

UBND TỈNH CÀ MAU
TRƯỜNG CAO ĐẲNG Y TẾ



GIÁO TRÌNH
MÔN HỌC: PHÁP LUẬT & TỔ CHỨC
QUẢN LÝ DƯỢC
NGÀNH: DƯỢC
TRÌNH ĐỘ: CAO ĐẲNG

Ban hành kèm theo Quyết định số 19 /QĐ-CDYT ngày 25 tháng 01 năm 2022
Của Trường Cao đẳng Y tế Cà Mau

Cà Mau, năm 2022
(Lưu hành nội bộ)

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

Pháp luật & Tổ chức quản lý dược là môn học chính khóa của chương trình Cao đẳng dược, nghiên cứu các vấn đề về pháp luật có liên quan đến ngành y tế nói chung và ngành dược, các hoạt động có lĩnh vực y dược học, nhằm điều chỉnh việc thực thi đúng quy định pháp luật.

Với yêu cầu đặt ra, người dược sĩ khi thực hiện nhiệm vụ vận dụng được các kiến thức pháp luật để ứng dụng vào thực tiễn chuyên ngành.

Giáo trình này được biên soạn với mục đích giúp sinh viên đang học các lớp cao đẳng dược và những người có quan tâm đến công tác này, hiểu và thực hiện được một số kiến thức, kỹ năng cơ bản về pháp luật ứng dụng vào công tác chuyên ngành.

Nội dung của giáo trình gồm 11 chương, giới thiệu các Luật, chính sách của Đảng, chủ trương của Nhà nước về công tác chuyên ngành dược

Trong quyển giáo trình này, chúng tôi có đưa vào một số nội dung Luật, các Nghị quyết, quyết định, chính sách của Đảng, Nhà nước về chiến lược phát triển ngành dược, cùng một số chuyên đề hoạt động ngành dược do Bộ Y tế đề ra nhằm giúp người đọc hiểu một cách đầy đủ hơn về sự liên quan các vấn đề pháp luật có liên quan với ngành dược.

Cà Mau, ngày 02 tháng 06 năm 2022

BIÊN SOẠN HUỖNH MINH HUẤN

CHÂU VĂN BIÊN

MỤC LỤC

Giáo trình môn học.....	4
Chương 1. PHÁP CHẾ VÀ ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC.....	11
Chương 2. LUẬT DƯỢC.....	17
Chương 3. XÂY DỰNG CƠ SỞ BÁN LẺ ĐẠT CHUẨN GPP.....	50
Chương 4. QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC.....	66
Chương 5. QUY CHẾ QUẢN LÝ THUỐC VÀ NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT.....	88
Chương 6. QUY CHẾ KÊ ĐƠN VÀ DANH MỤC THUỐC KÊ ĐƠN.....	113
Chương 7. QUY CHẾ GHI NHÃN THUỐC VÀ MỸ PHẨM.....	122
Chương 8. QUY CHẾ ĐĂNG KÝ THUỐC.....	149
Chương 9. QUY CHẾ THANH TRA DƯỢC.....	176
Chương 10. QUY CHẾ HƯỚNG DẪN VỀ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO.....	199
Chương 11. QUY ĐỊNH XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ.....	217
PHỤ LỤC.....	331
GIẢI THÍCH TỪ NGỮ.....	372
TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	377

GIÁO TRÌNH MÔN HỌC

Tên môn học: PHÁP LUẬT VÀ TỔ CHỨC QUẢN LÝ DƯỢC

Mã môn học: D399

I. Vị trí, tính chất môn học:

- Vị trí: Giáo trình dành cho người học trình độ Cao đẳng tại trường Cao đẳng Cao Y tế Cà.
- Tính chất: Giáo trình cung cấp kiến thức, kỹ năng và năng lực tự chủ và trách nhiệm cho người học liên quan đến công tác Quản lý dược, gồm có: các Luật và những quy định chuyên ngành. Qua đó, người học đang học tập tại trường sẽ: (1) có bộ giáo trình phù hợp với chương trình đào tạo của trường; (2) dễ dàng tiếp thu cũng như vận dụng các kiến thức và kỹ năng được học vào môi trường học tập và thực tế thuộc lĩnh vực tổ chức quản lý dược.
- Ý nghĩa và vai trò của môn học: Giúp sinh viên vận dụng được những kiến thức pháp luật để ứng dụng vào các hoạt động chuyên ngành dược.

II. Mục tiêu môn học:

Về Kiến thức:

Trình bày được các văn bản quản lý nhà nước trong lĩnh vực Dược.

Trình bày được các qui định của pháp luật về lĩnh vực chăm sóc sức khỏe cho nhân dân

Trình bày được các qui định chuyên ngành y tế nói chung và ngành dược nói riêng

Về Kỹ năng:

Vận dụng được kiến thức của các văn bản quản lý nhà nước về lĩnh vực dược trong thực hành nghề Dược theo qui định của pháp luật.

Áp dụng được các quy định trong lĩnh vực hành nghề dược khi thực hành chuyên môn

Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

Tuân thủ theo đúng các qui định của Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân; pháp luật về thuốc, thận trọng sử dụng an toàn hợp lý về thuốc, chống nhầm lẫn khi giao nhận, cấp phát trong cung ứng thuốc.

Luôn có tinh thần, ý thức trách nhiệm cao trong học tập cũng như trong công tác sau này

III. Chương trình chi tiết

Số TT	Tên bài	Thời gian			
		Tổng số	Lý thuyết	Thực hành	Kiểm tra
Chương 1	Pháp chế & đạo đức hành nghề dược	4	4		
Chương 2	Luật dược	4	4		
Chương 3	Xây dựng nhà thuốc đạt chuẩn GPP	4	4		
Chương 4	Hướng dẫn về quản lý chất lượng thuốc	4	4		
Chương 5	Quy chế quản lý thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	5	4		1
Chương 6	Quy chế kê đơn điều trị ngoại trú và bán thuốc theo đơn	4	4		
Chương 7	Quy chế nhân thuốc và mỹ phẩm	4	4		
Chương 8	Quy chế thanh tra dược	4	4		
Chương 9	Quy chế đăng ký thuốc	4	4		
Chương 10	Quy chế v/v hướng dẫn các hoạt động về thông tin, quảng cáo	4	4		
Chương 11	Quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế (NĐ176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013)	4	4		
	THI KẾT THÚC MÔ-ĐUN				
	Cộng	45	44		1

IV. Điều kiện thực hiện môn học:

1. Phòng học Lý thuyết/Thực hành: Đáp ứng phòng học chuẩn
2. Trang thiết bị dạy học: Projektor, máy vi tính, bảng, phấn
3. Học liệu, dụng cụ, mô hình, phương tiện: Giáo trình, mô hình học tập,...
4. Các điều kiện khác: Người học tìm hiểu thực tế về công tác nghiên cứu về xã hội học để ứng dụng trong ngành dược.

V. Nội dung và phương pháp đánh giá:

1. Nội dung:

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

2. Phương pháp:

Người học được đánh giá tích lũy môn học như sau:

2.1. Cách đánh giá

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

- Hướng dẫn thực hiện quy chế đào tạo áp dụng tại Trường Cao đẳng Kinh Tế Thành phố Hồ Chí Minh như sau:

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

2.2. Phương pháp đánh giá

Phương pháp đánh giá	Phương pháp tổ chức	Hình thức kiểm tra	Chuẩn đầu ra đánh giá	Số cột	Thời điểm kiểm tra
Thường xuyên	Viết/ Thuyết trình	Tự luận/ Trắc nghiệm/ Báo cáo	A1, A2, A3, B1, B2, B3, C1, C2	1	Sau 27 giờ.
Định kỳ	Viết/ Thuyết trình	Tự luận/ Trắc nghiệm/ Báo cáo	A4, B4, C3	1	Sau 45 giờ
Kết thúc môn học	Viết	Tự luận và trắc nghiệm	A1, A2, A3, A4, A5, B1, B2, B3, B4, B5, C1, C2, C3,	1	Sau 75 giờ

2.3. Cách tính điểm

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

- Điểm môn học là tổng điểm của tất cả điểm đánh giá thành phần của môn học nhân với trọng số tương ứng. Điểm môn học theo thang điểm 10 làm tròn đến một chữ số thập phân, sau đó được quy đổi sang điểm chữ và điểm số theo thang điểm 4 theo quy định của Bộ Lao động Thương binh và Xã hội về đào tạo theo tín chỉ.

VI. Hướng dẫn thực hiện môn học

1. Phạm vi, đối tượng áp dụng: Đối tượng Cao đẳng Dược

2. Phương pháp giảng dạy, học tập môn học

2.1. Đối với người dạy

* Lý thuyết: Áp dụng phương pháp dạy học tích cực bao gồm: thuyết trình ngắn, nêu vấn đề, hướng dẫn đọc tài liệu, bài tập tình huống, câu hỏi thảo luận....

* Bài tập: Phân chia nhóm nhỏ thực hiện bài tập theo nội dung đề ra.

* Thảo luận: Phân chia nhóm nhỏ thảo luận theo nội dung đề ra.

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

2.2. Đối với người học: Người học phải thực hiện các nhiệm vụ như sau:

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

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

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

- Tham dự đủ các bài kiểm tra thường xuyên, định kỳ.

- Tham dự thi kết thúc môn học.

- Chủ động tổ chức thực hiện giờ tự học

Chương 1. PHÁP CHẾ VÀ ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC

GIỚI THIỆU CHƯƠNG 1

Chương 1 là chương giới thiệu bức tranh tổng quan về một số nội dung cơ bản như cách nhìn nhận việc sử dụng thuốc của một cộng đồng dân cư, sự khác biệt giữa loài người với các loài vật khác ở việc biết sử dụng thuốc,... để người học có được kiến thức nền tảng và dễ dàng tiếp cận nội dung môn học ở những chương tiếp theo.

MỤC TIÊU CHƯƠNG 1

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

Về kiến thức:

Trình bày được khái niệm pháp chế xã hội chủ nghĩa, pháp chế dược;

Nêu, giải thích được khái niệm đạo đức;

Trình bày được nội dung đạo đức trong ngành dược

Về kỹ năng:

Nhận diện, đánh giá được khả năng tiếp cận, sử dụng các quy phạm pháp luật trong ngành dược

Phân tích được những tác động của việc thực hiện đúng chuẩn mực đạo đức có ảnh hưởng đến đời sống xã hội.

Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

Ý thức được tầm quan trọng và ý nghĩa thực tiễn của đạo đức hành nghề dược.

Chấp hành đúng các quy định của pháp luật, quy chế của ngành.

Tuân thủ nội quy, quy định nơi làm việc.

PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY VÀ HỌC TẬP CHƯƠNG 1

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

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

ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN CHƯƠNG 1

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

KIỂM TRA VÀ ĐÁNH GIÁ CHƯƠNG 1

- Nội dung:

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

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

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

- + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp
- + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.
- + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.
- + Nghiêm túc trong quá trình học tập.

- Phương pháp:

Điểm kiểm tra thường xuyên: 1 điểm kiểm tra (hình thức: hỏi miệng, câu hỏi ngắn trên giấy)

Kiểm tra định kỳ lý thuyết: 0 điểm kiểm tra định kỳ.

CHƯƠNG 1: PHÁP CHẾ & ĐẠO ĐỨC HÀNH NGHỀ DƯỢC

1.Nội dung chương 1

1.1.Pháp chế xã hội chủ nghĩa

1.1.1.Khái quát chung về pháp chế xã hội chủ nghĩa

Xây dựng nền móng pháp chế là một công trình lâu dài và khó khăn. Đây là vấn đề cơ cấu, định chế, chính sách trên nền tảng dân trí, truyền thống, văn hóa-xã hội. Mọi nhà nước đều sử dụng pháp luật như một công cụ hữu hiệu nhất để quản lý xã hội. Tuy nhiên vai trò, vị trí và hiệu quả thực sự của pháp luật ở mỗi nhà nước, ở các giai đoạn khác nhau của một nhà nước, ở những quan hệ cụ thể khác nhau trong cùng một giai đoạn phát triển của nhà nước là không giống nhau. Vì vậy, về mặt lý thuyết thì người ta đều xem pháp luật như một đại lượng công bằng, như một phương tiện điều chỉnh các quan hệ xã hội mạnh mẽ nhất, song thực tế pháp luật nhiều khi bị coi nhẹ, bị xâm phạm và vô hiệu hóa.

Trong một quốc gia có khi có thể chế dân chủ rộng mở, đa nguyên, có cơ cấu và định chế pháp luật thành văn nhưng bản chất năng động và thực chế cai quản và kỷ luật của quốc gia ấy không thuộc về pháp chế mà là kinh tế, giai cấp, thần quyền, bạo lực, phe đảng hay là vô trật tự (Mexico). Ngược lại, một quốc gia có thể thiếu dân chủ, khép kín, nhưng vai trò của pháp luật lại quan trọng và phổ cập trong mọi sinh hoạt xã hội (Singapore). Trong trường hợp Việt Nam, khởi đi từ cơ chế chính trị hiện nay, vấn đề pháp chế hóa công quyền và xã hội là công trình thiết yếu và khả thi. Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 khẳng định: “Nhà nước quản lý xã hội bằng pháp luật, không ngừng tăng cường pháp chế xã hội chủ nghĩa”.

Pháp chế là gì? Chính là sự tuân thủ pháp luật.

Pháp chế xã hội chủ nghĩa: Là chế độ đặc biệt của đời sống chính trị- xã hội, trong đó nhà nước quản lý xã hội bằng pháp luật và theo pháp luật; các cơ quan nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị xã hội, tổ chức kinh tế, đơn vị vũ trang nhân dân; các cán bộ, công chức, viên chức nhà nước, các thành viên của các tổ chức và mọi công dân đều phải tôn trọng và thực hiện pháp luật một cách nghiêm chỉnh, triệt để và chính xác; mọi vi phạm pháp luật đều bị xử lý theo quy định của pháp luật.

1.1.2.Những nguyên tắc của pháp chế xã hội chủ nghĩa:

*Nguyên tắc thứ nhất:*Đảm bảo tính tối cao của Hiến pháp và Luật: Hiến pháp và các đạo luật là các văn bản có hiệu lực pháp lý cao nhất trong hệ thống văn bản pháp luật. Chúng được xây dựng và thông qua theo một quy trình đặc biệt bởi Quốc Hội cơ quan quyền lực cao nhất.

Khi ban hành các Luật và các văn bản dưới luật đều không được trái Hiến pháp.Trong tổ chức thực hiện pháp luật phải coi trọng Hiến pháp và Luật.

*Nguyên tắc thứ 2:*Đảm bảo tính thống nhất của pháp chế trên quy mô toàn quốc: Tính thống nhất là một thuộc tính cơ bản của pháp chế xã hội chủ nghĩa. Cơ sở của tính thống nhất của pháp chế xã hội chủ nghĩa chính là sự thống nhất nội tại cao của hệ thống pháp luật xã hội chủ nghĩa mà cơ sở sâu xa của nó là sự thống nhất lợi ích đông đảo nhân dân lao động trong những quan hệ kinh tế xã hội chủ nghĩa. Sự thống nhất này trên toàn quốc, tránh cục bộ, bản địa, địa phương.

Nguyên tắc thứ 3: Nguyên tắc bắt buộc chung đối với mọi chủ thể không có ngoại lệ: Mọi chủ thể trong xã hội đều bình đẳng trước pháp luật, cả về quyền và nghĩa vụ, thể hiện ở việc thực hiện bốn phạm vi theo pháp luật cũng như việc chịu trách nhiệm pháp lý của các chủ thể. Một chủ thể có nghĩa vụ pháp lý thì nhất thiết phải thực hiện, không được thoái thác.

1.1.3.Tăng cường pháp chế xã hội chủ nghĩa

-Hoàn thiện hệ thống pháp luật: Pháp luật là cơ sở của pháp chế, có pháp luật thì mới có pháp chế, nếu pháp luật không tốt, không phù hợp với xã hội thì khó đi vào lòng người, vào cuộc sống. Một hệ thống pháp luật tốt thể hiện tính toàn diện, tính đồng bộ, tính phù hợp và kỹ thuật pháp lý cao. Trong việc hoàn thiện hệ thống pháp luật cũng cần quán triệt nguyên tắc pháp chế, tức là toàn bộ quá trình từ dự kiến xây dựng pháp luật đến soạn thảo, ban hành đều phải đúng thẩm quyền, đúng trình tự thủ tục luật định.

-Tổ chức đưa pháp luật vào cuộc sống: Pháp luật dù có tốt đến đâu cũng không thể tự thân đi vào cuộc sống mà phải thông qua quá trình tổ chức một cách chủ động, tích cực các chủ thể liên quan. Cần tuyên truyền, phổ biến, giáo dục để mọi người nắm được các quy định, hiểu được lợi ích của việc làm theo pháp luật, thấy được tác hại khi làm sai pháp luật và cần thiết phải biết được các chế tài do luật định.

-Giám sát kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật: Muốn pháp luật thực thi nghiêm minh thì phải có kiểm tra để phát hiện các hành vi vi phạm và xử lý các hành vi vi phạm đúng quy định của pháp luật

1.2. Pháp chế dược

Trên cơ sở pháp chế xã hội chủ nghĩa, việc thực thi Hiến pháp, pháp luật được xem là pháp chế; Trong ngành dược, chúng ta muốn có pháp chế dược, điều cần thiết chính là xây dựng nền tảng về pháp luật của ngành dược, cụ thể chúng ta phải tuân thủ những quy định pháp luật của ngành.

1.2.1. Một số văn bản pháp luật của ngành dược đã được ban hành:

1) Luật dược số 34/2005/QH11, ban hành ngày 14/6/2005 được ban hành năm 2005 thay thế cho Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân số 26/L/CTN Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành ngày 13/10/1993. Đến ngày 6/4/2016 được thay thế bằng Luật dược số 105/2016/QH13 chính thức có hiệu lực thi hành ngày 01/01/2017.

2) Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 2/6/2014 quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, chính thức có hiệu lực ngày 15/7/2014; bổ sung và thay thế thông tư số 10/2010/TT-BYT và thông tư số 11/2010/TT-BYT.

3) Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 8/3/2016, quy định ghi nhãn thuốc; chính thức có hiệu lực thi hành ngày 01/7/2016 thay thế cho thông tư 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008.

4) Nghị định số 191- HĐBT ngày 18/6/1991 ban hành quy chế thanh tra viên và việc sử dụng cộng tác viên thanh tra và Quyết định số 590-BYT/QĐ ngày 19/7/1993 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chế Thanh tra dược.

5) Thông tư 05/2016/TT-BYT ngày 29/2/2016 quy định về kê đơn trong điều trị ngoại trú, chính thức có hiệu lực ngày 01/5/2016, thay thế cho Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ trưởng BYT ban hành quy chế kê đơn thuốc điều trị ngoại trú.

6) Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 về quản lý chất lượng thuốc, chính thức có hiệu lực ngày 01/7/2010, thay thế Quyết định số 2412/1998/BYT ngày 15/9/1998 của Bộ trưởng BYT ban hành Quy chế quản lý chất lượng thuốc.

7) Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 quy định việc đăng ký thuốc. Thay thế Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc và bãi bỏ Điều 6 Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số điều của Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”; Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; Thông tư số 06/2004/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2004 hướng dẫn sản xuất gia công thuốc; Quyết định 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2004 của Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới; Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin quảng cáo thuốc; Thông tư số 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của Bộ Y tế quy định về đăng ký thuốc; Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2010 hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

8) Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế, chính thức có hiệu lực từ ngày 16/7/2015.

9) Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 28/2/2018 của Bộ y tế về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

10) Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Và còn nhiều văn bản có liên quan cần tham khảo thêm trong quá trình thực hiện công tác trong ngành dược.

1.2.2. Tăng cường pháp chế dược

Luật dược, thống nhất các hoạt động chủ yếu của ngành dược.

Nguyên tắc pháp chế xã hội chủ nghĩa trong Luật Dược được thể hiện ở việc quy định từng lĩnh vực cụ thể, nghiêm cấm vi phạm, khi có sai phạm xét xử phải đúng người, đúng việc, không bỏ sót những sai phạm, không xử oan người vô tội, hình phạt phải tương xứng với tính chất và mức độ vi phạm.

Các nguyên tắc cơ bản của luật Dược là những tư tưởng chủ đạo xuyên suốt quá trình xây dựng và áp dụng pháp luật chuyên ngành trong công cuộc đấu tranh phòng ngừa và xử lý vi phạm về công tác trong ngành.

Nghiên cứu quy định của Bộ luật Dược nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam, đặc biệt là quy định thuộc các chương III, IV, V, VII, X, XII cho thấy rằng Luật Dược Việt Nam có các nguyên tắc cơ bản sau đây:

- Nguyên tắc pháp chế xã hội chủ nghĩa;
- Nguyên tắc dân chủ bình đẳng xã hội chủ nghĩa;
- Nguyên tắc nhân đạo xã hội chủ nghĩa;
- Nguyên tắc chủ nghĩa yêu nước và đoàn kết quốc tế.

Trong từ điển Tiếng Việt, pháp chế dược hiểu như sau: Pháp chế là chế độ trong đó đời sống và hoạt động xã hội được đảm bảo bằng pháp luật.

Nguyên tắc pháp chế xã hội chủ nghĩa được Khoản 1 Điều 8 Hiến pháp 2013 quy định: “Nhà nước được tổ chức và hoạt động theo Hiến pháp và pháp luật, quản lý xã hội bằng Hiến pháp và pháp luật...”

Xuất phát từ quy định trên, Những quy định chung của Luật dược quy định: “Tất cả cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài tại Việt Nam tham gia hoạt động trong lĩnh vực dược đều phải thi hành các quy định của Luật.”

Trách nhiệm của mỗi công dân là nghiêm chỉnh triệt để tuân theo Hiến pháp, pháp luật, không thực hiện những hành vi mà Luật Dược nghiêm cấm, thực hiện đầy đủ nghĩa vụ của mình theo quy định của Luật định. Nguyên tắc pháp chế xã hội chủ nghĩa còn thể hiện trong hoạt động xử lý vi phạm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền là triệt để tuân theo luật, không làm oan sai người vô tội, kịp thời phát hiện, xử lý sai phạm một cách nghiêm minh và triệt để, bảo đảm mọi hành vi phạm trong lĩnh vực dược đều bị phát hiện và bị xử lý. Nguyên tắc pháp chế xã hội chủ nghĩa là

nguyên tắc bảo đảm tính nghiêm minh triệt để của Luật Dược Việt Nam, bảo vệ hữu hiệu các lợi ích của Nhà nước, của xã hội và lợi ích hợp pháp của công dân.

Các nguyên tắc cơ bản của luật Dược Việt Nam là những tư tưởng chủ đạo xuyên suốt quá trình xây dựng và áp dụng pháp luật chuyên ngành trong công cuộc xây dựng và phát triển ngành, thực hiện tốt nhiệm vụ chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân đồng thời là ngành kinh tế mũi nhọn của đất nước.

1.3. Đạo đức hành nghề dược

1.3.1. Khái niệm về đạo đức

Đạo đức là một hình thái ý thức xã hội bao gồm những nguyên tắc, tiêu chuẩn, khuôn mẫu về hành vi, phong cách của con người thể hiện bổn phận, trách nhiệm của con người đối với xã hội và bản thân.

1.3.2. Một số quan điểm về đạo đức

1.3.3. Về phương diện xã hội học:

Đạo đức là những nguyên tắc, tiêu chuẩn, qui định hành vi – quan hệ giữa con người với nhau và đối với xã hội, được dư luận xã hội thừa nhận.

1.3.4. Đạo đức và pháp luật

Đạo đức giống với pháp luật ở chỗ nó bắt con người phải hành động, cư xử theo những nguyên tắc, chuẩn mực, để thực hiện bổn phận, trách nhiệm của mình đối với xã hội và bản thân. Đạo đức khác với pháp luật ở chỗ nó không phải thông qua hệ thống ràng buộc của pháp lý, bộ máy hành pháp... mà theo những chuẩn mực, phong tục, tập quán, lương tâm.

1.3.5. Đạo đức trong hành nghề y dược

Đề cập đến vấn đề đạo đức trong hành nghề y dược, Hải Thượng Lãng Ông đã nêu: “Nghề thuốc là một nghề nhơn thuật, phải lo cái lo của người, vui cái vui của người, chỉ lấy việc giúp người làm phận sự mà không cần lợi – kể công”

Từ xưa nghề y dược đã được xã hội trân trọng và tôn vinh với tên gọi “Thầy thuốc”

Từ các khái niệm trên, chúng ta nên xem xét trên các khía cạnh: Lương tâm nghề nghiệp. Lương tâm là một phạm trù của đạo đức, một hình thái đặc biệt về ý thức xã hội của một con người. Lương tâm nghề nghiệp nêu ra định hướng và những yêu cầu cần phấn đấu của người cán bộ y tế để “vươn lên cái đẹp – cái ưu việt” tạo ra một “quan hệ đẹp giữa người và người” xây dựng đất nước giàu đẹp, văn minh.

Châm ngôn có câu : “Con người tạo ra hoàn cảnh ở mức độ nào thì hoàn cảnh sẽ tạo ra con người ở mức độ ấy”.

1.3.6. Đạo đức nghề nghiệp:

Mỗi nghề nghiệp đều có những tiêu chuẩn đạo đức riêng gọi là đạo đức nghề nghiệp. Đạo đức nghề nghiệp là sự cụ thể hóa các tiêu chuẩn đạo đức chung đối với con người hoạt động trong từng nghề nghiệp cụ thể, dựa vào đặc điểm, tính chất, vai trò của nghề đó đối với xã hội. Đạo đức hành nghề y dược nêu ra một số chuẩn mực để thể hiện hằng ngày, kiên trì phấn đấu để tạo ra một môi trường đẹp để trong quan hệ

giữa người và người, và hơn nữa những chuẩn mực phấn đấu của người thầy thuốc Cộng Sản.

1.4. Đạo đức y học : (Y Đức)

Y Đức là phẩm chất tốt đẹp của người làm công tác y tế, biểu hiện bởi tinh thần trách nhiệm cao, tận tụy phục vụ, hết lòng yêu thương chăm sóc người bệnh, coi họ đau đớn như chính mình đau đớn...như Bác Hồ đã dạy “ Lương y phải như từ mẫu”.

Nhằm nhắc nhở cán bộ công chức trong ngành y tế những chuẩn mực trong mối quan hệ thầy thuốc và người bệnh (đối tượng phục vụ chính của người cán bộ y tế), Bộ trưởng Bộ y tế đã ra quyết định số 2088/BYT – QĐ ngày 6/11/1996 Quy định 12 điều đạo đức người cán bộ y tế phải thực hiện bao gồm :

1)Chăm sóc sức khỏe cho mọi người là một nghề cao quý, khi đã tự nguyện đứng trong hàng ngũ y tế phải nghiêm túc thực hiện lời dạy của Bác Hồ: “Thầy thuốc như mẹ hiền”. Phải có lương tâm và trách nhiệm cao, hết lòng yêu nghề, luôn rèn luyện nâng cao phẩm chất đạo đức của người thầy thuốc. Không ngừng học tập để nâng cao trình độ chuyên . Sẵn sàng vượt qua mọi khó khăn gian khổ vì sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe của nhân dân.

2)Tôn trọng pháp luật và thực hiện nghiêm túc các qui chế chuyên môn. Không được sử dụng người bệnh làm thực nghiệm cho những phương pháp chẩn đoán, điều trị, nghiên cứu khoa học khi chưa được phép của Bộ y tế và sự chấp nhận của người bệnh.

3)Tôn trọng quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân. Tôn trọng những bí mật riêng tư của người bệnh. Khi thăm khám chăm sóc cần bảo đảm kín đáo và lịch sự. Quan tâm đến những người bệnh trong diện chính sách ưu đãi xã hội.Không được phân biệt đối xử người bệnh. Không được có thái độ ban ơn, lạm dụng nghề nghiệp và gây phiền hà cho người bệnh. Phải trung thực khi thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

4)Khi tiếp xúc với người bệnh và gia đình của họ, luôn có thái độ niềm nở, tận tình, trang phục phải chỉnh tề, sạch sẽ để tạo niềm tin cho người bệnh. Phải giải thích tình hình bệnh tật cho người bệnh và gia đình họ hiểu để cùng hợp tác điều trị, tập luyện để chóng phục hồi. Trong trường hợp bệnh nặng hoặc tiên lượng xấu, phải hết lòng cứu chữa và chăm sóc đến cùng, đồng thời thông báo cho người bệnh biết.

5)Khi cấp cứu phải khẩn trương chẩn đoán, xử trí kịp thời không được đùn đẩy người bệnh.

6)Kê đơn phải phù hợp với chẩn đoán và bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, không vì lợi ích cá nhân mà giao cho người bệnh thuốc kém phẩm chất, thuốc không đúng với yêu cầu và mức độ bệnh.

7)Không được rời bỏ vị trí trong khi làm nhiệm vụ, theo dõi và xử trí kịp thời các diễn biến của người bệnh.

8)Khi người bệnh ra viện phải dặn dò chu đáo, hướng dẫn họ tiếp tục điều trị, tự chăm sóc và giữ gìn sức khỏe.

9)Khi người bệnh tử vong, phải thông cảm sâu sắc, chia buồn và hướng dẫn gia đình họ làm các thủ tục cần thiết.

10)Thật thà, đoàn kết, tôn trọng đồng nghiệp, kính trọng các bậc thầy, sẵn sàng truyền thụ các kiến thức, học hỏi kinh nghiệm, giúp đỡ lẫn nhau.

11) Khi bản thân có thiếu sót phải tự giác nhận trách nhiệm về mình, không đổ lỗi cho đồng nghiệp, cho tuyến trước.

12) Hằng hái tham gia công tác tuyên truyền giáo dục sức khỏe, phòng chống bệnh dịch, cứu chữa người bị tai nạn, ốm đau tại cộng đồng, gương mẫu thực hiện nếp sống vệ sinh, giữ gìn môi trường trong sạch.

Bên cạnh việc ban hành 12 điều y đức đối với cán bộ - công chức ngành y tế, Bộ trưởng Bộ y tế đã ra quyết định số 2397/1999/QĐ – BHYT với nội dung “10 điều qui định về đạo đức hành nghề Dược “.Cụ thể trong hành nghề dược cần rèn luyện, tu dưỡng, phấn đấu thực hiện tốt 10 điều qui định sau :

1) Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của nhân dân lên trên hết.

2) Hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và tiết kiệm cho người bệnh và nhân dân. Tích cực, chủ động tuyên truyền kiến thức về chăm sóc sức khỏe và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

3) Tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh.

4) Nghiêm chỉnh chấp hành pháp luật và qui định chuyên môn, thực hiện chính sách quốc gia về thuốc. Không lợi dụng hoặc tạo điều kiện cho người khác lợi dụng nghề nghiệp để mưu cầu lợi ích cá nhân, vi phạm pháp luật.

5) Tôn trọng và hợp tác với cơ quan quản lý nhà nước kiên quyết đấu tranh với các hiện tượng tiêu cực trong hoạt động nghề nghiệp.

6) Trung thực, thật thà, đoàn kết, kính trọng các bậc thầy, tôn trọng các đồng nghiệp, sẵn sàng học hỏi kinh nghiệm, trao đổi kiến thức với các đồng nghiệp và giúp đỡ nhau cùng tiến bộ.

7) Hợp tác chặt chẽ với các cán bộ y tế khác để thực hiện tốt nhiệm vụ phòng chống dịch bệnh, khám chữa bệnh, nghiên cứu khoa học.

8) Thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề, không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi người bệnh, ảnh hưởng xấu đến danh dự và phẩm chất nghề nghiệp.

9) Không ngừng học tập nâng cao trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp, tích cực nghiên cứu và ứng dụng tiến bộ khoa học và công nghệ, phát huy sáng kiến, cải tiến, đáp ứng tốt các yêu cầu phục vụ xã hội trong mọi tình huống.

10) Nâng cao tinh thần trách nhiệm trong hành nghề, gương mẫu thực hiện nếp sống văn minh, tích cực tham gia đấu tranh phòng chống các tệ nạn xã hội.

Tóm lại :

Phẩm chất đạo đức của người cán bộ y tế nói chung, cán bộ Dược nói riêng thể hiện ở các yếu tố :

Ý thức trách nhiệm cao: Đối tượng phục vụ của cán bộ y tế là người bệnh và sự phục vụ có quan hệ mật thiết đến cuộc sống và hạnh phúc của người bệnh. Mọi sự sơ xuất, cẩu thả đều có thể gây hậu quả làm tổn hại đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh...Do đó đòi hỏi người cán bộ y tế phải nhận thức sâu sắc và không ngừng nâng cao ý thức trách nhiệm của mình.

Lòng trung thực: Trong thực tế không thể kiểm tra toàn bộ mọi hoạt động của các nhân viên y tế, vì vậy trung thực phải là đức tính cơ bản của người nhân viên y tế,

thể hiện ở lòng tự trọng và trong mối quan hệ giữa đồng nghiệp với nhau và giữa nhân viên y tế với người bệnh.

Sự ân cần và cảm thông sâu sắc: Không chỉ là sự đồng cảm mà còn là khả năng cảm thụ nỗi đau đớn của người bệnh như nỗi đau của chính mình. Cần chống biểu hiện biến sự ân cần, lòng cảm thông thành chủ nghĩa cá nhân gây ảnh hưởng ngược lại với mục đích cao đẹp của ngành.

Tính mềm mỏng và có nguyên tắc: Người cán bộ y tế phải là nhà tâm lý học, biết xem xét và đánh giá đặc điểm cá nhân của người bệnh trong mỗi giai đoạn. Cần mềm mỏng khi tiếp xúc với người bệnh, hướng dẫn giải thích cho người bệnh về bệnh tật của họ để động viên họ cùng hợp tác trong điều trị bệnh của họ, tuy nhiên phải đảm bảo tính nguyên tắc trong chuyên môn để hoàn thành nhiệm vụ.

Tính khẩn trương và tự tin: Trong nhiều trường hợp sự chậm trễ có thể đưa đến mất cơ hội cứu chữa người bệnh. Tuy nhiên khẩn trương không có nghĩa hấp tấp mà phải bình tĩnh – tự tin.

Lòng say mê nghề nghiệp: Là động cơ thúc đẩy người cán bộ y tế không ngừng học tập vươn lên, vượt qua trở ngại để hoàn thành tốt nhiệm vụ. Đây là một phẩm chất không thể thiếu của người cán bộ y tế.

2.Câu hỏi lượng giá

Câu 1: Sự tuân thủ pháp luật chính là

- | | |
|-------------|------------|
| A. Pháp quy | C. Pháp kỹ |
| B. Pháp chế | D. Pháp lý |

Câu 2: chế độ đặc biệt của đời sống chính trị- xã hội, trong đó nhà nước quản lý xã hội bằng pháp luật và theo pháp luật, được gọi là

- | | |
|----------------------|------------------------------|
| A. Thể chế chính trị | C. Pháp chế xã hội chủ nghĩa |
| B. Pháp quyền | D. Pháp kỹ |

Câu 3: Pháp chế xã hội chủ nghĩa gồm mấy nguyên tắc

- | | |
|------|------|
| A. 3 | C. 5 |
| B. 4 | D. 6 |

Câu 4: Đảm bảo tính tối cao của Hiến pháp và Luật là nguyên tắc thứ mấy của pháp chế xã hội chủ nghĩa

- | | |
|------|------|
| A. 1 | C. 3 |
| B. 2 | D. 4 |

Câu 5. Pháp chế là:

- | | |
|-------------------------|-----------------------------|
| A.Sự tuân thủ pháp luật | C.Việc triển khai pháp luật |
| B.Chính là pháp luật | D.Quản lý pháp luật |

Câu 6. Có mấy nguyên tắc của Pháp chế xã hội chủ nghĩa

- | | |
|-----|-----|
| A.2 | C.4 |
| B.3 | D.5 |

Câu 7. Đảm bảo tính pháp chế trên qui mô toàn quốc. Là nguyên tắc thứ mấy của Pháp chế xã hội chủ nghĩa

- | | |
|-----|-----|
| A.1 | C.3 |
| B.2 | D.4 |

- Câu 8. Khi ban hành Luật và các văn bản dưới luật, không được
- A. Bắt buộc thực thi
B. Vi phạm pháp chế
C. Trái Hiến pháp
D. Không câu nào đúng
- Câu 9. “Mọi chủ thể trong xã hội đều bình đẳng trước pháp luật”, là nguyên tắc thứ mấy của Pháp chế xã hội chủ nghĩa
- A. 1
B. 2
C. 3
D. 4
- Câu 10. Trong ngành dược, chúng ta muốn có pháp chế dược, điều cần thiết chính là
- A. Xây dựng nền tảng về pháp luật của ngành dược
B. Phải tuân thủ những quy định pháp luật của ngành.
C. Triển khai đầy đủ các chủ trương chính sách
D. Tất cả đúng
- Câu 11. Đạo đức với pháp luật giống nhau ở
- A. Bắt con người phải thực thi pháp luật
B. Bắt con người phải thực thi theo chuẩn mực đối với bản thân và xã hội
C. Không thông qua sự ràng buộc của hệ thống pháp lý
D. A và C đúng
- Câu 12: Điều nào sau đây không phải là tăng cường pháp chế xã hội chủ nghĩa
- A. Hoàn thiện hệ thống pháp luật
B. Tổ chức đưa pháp luật vào cuộc sống
C. Bắt buộc chung mọi chủ thể không ngoại lệ
D. Giám sát kiểm tra, xử lý vi phạm pháp luật
- Câu 13: Đạo đức khác với pháp luật ở chỗ
- A. Không phải thông qua hệ thống ràng buộc của pháp lý
B. Thông qua hệ thống ràng buộc pháp lý
C. A và B đúng
D. A và B sai
- Câu 14: Tôn trọng pháp luật và thực hiện nghiêm túc các qui chế chuyên môn, là điều thứ mấy trong 12 điều y đức
- A. 1
B. 2
C. 3
D. 4
- Câu 15: Tôn trọng quyền được khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân, là điều thứ mấy trong 12 điều y đức
- A. 1
B. 2
C. 3
D. 4
- Câu 16: Thật thà, đoàn kết, tôn trọng đồng nghiệp, kính trọng các bậc thầy, là điều thứ mấy trong 12 điều y đức
- A. 7
B. 8
C. 9
D. 10
- Câu 17: Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của nhân dân lên trên hết, điều thứ mấy trong 10 điều đạo đức hành nghề dược
- A. 1
B. 2
C. 3
D. 4
- Câu 18: Tôn trọng và bảo vệ quyền của người bệnh, những bí mật liên quan đến bệnh tật của người bệnh, điều thứ mấy trong 10 điều đạo đức hành nghề dược
- A. 1
B. 2

C. 3

D. 4

Câu 19: Thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong khi hành nghề, không được vì mục đích lợi nhuận mà làm thiệt hại sức khỏe và quyền lợi người bệnh, điều thứ mấy của 10 điều đạo đức trong hành nghề dược

A.10

C. 8

B. 9

D. 7

Câu 20: Sự ân cần và lòng cảm thông sâu sắc là phẩm chất đạo đức của. Chọn ý đúng nhất

A.Người công dân

C.Người dược sĩ

B.Người thầy thuốc

D.Người cán bộ y tế

Chương 2.LUẬT DƯỢC

Luật số: 105/2016/QH13, ngày 06 tháng 04 năm 2016.

Chính thức có hiệu lực ngày 01 tháng 01 năm 2017.

GIỚI THIỆU CHƯƠNG 2

Chương 2, là chương giới thiệu những quy định cụ thể của Luật dược, để người học có được kiến thức cơ bản về hành nghề và kinh doanh dược, dễ dàng tiếp cận các công việc chuyên ngành trong hoạt động nghề nghiệp.

MỤC TIÊU CHƯƠNG 2

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

Về kiến thức:

Nêu được phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của Luật dược;

Kể được các điều cấm của Luật dược;

Trình bày được các nội dung: Hành nghề dược và kinh doanh dược;

Trình bày được nguyên tắc quản lý giá thuốc;

Về kỹ năng:

Nhận diện, đánh giá được khả năng tiếp cận, sử dụng sử dụng chuyên môn dược trong hành nghề;

Phân tích được những tác động của việc áp dụng các quy định của Luật dược.

Về năng lực tự chủ và trách nhiệm:

Ý thức được tầm quan trọng và ý nghĩa thực tiễn của hoạt động dược;

Chấp hành tốt các quy định của Luật dược;

Tuân thủ nội quy, quy định nơi làm việc.

PHƯƠNG PHÁP GIẢNG DẠY VÀ HỌC TẬP CHƯƠNG 2

- Đối với người dạy: sử dụng phương pháp giảng dạy tích cực (diễn giảng, vấn đáp, dạy học theo vấn đề); yêu cầu người học thực hiện câu hỏi thảo luận và bài tập chương 2 (cá nhân hoặc nhóm).
- Đối với người học: chủ động đọc trước giáo trình (chương 2) trước buổi học; hoàn thành đầy đủ câu hỏi thảo luận và bài tập tình huống chương 2 theo cá nhân hoặc nhóm và nộp lại cho người dạy đúng thời gian quy định.

ĐIỀU KIỆN THỰC HIỆN CHƯƠNG 2

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

KIỂM TRA VÀ ĐÁNH GIÁ CHƯƠNG 2

- Nội dung:

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

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

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

- + Nghiên cứu bài trước khi đến lớp
- + Chuẩn bị đầy đủ tài liệu học tập.
- + Tham gia đầy đủ thời lượng môn học.
- + Nghiêm túc trong quá trình học tập.

- Phương pháp:

Điểm kiểm tra thường xuyên: 1 điểm kiểm tra (hình thức: hỏi miệng, câu hỏi ngắn trên giấy)

Kiểm tra định kỳ lý thuyết: 0 điểm kiểm tra định kỳ.

CHƯƠNG 2: LUẬT DƯỢC

1. Nội dung chương 2

1.1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1.1.1. Luật dược quy định 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.

1.1.2. 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.

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

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

- a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
- b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;
- c) Phòng, chẩn đoán và điều trị các bệnh hiểm gặp;
- d) Thuốc không sẵn có.

1.2.2. 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.

1.3. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

1.3.1. Chính phủ: thống nhất quản lý nhà nước về dược.

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

1.3.3. 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.

1.3.4. 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.

1.4. Hội về dược

1.4.1. Hội về dược: là tổ chức xã hội - nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực dược.

1.4.2. Tổ chức, cá nhân: hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.

1.4.3. Tổ chức và hoạt động của hội về dược: được thực hiện theo quy định của Luật dược và pháp luật về hội.

1.4.4. Hội về dược có các trách nhiệm và quyền hạn sau đây:

- a) 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;
- b) Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;
- c) 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;
- d) Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;
- đ) Tham gia Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

1.5. 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 2 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: