyên đến vài vạn năm trước công nguyên)* = thời kì bản năng.

Trong thời kì cổ đại, người nguyên thủy phải đấu tranh sinh tồn, bảo vệ bản thân, đồng loại, chống lại bệnh tật và thú rừng. Trong quá trình lao động, tìm kiếm thức ăn, họ đã ngẫu nhiên tìm thấy một số cây cỏ có tác dụng chữa bệnh và một số khác có độc tính. Những kinh nghiệm này được truyền từ đời này sang đời khác bằng miệng. Điều này được xem như là khởi đầu của việc dùng thuốc và chữa bệnh của con người .

2. Giai đoạn 2: Từ vài vạn năm TCN đến thế kỷ thứ 5-thứ tư Tr CN = thời kì tôn giáo .

Thời kì này loài người đã biết sử dụng công cụ bằng đá . Họ sống tập hợp thành bộ lạc, Bằng lao động con người đã có sản phẩm thừa, Những người có sức mạnh và khôn ngoan, đã biết độc chiếm tài sản trở thành người giàu, có quyền thế, lúc này xã hội bắt đầu phân chia giai cấp. Trong bộ lạc,người có quyền thế đứng đầu bộ lạc gọi là tù trưởng, ngoài tù trưởng còn có một người địa vị cao quý là thầy phù thủy, là người phụ trách phần linh hồn và kiêm nhiệm việc chữa bệnh cho mọi người trong bộ tộc. Do đó việc chữa bệnh và dùng thuốc trong thời kì này còn lồng ghép trong các hình thức mê tín dị đoan , nhưng dù sao trong quá trình hoạt động các thầy phù thủy đã bổ sung vào kho tàng kiến thức y dược của nhân loại bằng các kỹ năng phân biệt dược liệu có tác dụng trị bệnh và dược liệu có độc tính . (giai đoạn này tuy rất dài nhưng không có những phát kiến quan trọng do có sự cản trở của mê tính dị đoan nên đã làm trì trệ sự phát triển của nền y dược học) .

Dựa trên các tài liệu bằng đá ở thời kỳ này còn lưu lại , người ta thấy có những hình khắc trên đá mô tả các dạng thuốc giống thuốc bột , viên hoàn , thuốc nước , cao dán .

3. Giai đoạn 3: Thế kỷ thứ 5-4 TrCN đến thế kỷ 9-10 sau CN = thời kì Hi – La .

Từ các kinh nghiệm chữa bệnh được đúc kết lại , dần dần đã xuất hiện những thầy thuốc chữa bệnh không dùng cúng bái và trong khám chữa bệnh đã mất dần tính huyền bí .

Đây là giai đoạn phát triển rực rỡ của xã hội loài người với một số nền văn minh sớm trên thế giới .

3.1. Trung Hoa :

Từ hơn 2000 năm đã có một nền Y học uyên bác , được truyền lại bằng tài liệu và được sắp xếp có hệ thống .

Các danh y :

+ ***Thần Nông*** : là một nhân vật huyền thoại sống cách đây hơn 4000 năm. Được nhân dân Trung Hoa tôn làm chúa tể nghề nông do ông đã dạy dân cách đốt rừng để làm ruộng và cách sử dụng cái cày cày ruộng trong nghề nông . Ông cũng được nhân dân tôn vinh là chúa tể của nền Y dược học cổ truyền Trung Quốc. Bộ "Bản thảo" của Thần Nông được xem là y văn cổ xưa nhất của Trung Hoa và của cả thế giới.

+ ***Hoàng Đế*** : là một vị vua, sống cách đây nhiều thế kỉ trước công nguyên , ông rất giỏi về châm cứu và có sáng kiến thay đổi mũi kim châm đá bằng những mũi kim châm kim loại . Nhưng rất tiếc phát minh này không được người cùng thời với ông công nhận và sử dụng , mãi đến những năm sau công nguyên điều này mới được thực hiện. Tài liệu lưu truyền lại là bộ "Nội kinh".

+ ***Lý Thời Trân*** (1518 – 1593) : là một nhà dược học , ông đã có những công trình nghiên cứu rất đáng khâm phục và có giá trị cho đến nay (trong " bản thảo cương mục " ông đã nghiên cứu 1871 vị thuốc trong đó có 1074 về thực vật , 443 về động vật và 354 về khoáng vật) ông còn nhiều công trình nghiên cứu , sưu tầm về dược liệu , làm phong phú thêm cho kho tàng thảo dược của Trung Quốc .

Nền Y học của Trung Quốc dựa chủ yếu trên thuyết Âm dương ngũ hành và thuyết Dấu ấn đây cũng là hai học thuyết có ảnh hưởng sâu rộng đến nền Y học cổ truyền của dân tộc ta.

3.2 Ấn Độ :

Ngành dược Ấn Độ đã phát triển rực rở và có ảnh hưởng nhiều đến một số nước như Tây Tạng , Trung Á, Đông Dương, Inđônêxia , 1 số vùng ở Trung Quốc và Nhật Bản .

Tài liệu quý thời này còn lưu lại : Tập Vesdas …

Nguồn dược liệu được sử dụng rất phong phú , đặc biệt là các dược liệu dùng làm gia vị: tỏi , tiêu , đại hồi … Các loại động vật và khoáng vật cũng được dùng nhiều như Thủy ngân, borax, phèn, rắn, hải ly … Các phương pháp trị bệnh rất hiệu quả đặc biệt là phương pháp trị rắn cắn . Ngoài ra , có lẽ Ấn Độ và Trung Hoa là hai dân tộc đầu tiên đã dùng Thủy ngân trị bệnh Giang Mai . Ấn Độ còn tiến bộ vượt bậc trong khoa giải phẫu thẩm mỹ , một lĩnh vực mà mãi đến thế kỉ 16 các nước Châu Âu mới chập chững bước vào

Nền Y học của con cháu nữ thần Arya bắt đầu lu mờ kể từ khi Hồi giáo du nhập và dưới ảnh hưởng của phương Tây sau này .

3.3 Ai Cập :

Ai Cập đã có một nền văn minh chói sáng và rất sớm trên thế giới nhưng rất tiếc , trãi qua nhiều cuộc chiến tranh , các tài liệu quý giá của thời đại này đã bị thất lạc và không còn tồn tại bao nhiêu . Để có sự hiểu biết về nền văn minh này , người ta phải dựa vào những tài liệu của Hy Lạp , La Mã và thánh kinh Do Thái giáo vì ngay cả người Ai Cập cũng không thể hiểu nổi cổ tự của họ .Cho đến thời nay vẫn còn lưu lại nhiều vết tích của thời kỳ này :

Từ truyền thuyết cách đây hơn 5000 năm , Horus là thần mặt trời của Ai Cập (được biểu hiện bằng hình đầu người chim ưng), khi còn nhỏ ông bị mù sau một cuộc chiến đấu với ác quỷ. Mẹ của ông đã cầu thần Thoth (thần cứu nạn) chữa lành mắt giúp ông khỏi bị mù. Chính từ đó dân Ai Cập đã coi con mắt của thần Horus tượng trưng sự bảo vệ của thần thánh, nên các thầy thuốc đã vẽ con mắt thần lên toa khi cho thuốc bệnh nhân , tượng trưng cho sự che chở của thần thánh. Đến thời Trung Cổ mắt của thần Horus được xuất hiên dưới hình thức mới : giống số 4, rồi dần dần thay đổi thành chữ R rồi sau đó thêm phía sau chữ **P** thành **Rp** = viết tắt của chữ Recipe có nghĩa là "hãy dùng toa thuốc này như sau". Các danh y thời này:

- ***Imhotep*** ông được tôn vinh là vị thần sức khỏe, có tài liệu cho rằng ông đã dựng nên những bậc của Kim tự tháp Sakhura. Ông không để lại một công trình biên khảo nào.

Tài liệu y học chủ yếu là những hình vẽ trong các đền đài, lăng tẩm, nghiên cứu về nền văn minh này đáng kể nhất là:

+ Papyrus của Adwin Smith nói về phẫu thuật và Papyrus của Ebers nói về nội thương.

- ***Adwin Smith*** ông là nhà khảo cổ về Ai Cập, vào Ai Cập năm 1858, sống ở Luxor trong 18 năm để nghiên cứu. Tài liệu của ông là tài liệu nghiên cứu về lĩnh vực phẫu thuật cổ xưa nhất được biết đến. Đây là những phát hiện về ngành phẫu thuật Ai Cập vào 17 thế kỷ trước công nguyên, được các tác giả thời cổ đại viết bằng cổ ngữ Heriatic. Là công trình vô giá nói lên sự hiểu biết sâu rộng của một nền văn minh cổ đại, được trường đại học Chicago (Hoa Kỳ) in thành sách, xuất bản năm 1930.

3.4- Hy Lạp

Y học cổ đại của Hy Lạp gắn liền với nhiều truyền thuyết. theo đó, trước khi được phong thần y học, Asklépios Esculape là vua của xứ Thessalie, là một thầy thuốc giỏi, ông có 10 người con trong đó người con gái thứ hai: Pancesee trở thành vị chúa trị tất cả các bệnh và cô công chúa út Hygie là vị chúa của sức khỏe. Biểu tượng của ngành dược cũng xuất phát từ truyền thuyết Hy lạp cổ đại
Biểu tượng : cái ly và con rắn:

- Cái ly: là ly đựng thuốc của công chúa Hygie.
- Con rắn là rắn thần Epydaure, tượng trưng cho sự khôn ngoan và thận trọng.

Ý nghĩa của biểu tượng: ngành dược là ngành có nhiệm vụ sản xuất ra thuốc phục vụ sức khỏe của nhân dân. Người làm công tác dược phải có 2 đức tính khôn ngoan và thận trọng trong nghề nghiệp.

Thời kỳ này có nhiều thầy thuốc giỏi được ghi danh vào ngành y dược thế giới, nổi bật nhất là Hyppocrate, sinh khoảng năm 460 trước công nguyên, tại đảo Cos. Ông đã viết rất nhiều sách và thu nhận nhiều học trò để truyền bá về kiến thức y học, trong số sách lưu truyền lại đặc biệt là cuốn "Tự điển Bách khoa y học" còn có giá trị đến thế kỷ thứ 17. Do những cống hiến to lớn của ông, nhân loại đã tôn vinh là ***Tổ sư ngành Y thế giới***

3.5- La mã

Một thế kỹ trước công nguyên, nhiều thầy thuốc Hy Lạp đã chạy sang La mã do chiến tranh. Đến thế kỷ thứ nhất sau công nguyên, La Mã có một uy tín rất lớn trong lĩnh vực y học. Giai đoạn này La Mã có rất nhiều thầy thuốc giỏi như:

Dioscorid viết cuốn " Dược liệu học" được các thầy thuốc tham khảo đến thời kỳ Phục hưng.

Galien sinh năm 130 sau công nguyên: ông đã soạn hơn 500 quyển sách về thuốc. Ông là người đầu tiên đưa ngành dược lên vị trí xứng đáng, ông đã có những cống hiến quan trọng trong việc phát triển kiến thức về bào chế thuốc, do các cống hiến to lớn của ông, ông được tôn vinh ***Tổ sư ngành dược thế giới*** và được đặt tên cho môn bào chế học : ***pharmacie gallénique***

3.6- Israel

Nhờ đặc điểm chỉ thờ một tôn giáo, y học do thái tránh được giai đoạn chìm đắm trong bùa chú và tà ma, Chúa là vị thầy thuốc độc nhất và cũng là nguồn gốc bệnh tật. Dần dần nhiều thầy thuốc tài ba chiếm quyền năng chữa bệnh của Chúa. Trong thời kỳ này việc chữa bệnh nằm trong tay các vị tu sỉ gọi là nhà tiên tri. Nổi bật là thánh Moise với công trình vệ sinh học làm nền tảng cho y tế công cộng bằng cách áp dụng những luật lệ về vệ sinh và biệt trú rất gắt gao.

Y học Do Thái đã chấm dứt kỷ nguyên của thiên chúa giáo nhưng vỉ đại là sự toàn thịnh của nền y tế công cộng ở quốc gia nhỏ bé cách đây mấy ngàn năm.

4. Giai đoạn 4: Từ thế kỷ 9-10 đến thế kỷ 11-12

Người bệnh tìm thầy thuốc nhiều hơn đi cúng bái và bệnh nhân ngày đông, người thầy thuốc không còn thời gian kê đơn, pha chế, cần trợ thủ, chuyên thu hái DL, đây là tiền thân nghề nghiệp của người DS hiện nay, mở đầu cho việc hình thành 2 ngành: ***riêng biệt giữa Dược và Y***

5. Giai đoạn 5: Từ thế kỷ 11-12 đến thế kỷ 14-15 = Thời kỳ thực nghiệm.

Do tính chất bệnh tật ngày càng phức tạp, nhu cầu dùng thuốc càng nhiều, càng phức tạp hơn. Người thầy thuốc không còn thời gian tự đi tìm dược liệu để nghiên cứu thuốc. Trước tình hình trên, nhu cầu phải có một ngành nghề mới đó

là ngành dược ra đời, tách khỏi ngành Y và nhanh chống phát triển độc lập , hợp pháp.

Giai đoạn này người Ả Rập đóng góp cho ngành dược rất lớn, kết hợp từ tri thức của người Hy Lạp và La Mã, thông qua Ba Tư, Ấn độ, Do Thái

Do ý đồ bành trướng truyền bá đạo hồi, khối Á Rập đi xăm chiếm các quốc gia ở phương tây, tao điều kiện giao lưu của nguồn y dược học phương đông và phương tây

Do chiến tranh , các giáo sỉ đồ đệ của Hyppocrate, Dioscorid, Gallien định cư ở Ba Tư , ở đây họ mở trường tư y khoa đầu tiên trên thế giới đào tạo nên những người thầy thuốc Á Rập có tài Alecxandrie – thư viện hoàng gia…..

6. **Giai đoạn 6: Từ thế kỷ 15 đến thế kỷ 18-19 (chuyển sang nền văn minh p.tây).**

Giai đoạn này phát triển ngành hàng hải, do đóng được những tàu lớn nên giao lưu rộng rải các Châu nhờ đó nguồn DL phong phú thêm , Quinquina và ipéca (chữa sốt rét , kiết lỵ)

Thế kỷ 15, 17 đánh dấu thời kỳ phục hưng vang dội với những phát minh …..

Paracelse(1493-1541) người thầy thuốc đầu tiên dùng hóa chất trong điều trị , từ đó các thuốc hóa chất ngày càng phát triển và người DS đã ngày càng cũng cố thêm uy tin của mình.

7. **Giai đoạn 7: Từ thế kỷ 19-20 đến nay.**

Nữa đầu thế kỷ 19 đã xuất hiện nhiều loại thuốc mới có nguồn gốc tổng hợp hóa học hay chiết từ dược liệu: Ephedrin (1817), Cafein (1819). Codein (1832), Morphin (1884)…

Ở Pháp cuốn dược điển Codex đầu tiên xuất bản vào năm 1816 và nhanh chóng bị lỗi thời.

Năm 1833 một cuộc cách mạng vỉ đại làm run chuyển nền y học hơn 30 thế kỷ là tìm ra vi trùng do Louis Pasteur (không phải ngành y) . Đến thế kỷ 19 sự ra đời của vaccin và các phương tiện phòng chống và hiểu biết về bệnh tật ngày càng tiến bộ làm giảm thương vong ở trẻ em do siêu vi gây ra.

Thế kỷ 20 với các phát minh mới trên các lĩnh vực:

7.1 Hóa liệu pháp

- Paul Erlich (1854-1915) – kỷ thuật nhuộm màu áp dụng trong ngành vi khuẩn và huyết học với công trình " sự miễn dịch đối với các chất độc" tìm ra dẫn chất của thủy ngân là Salvarsan Neo salvarsan ít độc hơn để trị Giang mai ….

7.2 Các kháng sinh

Khởi đầu là nghiên cứu trực khuẩn mủ xanh cuối thế kỷ 19. Alexandre Fleming, Penicillin, Streptomycin, Ampicillin, tetracyclin, chloramphenicol..

7.3 Các nội tiết tố: ….Năm 1996 Huggins nhận giải noben về công trình điều trị ung thư tuyến tiền liệt bằng nội tiết tố nữ

7.4 Các vitamin: thế kỷ 20 được xem là thế kỷ của sự nghiên cứu về vitamin trong điều trị: bệnh scorbut bằng vitaminC, phù thủng (béri – béri) với B1, thiếu máu ác tính với vitamin B12, còi xương với vitamin D và Ca.

Tóm lại: Sự phát triển của ngành dược thế giới ngày càng có nhiều tiến bộ, đặc biệt trong 20 năm trở lại đây có nhiều thuốc mới ra đời: Thuốc chữa ung thư, chữa bệnh AIDS, và rất nhiều thuốc kháng sinh mới được sản xuất,…

Mặc dù có những tiến bộ và thành công trong điều trị, nhưng mối quan hệ giữa cấu trúc và tác dụng vẫn chưa được biết rỏ ràng. Người ta đã xác định được khoảng 5% đến 20% số người mắc bệnh do tác dụng không mong muốn của thuốc gây nên.

Một số hậu quả điển hình:

- Thalidomide (thuốc an thần) gây quái thai.
- Tetracyclin làm vàng răng.
- Corticoid: mục xương.
- Chlipromazin: gây bệnh parkinson, thiếu máu bất sản tủy.
- Các thuốc thông thường như Paracetamol gây ngộ độc gan cấp tính,…và nhiều thuốc khác…

Với những vấn đề nêu trên, yêu cầu bắt buộc phải hình thành một môn học mới, đó là theo dõi tác dụng có hại của thuốc (ADR), đồng thời phát triển kết hợp y học cổ truyền, sử dụng nguồn nguyên liệu từ dược liệu đang được tổ chức y tế thế giới khuyến khích.

PHẦN 2: LỊCH SỬ NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

Cũng như nhiều nước khác trên thế giới, lịch sử Việt Nam dược học gắn liền với lịch sử y học. Lịch sử của nền y dược học Việt Nam là lịch sử đấu tranh với thiên nhiên, chống lại bệnh tật và ngoại xâm, bảo vệ sự sinh tồn của dân tộc.

Lịch sử y dược học ở nước ta có thể chia thanh các giai đoạn sau:

1. Giai đoạn 1: Thời kỳ nguyên thủy đến năm 111 TrCN

Gồm thời kỳ Hồng Bàng, Hùng Vương, An Dương Vương: biết trồng lúa , làm thủy lợi, dùng gia vị để kích thích tiêu hóa, nhuộm răng, và dùng một số thuốc có giá trị đến ngày nay : (sử quân tử, quế, sen)……kéo dài hơn 2000 năm, nước ta đã xây dựng được một nền văn hóa, nền y –dược học riêng biệt.

2. Giai đoạn 2: Thời kỳ bắc thuộc (năm 111 TrCN đến năm 937 SCN)

Năm 111 TCN nhà Hán xăm chiếm nước ta và đổi tên thành 1 huyện của Trung Quốc là Giao Chỉ quận, chủ trương đồng hóa dân tộc, người Việt không được nắm quyền trong bộ máy cai trị.

Về y dược: có sự giao lưu giữa hai nền y học Việt Nam và Trung Quốc, y học Trung Quốc có ảnh hưởng lớn đến y học nước ta. Ở thời kỳ này y học nước ta được chia thành hai phái: Phái thuốc bắc và phái thuốc nam. Dần dần hai phái dung hòa với nhau, hình thành nên "luận thuyết đông y" là nền tảng cho ngành dược học cổ truyền Việt Nam ngày nay.

3. Giai đoạn 3: Nền y dược VN dưới thời các triều đại phong kiến 937-1945)

3.1 Thời Ngô, Đinh , Lê (937-1009): …

Suốt 3 triều đại: Năm 937 đại thắng Bạch Đằng thành lập Nhà Ngô, Ngô Quyền mất, con còn nhỏ, các thủ lĩnh nổi loạn lập 12 xứ quân. Đinh Bộ Lĩnh dẹp

loạn 12 xứ quân lập triều Đinh. Vua Đinh mất, Người kế vị còn nhỏ→ Nhà Tống lâm le xâm chiếm, Triều đình suy tôn Lê Hoàn lên làm vua, lập nên nhà Lê, đến năm 1009 Lê Hoàn mất.

Suốt 3 triều đại, do đối phó thù trong giặc ngoài nên về văn hóa cũng như y học không có gì ghi lại.

3.2 Triều đại nhà lý (1009-1224):

Lý Công Uẩn lên ngôi, thành lập nhà Lý.

Triều Lý, trong nước đã có nhiều thầy thuốc chuyên nghiệp. Triều đình lập Thái y viện để trị bệnh cho vua và hoàng tộc, nhưng thời kỳ này chữa bệnh còn kèm theo phù chú, nên phần nào ảnh hưởng đến phát triển của nền y dược học. Việc chữa bệnh thường do các thầy tu. Nổi bật có 3 nhà sư: Từ Đạo Hạnh, Minh Không thiền sư và Giáp Không thiền sư.

3.3 Triều đại nhà Trần (1225-1400)

Đây là giai đoạn phát triển cao của dân tộc ta về mọi mặt, trong đó có y dược học

Triều đình duy trì Thái Y Viện, bên cạnh đó còn lập ra Thú y viện để chữa bệnh cho voi. Nhà Trần chú trọng việc dùng thuốc nam và khuyến khích các lương y dùng thuốc nam thay cho thuốc bắc trong chữa bệnh. Tiêu biểu trong thời kỳ này là Tuệ Tĩnh thiền sư (*Nguyễn Bá Tĩnh, người tỉnh Hải Dương, sinh năm 1330, mất ở Trung Quốc không rỏ năm*). Đỗ tiến sĩ năm 22 tuổi, không làm quan mà đi tu và làm thầy thuốc, ông rất chú trọng việc truyền bá kiến thức chữa bệnh cho mọi người, tài liệu lưu truyền lại "Nam dược thần hiệu", quan điểm chữa bệnh của ông là dùng thuốc nam thay cho thuốc bắc, khẩu hiệu nổi tiếng của ông là ***"Nam dược trị nam nhân".***

Với những cống hiến của Tuệ Tĩnh, nhân dân ta đã tôn ông là Tổ sư của ngành dược Việt Nam.

Ngoài ra còn nhiều thầy thuốc giỏi khác như: Chu Văn An, Phạm Công Hân,…

3.4 Thời đại nhà Hồ và thời kỳ thuộc Minh (1400-1427)

Sau khi cướp ngôi nhà Trần, Hồ Quí Ly lập nên nhà Hồ, mặc dù ông là nhà cải cách có tài như: cho in tiền giấy thay tiền kim loại, chế tạo vũ khí, chiến thuyền, súng ống và đang thực hiện cải cách ruộng đất. Song ông không được sự ủng hộ của nhân dân.

Đối với ngành y dược thì không có gì lớn lao, tuy có mở Y tế thự để trị bệnh cho mọi người và giao cho một người chuyên về châm cứu phụ trách.

Hồ Quí Ly tử chiến sa trường, ***quân Minh đô hộ nước ta ròng rả 20 năm, đây là giai đoạn mất mát lớn lao về văn hóa và y dược học của dân tộc ta, do nhà Minh phần chuyển về Trung Quốc, phần hủy bỏ.***

3.5 Nhà Hậu Lê (1428-1788):

Lê Lợi khởi nghĩa thành công, đánh đuổi quân Minh xây dựng triều Hậu Lê, là triều đji dài nhất trong các triều đại, chia thành 2 thời kỳ (*ổn định: 1428-1527; Trịnh – Nguyễn 1527-1788*)

Từ đầu thế kỷ 18, đất nước hình thành như ngày nay là nhờ công khai phá của Chúa Nguyễn.

Về y dược: Nhà Lê có nhiều chủ trương tiến bộ (luật pháp: có những quy chế về y dược***, Luật Hồng Đức là bộ luật đầu tiên nói về y dược của nước ta, ban hành đời vua Lê Thánh Tông***).

Tổ chức y tế từ trung ương đến địa phương, có nhiều danh y nổi tiếng.

Nổi bất nhất là Hải Thượng Lãn ông. Hải Thượng Lãn Ông tên húy là Lê Hữu Trác tên thường là Lê Hữu Chẩn, là một đại y tôn của nước ta. Sinh ngày 12/11/1724 năm Giáp Thìn cuối đời Hậu Lê, ở thôn Văn Xá, làng Lưu Xá, huyện Đường Hào, phủ Thượng Hồng, tỉnh Hải Dương, (nay là thôn Thanh Xá, xã Hoàng Hữu Nam, huyện Yên Mỹ, Hải Hưng). Mất ngày rằm tháng Giêng năm Tân Hợi, niên hiệu Quang Trung thứ 4 (1791) tại xã Tình Diễm, huyện Hương Sơn, tỉnh Hà Tĩnh.

Lúc nhỏ theo cha đi học ở Thăng Long, năm 1739 cha mất, lớn lên gặp thời loạn, vua Lê hư vị, Chúa Trịnh lộng quyền, các nơi đều nổi dậy chống đối, có phen Lãn ông cũng ra cầm quân dẹp loạn, nhưng vì chán ghét cuộc chém giết tương tàn ấy, nên khi có tin người anh ở Hương Sơn mất, ông bèn viện cớ về quê nuôi mẹ.

Do bị đau ốm, Lãn ông tìm đến vị Lương y Trần Độc ở núi Thành, xã Hương Cần, huyện Thanh Chương, Nghệ An để chữa bệnh. Và được vị lương y thương, truyền nghề cho ông, Hải Thượng đã lĩnh hội được nguyên lý uyên thâm của Đông y, thu lượm bao kinh nghiệm phong phú về chẩn trị, đúc kết lại thành một hệ thống kết hợp chặt chẽ lý luận với thực tiễn trong một tác phẩm rất giá trị là bộ Y Tông Tâm Lĩnh (28 tập 66 quyển). Ngoài ra ông còn viết tập"Vệ Sinh Yếu Quyết" và một bản gọi "Nữ Công Thắng Lãm".

Thân thế và sự nghiệp của Lãn Ông đã có ảnh hưởng rất lớn đối với y học Việt Nam cả về mặt đạo đức và chuyên môn. Với công đức to lớn của ông đã được nhân dân suy tôn ông là ***Tổ sư ngành y Việt Nam.***

3.6 Triều đại Tây Sơn(1788-1802), Nhà Nguyễn (1802-1945)

Không ghi nhận được thành tựu nào cho nền y dược học nước nhà.

Thời kỳ thuộc Pháp, bị dẹp các cơ sở điều trị đông y, thời gian này ít có danh y. Chỉ ở các bệnh viện của quân đội mới có dược sĩ người pháp phụ trách.

CÁC GIAI ĐOẠN 1945 VỀ SAU

Ngành dược Việt Nam đã trải qua nhiều giai đoạn phát triển từ khi còn sản xuất thủ công cho đến khi hội nhập công nghiệp dược thế giới

Trong kháng chiến chống Pháp, đã hình thành các xưởng dược quân dân từ Việt Bắc đến Khu III-IV, Khu V và Nam Bộ, và trong kháng chiến chống Mỹ đã được tái lập lại tại miền Trung, miền Đông và miền Tây Nam Bộ và tiếp tục hoạt động cho đến khi hết chiến tranh (1975).

Các giai đoạn phát triển

Giai đoạn 1975 – 1990: Ngành dược Việt Nam trong thời bao cấp,.Ngành dược giai đoạn này chủ yếu là các doanh nghiệp nhà nước, sản xuất không đáng

kể. Mức tiêu thụ bình quân thuốc trên đầu người thời kỳ này đạt vào khoảng 0,5-1USD/năm.

Do thuốc trong thời kỳ này khan hiếm nên tiêu chuẩn chất lượng thuốc trong sử dụng chưa được quan tâm nhiều.

Giai đoạn 1991-2005: Ngành dược bước vào thời kỳ đổi mới, thực hiện sự chuyển đổi từ cơ chế bao cấp sang cơ chế thị trường. Các xí nghiệp, công ty nhà nước trong ngành được thay đổi cơ cấu tập trung, cổ phần hóa đầu tư sản xuất, đầu tư vào chiều sâu, nâng cấp để thực hiện các quy định về thực hành tốt sản xuất GMP. Số lượng thuốc được sản xuất ngày càng nhiều, từ 175 hoạt chất (năm 1997) lên đến 384 hoạt chất (năm 2002).

Cơ quan quản lý cấp cao của ngành dược là ***Cục Quản Lý Dược được thành lập (QĐ số 547/TTg ngày 13/08/1996. Luật Dược cũng được ban hành,*** làm cơ sở pháp lý cao nhất điều chỉnh toàn bộ hoạt động trong lĩnh vực dược, để ngành Dược Việt Nam được hoạt động trong một môi trường pháp lý hoàn chỉnh và đồng bộ.

Giai đoạn 2006-2007: Ngành dược tiếp tục phát triển với tốc độ cao, khoảng 18-20%/năm. Việt Nam gia nhập WTO mang lại những thuận lợi cũng như khó khăn cho ngành dược.

Năm 2006-2007, ngành dược đạt được tốc độ tăng trưởng cao trong bối cảnh nền kinh tế Việt Nam đang trên đà phát triển. Đây cũng là giai đoạn mà các công ty dược phẩm đã đạt được chứng nhận GMP-ASEAN, đẩy mạnh đầu tư GMP-WHO. Việt Nam gia nhập WTO có những ảnh hưởng nhất định đến ngành dược.

Bên cạnh những thuận lợi về môi trường đầu tư, tiếp cận công nghệ mới, đón một lượng vốn đầu tư lớn, có cơ hội lựa chọn nguồn nguyên liệu đa dạng với chi phí hợp lý,…, ngành dược phải đối đầu với không ít khó khăn như: năng lực cạnh tranh yếu, thiếu hiểu biết các quy định về sở hữu trí tuệ; thiếu vốn, kỹ thuật công nghệ; đối mặt với các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài trên một sân chơi bình đẳng khi chính phủ cam kết giảm thuế suất, thuế nhập khẩu; nới lỏng chính sách với các doanh nghiệp nước ngoài.

Giai đoạn 2008-2009: Ngành dược Việt Nam có những chuẩn bị và chủ động hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới nhằm đảm bảo cung cấp đủ thuốc có chất lượng và an toàn.

Ngành dược Việt Nam đang bước vào thời kỳ cạnh tranh theo các nguyên tắc cạnh tranh cơ bản kể từ khi Việt Nam tiến hành công cuộc "đổi mới", chuyển đổi từ cơ chế kế hoạch hoá - tập trung sang cơ chế kinh tế thị trường và tiến trình hội nhập kinh tế quốc tế ngày càng sâu, rộng.

Sau hơn 20 năm phát triển trong môi trường cạnh tranh, có thể khẳng định thị trường dược Việt Nam đã cơ bản vận hành theo cơ chế thị trường với các đặc thù riêng của một ngành kinh doanh đặc biệt. Điều này cũng có nghĩa là các nguyên tắc và quy luật cạnh tranh đã từng bước phát huy tác dụng và ngày càng đóng vai trò chi phối trên thị trường.

Thực trạng ngành dược Việt Nam & Vị thế ngành dược trong nền kinh tế Việt Nam

Theo đánh giá của tổ chức y tế thế giới (WHO), công nghiệp dược Việt Nam ở mức đang phát triển. Việt Nam đã có công nghiệp dược nội địa, nhưng đa số phải nhập khẩu nguyên vật liệu, do đó nhìn nhận một cách khách quan có thể nói rằng công nghiệp dược Việt Nam vẫn ở mức phát triển trung bình - thấp. Giống như các nước lân cận, ngành công nghiệp dược của Việt Nam phải chịu chuẩn nghèo. Bảo hiểm y tế không đủ và không đều cho người dân nên bệnh nhân phải trả nhiều hơn cho số thuốc mà họ cần. Điều này đã cản trở việc tăng trưởng mạnh của thị trường. Chính vì vậy cho đến năm 2009, chi tiêu cho y tế của Việt Nam chỉ chiếm 1.6% GDP.

Hiện mới có hơn 50% tổng số nhà/quày thuốc trên toàn quốc đạt tiêu chuẩn GPP, trong đó chỉ có hơn 1/3 số nhà thuốc trong bệnh viện đạt tiêu chuẩn GPP. Đa số các nhà thuốc còn thiếu dược sĩ, thầy thuốc kê đơn, quy chế kê đơn không được thực thi nghiêm, tình trạng lạm dụng thuốc và cho thuốc một cách tùy tiện của các bác sĩ kê đơn... khá phổ biến và đang trở thành thách thức đối với ngành dược Việt Nam hiện nay.

Vì vậy, ngành y tế nói chung, ngành dược nói riêng cần thực hiện đồng bộ và nghiêm chỉnh việc ban hành và thực thi các văn bản quản lý hành chính nhà nước trong lĩnh vực dược.

Đặc biệt các lĩnh vực cần lưu ý hiện nay:

- Tổ chức quản lý dược.
- Kinh tế dược.

Phải được tổ chức thực hiện và có sự kiểm tra, giám sát thường xuyên.

Bài 2

QUY CHẾ
QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN

(Theo Thông tư số: 19/2014 của Bộ Y tế ngày 02 tháng 06 năm 2014)

MỤC TIÊU

1. Trình bày được khái niệm thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các quy định của quy chế.
2. Vận dụng, thực hiện đúng được quy chế thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong học tập và hành nghề dược.

KHÁI NIỆM THUỐC GÂY NGHIỆN

1. *Thuốc gây nghiện* gồm:

a) Nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này (19/2014 của Bộ Y tế ngày 02 tháng 06 năm 2014).

b) Bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất gây nghiện khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

2. *Thuốc thành phẩm gây nghiện* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều này.

3. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa hoạt chất gây nghiện; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;

c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II, IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.

4. *Thuốc hướng tâm thần* gồm:

a) Nguyên liệu có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất hướng tâm thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

5. *Thuốc thành phẩm hướng tâm thần* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 4 Điều này.

6. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa hoạt chất hướng tâm thần hoặc có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc;

c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.

7. *Tiền chất dùng làm thuốc* gồm:

a) Nguyên liệu có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

b) Bán thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

c) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này ở mọi nồng độ, hàm lượng.

d) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

đ) Thuốc thành phẩm có chứa tiền chất dùng làm thuốc phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc khác ở mọi nồng độ, hàm lượng.

8. *Thuốc thành phẩm tiền chất* là thuốc quy định tại các điểm c, d và đ khoản 7 Điều này.

9. *Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa tiền chất dùng làm thuốc ở nồng độ, hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này.

NỘI DUNG QUY CHẾ

Bao gồm: 5 chương; 21 điều với những nội dung:
Chương 1 có 2 điều (1-2); "các quy định chung"
Chương 2 có 5 điều (3-7); " kinh doanh thuốc"
Chương 3 có 4 điều (8-11) "kê đơn, pha chế, cấp phát và sử dụng thuốc"
Chương 4 có 3 điều (12-14) "giao nhận, vận chuyển và bảo quản"
Chương 5 có 6 điều (15-20) "hồ sơ, thủ tục cấp phép, báo cáo và chế độ hủy thuốc"
Chương 6 có 1 điều (21) "điều khoản thi hành"

NHỮNG NỘI DUNG CẦN QUAN TÂM

I. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH

Quy định các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

II. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

Thông tư này áp dụng đối với các cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học tại Việt Nam.

III. KINH DOANH THUỐC

1. Nguyên tắc chung

1.1. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật dược và Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và các quy định tại Thông tư này.

1.2. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn (SOP) riêng về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để quản lý các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu, mua, bán, bảo quản, giao nhận, vận chuyển, hủy thuốc. Việc xây dựng SOP phải bảo đảm an toàn, không được để thất thoát; từng công đoạn phải có bàn giao bằng sổ sách, có ký xác nhận nhằm xác định rõ trách nhiệm của từng cá nhân trong mỗi công đoạn.

1.3. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải có các quy trình thao tác chuẩn trong các hoạt động theo quy định tại khoản 2 Điều này. Các SOP này có thể viết riêng hoặc chung với SOP của các thuốc khác.

1.4. Cá nhân tham gia kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm

dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải được đào tạo ban đầu, cập nhật về các văn bản quy phạm pháp luật và các quy trình thao tác chuẩn liên quan; hồ sơ đào tạo phải được lưu giữ tại cơ sở.

2. Các quy định cụ thể

2.1. Sản xuất

2.1.1. Cơ sở đang được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được tiếp tục sản xuất các thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Trước ngày 30 tháng 11 hàng năm, các cơ sở có nhu cầu sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế căn cứ tình hình thực tế để ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2.1.2. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Nhân sự:

- Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

- Thủ kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).

- Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

c) Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại sổ theo dõi sau đây:

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 01 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

2.1.3. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải tuân thủ các quy định sau đây:

a) Đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Nhân sự:

- Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

- Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở

lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).

- Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc.

c) Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép đầy đủ vào sổ theo dõi nhập, xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

2.1.4. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình;

b) Xuất khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của chính cơ sở mình sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của chính cơ sở mình sản xuất cho các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này.

2.1.5. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất được:

a) Mua, nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất để sản xuất thuốc của chính cơ sở mình;

b) Xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất;

c) Bán trực tiếp thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất do cơ sở mình sản xuất cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trong phạm vi cả nước;

d) Bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho chỉ một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) trên địa bàn tỉnh đó.

2.1.6. Khi có nhu cầu mua, nhập khẩu nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện, nguyên liệu có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu có chứa tiền chất để nghiên cứu sản xuất mặt hàng mới đăng ký lưu hành, cơ sở phải có đơn đề nghị thực hiện theo quy định tại mẫu số 05 ban hành kèm theo Thông tư này và phải báo cáo chi tiết số lượng nguyên liệu đã dùng để nghiên cứu, sản xuất thử thực hiện theo quy định tại mẫu số 06 ban hành kèm theo Thông tư này.

2.2. Xuất khẩu, nhập khẩu

2.2.1. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở kinh

doanh, sử dụng thuốc trong cả nước được quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

Trước ngày 30 tháng 11 hàng năm, doanh nghiệp có nhu cầu xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế xem xét, báo cáo đề xuất với Lãnh đạo Bộ. Căn cứ vào tình hình thực tiễn, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các doanh nghiệp được phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để cung ứng cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng trong cả nước.

2.2.2. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tuân thủ các quy định sau:

a) Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Hồ sơ, sổ sách: Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2.2.3. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc quy định tại khoản 1 Điều này được:

a) Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

b) Mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở sản xuất;

c) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các cơ sở bán buôn quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này, nhà thuốc quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục - lao động - xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trong cả nước.

d) Bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất cho các cơ sở được phép sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

đ) Chỉ được nhập khẩu trực tiếp, không được mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc khác. Trường hợp không cung ứng đủ thuốc cho người bệnh, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu phải báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để xem xét giải quyết.

2.2.4. Cơ sở đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật dược, Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược được xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất

hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất; phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

2.2.5. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc chỉ được bán trực tiếp thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trong phạm vi cả nước;

b) Một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh để bán cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó.

2.3. Bán buôn

2.3.1. Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được tiếp tục mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ các doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này để cung ứng trên địa bàn tỉnh.

Trường hợp doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không cung ứng đủ thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm báo cáo Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế để chỉ định một doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc khác cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trên địa bàn tỉnh.

2.3.2. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều này phải tuân thủ các quy định sau:

a) Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại công ty sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định tại mẫu số 03 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2.3.3. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều này được:

a) Mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất của các doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư này;

b) Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho nhà thuốc đạt GPP quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục- lao động- xã hội, cơ sở điều trị

nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên địa bàn tỉnh.

2.3.4. Cơ sở đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II của Luật dược, Chương IV Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ và Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược được mua, bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất; phải lập và ghi chép đầy đủ các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

2.3.5. Doanh nghiệp bán buôn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất trên địa bàn tỉnh phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương những mặt hàng mà cơ sở đang kinh doanh, phải thông báo lại khi có sự thay đổi và chỉ được cung ứng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh đó.

2.4. Bán lẻ

2.4.1. Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cho người bệnh ngoại trú.

Các nhà thuốc có tổ chức bán thuốc thành phẩm gây nghiện phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn và thực hiện quy định tại Thông tư này.

2.4.2. Chủ nhà thuốc, người quản lý chuyên môn phải trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện.

2.4.3. Dược sỹ trung học trở lên quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

2.4.4. Nhà thuốc quy định tại khoản 1 Điều này được mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất; được mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất từ doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5, doanh nghiệp bán buôn thuốc quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư này và được bán lẻ theo quy định.

Đối với thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế ban hành được bán cho người bệnh không cần đơn theo quy định. Mỗi lần bán phải ghi thông tin chi tiết khách hàng.

2.4.5. Nhà thuốc không được mua, bán nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất.