

MỤC LỤC

BÀI 1: HỆ THỐNG TỔ CHỨC NGÀNH Y TẾ	2
VÀ HỆ THỐNG DƯỢC TRONG NGÀNH Y TẾ VIỆT NAM... 2	
BÀI 2: ĐẠI CƯƠNG VỀ DOANH NGHIỆP VÀ THỊ TRƯỜNG	6
BÀI 3: QUY CHẾ QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN	11
BÀI 4: QUY CHẾ QUẢN LÝ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN	14
BÀI 5: CÔNG TÁC CHỐNG NHÀM LẤN THUỐC	20
BÀI 6: CÔNG TÁC HỢP LÝ – AN TOÀN THUỐC	25
BÀI 7: QUY CHẾ KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC THEO ĐƠN ...	28
BÀI 8: CÔNG TÁC DƯỢC BỆNH VIỆN	34
BÀI 9: QUY CHẾ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC	41
BÀI 10: QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC.....	48
BÀI 11: ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC	52

BÀI 1: HỆ THỐNG TỔ CHỨC NGÀNH Y TẾ VÀ HỆ THỐNG DƯỢC TRONG NGÀNH Y TẾ VIỆT NAM

A. HỆ THỐNG TỔ CHỨC NGÀNH Y TẾ VIỆT NAM

I. BỘ Y TẾ

1. Vị trí và chức năng: Bộ Y tế là cơ quan của Chính phủ, thực hiện chức năng quản lý nhà nước về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân, bao gồm các lĩnh vực: y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng; giám định y khoa, pháp y, tâm thần, y dược cổ truyền, dược, mỹ phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, trang thiết bị y tế, bảo hiểm y tế, dân số - kế hoạch hóa gia đình, sức khỏe sinh sản, quản lý nhà nước các dịch vụ công trong lĩnh vực thuộc phạm vi quản lý nhà nước của bộ.

2. Cơ cấu tổ chức

1. Vụ Bảo hiểm y tế;
2. Vụ Khoa học và Đào tạo.
3. Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em.
4. Vụ Y Dược cổ truyền.
5. Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.
6. Vụ Kế hoạch – Tài chính.
7. Vụ Tổ chức cán bộ.
8. Vụ Pháp chế.
9. Vụ hợp tác quốc tế.
10. Văn phòng Bộ.
11. Thanh tra Bộ.
12. Cục Y tế dự phòng và Môi trường.
13. Cục Phòng, chống HIV/AIDS.
14. Cục Quản lý khám, chữa bệnh.
15. Cục quản lý dược.
16. Cục An toàn vệ sinh thực phẩm.
17. Cơ quan đại diện của Bộ Y tế tại thành phố Hồ Chí Minh.
18. Tổng cục Dân Số - Kế hoạch hóa gia đình.
19. Viện Chiến lược và Chính sách y tế.
20. Báo Sức khỏe và Đời sống.

21. Tạp chí Y học thực hành.

22. Tạp chí Dược học.

3. Các cơ quan trực thuộc

3.1. Hệ nghiên cứu: Bao gồm các viện là cơ quan nghiên cứu khoa học, đào tạo, bổ túc cán bộ chuyên khoa, chỉ đạo mạng lưới chuyên khoa.

- Viện nghiên cứu có giường bệnh: bao gồm Viện Bảo Vệ sức khỏe trẻ em, Viện Bảo Vệ sức khỏe bà mẹ và trẻ sơ sinh, Viện Mắt, Viện Tai Mũi Họng, Viện Răng hàm mặt, Viện Lao và Bệnh phổi, Viện Y học dân tộc, Viện Châm cứu.

- Viện nghiên cứu vệ sinh phòng dịch: Viện Vệ sinh dịch tễ Hà Nội, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh, Viện Sốt rét ký sinh trùng và côn trùng, Viện vaccin Nha Trang.

- Viện nghiên cứu hệ Dược: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Dược liệu.

3.2. Hệ Đào tạo: Bao gồm các trường là cơ quan chuyên đào tạo bồi dưỡng cán bộ chuyên môn và cán bộ quản lý ngành. Bộ Y tế quản lý các trường cao đẳng và đại học Y dược. Như các trường Đại học Y Hà Nội, Đại học Dược Hà Nội, Đại học Y Dược TP. Hồ Chí Minh, Đại học Y Dược Huế, Cao đẳng Y tế Trung ương, Cao đẳng Dược Hải Dương.

3.3. Hệ điều trị: Bao gồm các Bệnh viện Trung ương như Bệnh viện Bạch Mai, Bệnh viện Việt nam – Thụy Điển, Bệnh viện Thống Nhất, Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện đa khoa Huế, Bệnh viện C Đà Nẵng, Bệnh viện đa khoa Quảng Nam, Bệnh viện các ngành.

Hệ điều trị còn bao gồm các Nhà Điều dưỡng Trung Ương, Khu điều trị phong Trung Ương Quỳnh Lập, Tuy Hòa.

3.4. Các hệ khác: Trung tâm tuyên truyền bảo vệ sức khỏe, Viện Thông tin, Thư viện Y học Trung Ương, Viện Dinh dưỡng, Viện Y học Lao động .

II. SỞ Y TẾ TỈNH (THÀNH PHỐ)

1. Vị trí và chức năng: Là cơ quan chuyên môn Y tế có trách nhiệm quản lý toàn bộ các hoạt động y tế trong địa phương mình, chịu sự chỉ đạo của Bộ Y tế về chuyên môn nghiệp vụ, đồng thời chịu sự lãnh đạo của Ủy ban nhân dân Tỉnh (Thành Phố) về mọi mặt.

2. Cơ cấu tổ chức:

- Phòng Tổ chức – Hành chính
- Phòng Kế hoạch – Tài vụ
- Phòng Nghiệp vụ Y
- Phòng Nghiệp vụ Dược
- Thanh tra

3. Các cơ quan trực thuộc

- Các Bệnh viện đa khoa Tỉnh, Bệnh viện đa khoa khu vực, Bệnh viện đa khoa tuyến huyện, Bệnh viện chuyên khoa: Mắt, Tâm thần, Y học cổ truyền, Lao và Bệnh phổi, Nhi.
- Các Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh và tuyến huyện.
- Các Trung tâm (Trạm) chuyên khoa như phòng chống sốt rét, Da liễu, Bướu cổ, chăm sóc sức khỏe sinh sản, Tuyên truyền giáo dục sức khỏe, Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm.
- Trường Trung học Y tế, Phòng Giám định Y khoa.

III. PHÒNG Y TẾ HUYỆN (QUẬN)

- Là cơ quan chuyên môn có trách nhiệm quản lý toàn bộ các hoạt động y tế trong địa phương mình, chịu sự chỉ đạo của Sở Y tế về chuyên môn nghiệp vụ, đồng thời chịu sự lãnh đạo của Ủy ban nhân dân Huyện (Quận) về mọi mặt.

- Phòng Y tế quản lý, chỉ đạo các Trạm Y tế Xã (phường).

B. HỆ THỐNG TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

I. CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

1. Vị trí và chức năng

- Cục quản lý dược Việt Nam là cục quản lý chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, giúp Bộ Trưởng Bộ Y Tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước và thực thi pháp luật, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược và mỹ phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người (sau đây gọi tắt là mỹ phẩm) trong phạm vi cả nước.

- Cục quản lý Dược Việt Nam có tư cách pháp nhân, có tài khoản và con dấu riêng, có trụ sở làm việc tại thành phố Hà Nội. Kinh phí hoạt động của Cục do ngân sách Nhà nước cấp và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

2. Tổ chức bộ máy

2.1. Lãnh đạo cục

Cục trưởng và các Phó Cục trưởng do Bộ trưởng Bộ Y tế bổ nhiệm và miễn nhiệm. Cục trưởng chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế về mọi hoạt động của Cục. Các phó Cục trưởng giúp việc Cục trưởng và chịu trách nhiệm trước Cục trưởng về nhiệm vụ được phân công.

Tổ chức của Cục

- Văn phòng Cục.
- Phòng Tài chính – Kế toán.
- Phòng Quản lý kinh doanh Dược.
- Phòng Quản lý thuốc gây nghiện.
- Phòng Quản lý chất lượng thuốc.
- Phòng Đăng ký thuốc.
- Phòng Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc.
- Phòng Quản lý Mỹ phẩm.
- Phòng Chính sách và Pháp chế Dược.

II. TỔ CHỨC DƯỢC TỈNH (THÀNH PHỐ)

1. Phòng Quản lý Dược: Là phòng chuyên môn giúp Giám đốc Sở Y tế tổ chức, chỉ đạo nghiệp vụ công tác Dược ở địa phương.

2. Các đơn vị trực thuộc: Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm, Trạm nghiên cứu Dược liệu.

Phòng Quản Lý Dược có trách nhiệm chỉ đạo về mặt chuyên môn các Khoa Dược Bệnh viện và các Đơn vị sản xuất kinh doanh Dược, vật tư y tế trong tỉnh.

BÀI 2: ĐẠI CƯƠNG VỀ DOANH NGHIỆP VÀ THỊ TRƯỜNG

I. MỘT SỐ KHÁI NIỆM VỀ DOANH NGHIỆP

1. Doanh nghiệp: Là tổ chức kinh tế có tên riêng, có tài sản, có trụ sở giao dịch ổn định, được đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật nhằm mục đích thực hiện các hoạt động kinh doanh.

2. Kinh doanh: Là việc thực hiện liên tục 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 trên thị trường nhằm mục đích sinh lợi.

3. Vốn điều lệ: Là số vốn do các thành viên, cổ đông góp hoặc cam kết góp trong một thời hạn nhất định và được ghi vào Điều lệ Công ty.

4. Vốn pháp định: Là mức vốn phải có theo qui định của pháp luật để thành lập doanh nghiệp.

5. Cổ tức: Là khoản lợi nhuận ròng được trả cho mỗi cổ phần bằng tiền mặt hoặc bằng tài sản khác từ nguồn lợi nhuận còn lại của công ty sau khi đã thực hiện nghĩa vụ về tài chính.

6. Cổ đông: Là người sở hữu ít nhất một cổ phần đã phát hành của Công ty cổ phần.

7. Doanh nghiệp nhà nước: Là doanh nghiệp trong đó Nhà nước sở hữu trên 50% vốn điều lệ.

II. CÁC LOẠI HÌNH DOANH NGHIỆP

1. Công ty trách nhiệm hữu hạn (TNHH) một thành viên

- Công ty TNHH một thành viên là doanh nghiệp do một tổ chức hoặc một cá nhân làm chủ sở hữu, chủ sở hữu Công ty có trách nhiệm hữu hạn về các khoản nợ và nghĩa vụ tài sản khác của Công ty trong phạm vi số vốn điều lệ của Công ty.

- Công ty TNHH một thành viên không được quyền phát hành cổ phần.

2 Công ty TNHH Hai thành viên trở lên:

Công ty TNHH hai thành viên là doanh nghiệp, trong đó:

- Thành viên có thể là tổ chức, cá nhân, số lượng thành viên không được quá 50 người.

- Thành viên chịu trách nhiệm về các khoản nợ, và nghĩa vụ tài sản khác của doanh nghiệp trong phạm vi số vốn cam kết góp vào doanh nghiệp.

- Công ty trách nhiệm hữu hạn không được quyền phát hành cổ phần.

3 Công ty cổ phần: là doanh nghiệp, trong đó:

- Vốn điều lệ được chia thành nhiều phần bằng nhau gọi là cổ phần.
- Cổ đông có thể là tổ chức, cá nhân, số lượng cổ đông tối thiểu là ba và không hạn chế số lượng tối đa.
- Cổ đông chỉ chịu trách nhiệm về các khoản nợ và nghĩa vụ tài sản khác của doanh nghiệp trong phạm vi số vốn cam kết góp vào doanh nghiệp.
- Cổ đông có quyền tự do chuyển nhượng cổ phần của mình cho người khác, trừ một số trường hợp đặc biệt theo quy định của luật doanh nghiệp. Công ty cổ phần có quyền phát hành chứng khoán các loại để huy động vốn.

4 Công ty hợp doanh:

Công ty hợp doanh là doanh nghiệp, trong đó:

- Phải có ít nhất 2 thành viên làm chủ sở hữu chung Công ty, cùng nhau kinh doanh dưới một tên chung (gọi là thành viên hợp doanh), ngoài các thành viên hợp doanh có thể có thành viên góp vốn.
- Thành viên hợp doanh phải là cá nhân, chịu trách nhiệm bằng toàn bộ tài sản của mình về các nghĩa vụ tài sản của công ty.
- Thành viên góp vốn chỉ chịu trách nhiệm về các khoản nợ của Công ty trong phạm vi số vốn đã góp vốn vào Công ty.
- Công ty hợp doanh không được phát hành bất kỳ một loại chứng khoán nào.

5 Doanh nghiệp tư nhân:

- Doanh nghiệp tư nhân là doanh nghiệp do một cá nhân làm chủ và tự chịu trách nhiệm bằng toàn bộ tài sản của mình về mọi hoạt động của doanh nghiệp.
- Doanh nghiệp tư nhân không được phát hành bất kỳ một loại chứng khoán nào.
- Mỗi cá nhân chỉ được quyền thành lập một doanh nghiệp tư nhân.

6 Nhóm Công ty: Nhóm Công ty là tập hợp các Công ty có mối quan hệ gắn bó lâu dài với nhau về lợi ích kinh tế, công nghệ, thị trường và các hoạt động kinh doanh khác.

- Công ty mẹ - Công ty con.
- Tập đoàn kinh tế.

- Các hình thức khác.

III. QUYỀN CỦA DOANH NGHIỆP

- Tự chủ kinh doanh, chủ động lựa chọn, ngành, nghề, địa bàn, hình thức kinh doanh, đầu tư.
- Lựa chọn hình thức, phương thức huy động, phân bổ và sử dụng vốn.
- Kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu.
- Tuyển dụng, thuê và sử dụng lao động theo yêu cầu kinh doanh.
- Chiếm hữu, sử dụng, định đoạt tài sản của doanh nghiệp.
- Các quyền khác theo quy định của pháp luật.

IV. NGHĨA VỤ CỦA DOANH NGHIỆP

- Hoạt động kinh doanh theo đúng ngành, nghề đã ghi trong giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, đảm bảo điều kiện của kinh doanh theo quy định của pháp luật khi kinh doanh ngành, nghề kinh doanh có điều kiện.
- Tổ chức công tác kế toán, lập và nộp báo cáo tài chính trung thực, chính xác, đúng thời hạn theo quy định của pháp luật về kế toán.
- Đăng ký mã số thuế, kê khai thuế, nộp thuế và thực hiện các nghĩa vụ tài chính khác theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm quyền, lợi ích của người lao động theo quy định của pháp luật về lao động, thực hiện chế độ Bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế và bảo hiểm khác cho người lao động theo quy định của pháp luật về bảo hiểm.
- Các nghĩa vụ khác theo quy định của pháp luật

V. TỔ CHỨC QUẢN LÝ DOANH NGHIỆP

Tùy theo quy mô và đặc điểm của từng loại hình doanh nghiệp, có thể có các cơ cấu tổ chức quản lý sau đây trong một doanh nghiệp:

1. Đại hội đồng cổ đông: gồm tất cả các cổ đông có quyền biểu quyết, là cơ quan quyết định cao nhất của Công ty cổ phần.

Đại hội đồng cổ đông họp thường niên hoặc bất thường, ít nhất mỗi năm một lần.

2. Hội đồng quản trị: là cơ quan quản lý Công ty, có toàn quyền nhân danh Công ty để quyết định, thực hiện các quyền và nghĩa vụ của Công ty không thuộc thẩm quyền của Đại hội đồng cổ đông.

3. Hội đồng thành viên: gồm các thành viên, là các cơ quan quyết định cao nhất của Công ty TNHH.

4. Ban kiểm soát: Thực hiện giám sát Hội đồng quản trị, giám đốc trong việc quản lý và điều hành Công ty. Kiểm tra tính hợp lý, hợp pháp, tính trung thực trong quản lý, điều hành hoạt động kinh doanh, trong tổ chức công tác kế toán, thống kê, tài chính và các hoạt động khác trong doanh nghiệp.

5. Giám đốc hoặc Tổng giám đốc Công ty: là người điều hành hoặc động kinh doanh hằng ngày của Công ty, chịu trách nhiệm trước Hội đồng quản trị (hoặc Hội đồng thành viên) về việc thực hiện các quyền và nghĩa vụ của mình. Giúp việc cho Giám đốc có các Phó giám đốc, kế toán trưởng và các Phòng ban chuyên môn.

VI. KHÁI NIỆM VỀ MARKETING – THỊ TRƯỜNG:

1. Định nghĩa Marketing: Marketing là một môn khoa học nghiên cứu về các biện pháp tổ chức sản xuất và kinh doanh, từ khâu phát hiện nhu cầu đến sản xuất hàng hóa và đưa hàng hóa đến tận tay người tiêu dùng nhằm đạt hiệu quả cao nhất.

2. Chức năng Marketing: Marketing đóng vai trò cực kì nghiêm trọng trong các hoạt động kinh tế xã hội ở cả tầm vĩ mô (nhà nước) và cả tầm vi mô (công ty, xí nghiệp) với chức năng chủ yếu là:

- Làm cho sản phẩm hàng hóa thích ứng với thị trường: vào thời điểm nào, cần loại hàng gì, mặt hàng ấy như thế nào, số lượng và giá cả bao nhiêu.

- Tổ chức lưu thông phân phối: bán cho đối tượng nào, biện pháp bán, chính sách bán, thủ tục bán, kênh lưu thông...

- Giá cả hàng hóa: kiểm soát giá cả chặt chẽ, xây dựng giá phù hợp với thị trường và thích nghi với phương thức bán hàng.

- Tổ chức yểm trợ: quảng cáo, quan hệ tiếp xúc với khách hàng, giới thiệu hàng qua hội chợ, triển lãm.

3 Các quy luật cơ bản của kinh tế thị trường:

- *Quy luật giá trị:* là quy luật kinh tế cơ bản của sản xuất hàng hóa, biểu hiện bằng giá trị của hàng hóa được sản xuất ra.

- *Quy luật cung cầu:* biểu hiện bằng quan hệ kinh tế của thị trường: Thị trường muốn ổn định thì thông thường tồn cung bằng tồn cầu.

- *Quy luật cạnh tranh:* thị trường luôn luôn cần có sự cạnh tranh để đảm bảo chất lượng hàng hóa và dịch vụ ổn định.

VII. HOẠT ĐỘNG KINH DOANH THUỐC

1. Những đặc thù kinh doanh của thuốc:

- Thuốc là một loại hàng hóa như tất cả những loại hàng hóa khác được mua bán trên thị trường.

- Thuốc còn là một loại hàng hóa đặc biệt, nó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng người dùng nên hoạt động kinh doanh thuốc phải tuân thủ chặt chẽ những quy định về chuyên môn và nghiệp vụ quản lý của ngành y tế.

- Thuốc lại là một loại hàng hóa có tuổi thọ đã được xác định với những điều kiện bảo quản hết sức nghiêm ngặt nên cần có những yêu cầu nhất định về cơ sở vật chất bảo quản thuốc.

2. Marketing trong kinh doanh thuốc

2.1. Làm cho thuốc thích ứng với nhu cầu thị trường:

Cần thu thập các thông tin sau:

- Mô hình bệnh tật của cộng đồng đông dân cư.
- Nhu cầu thuốc từng tháng, từng mùa.
- Khả năng kinh tế của cộng đồng.

2.2. Tổ chức mua bán thuốc:

- Lựa chọn nguồn thuốc để nhập đáng tin cậy, ổn định, chất lượng đảm bảo, giá cả phải chăng.

- Xác định các đối tượng mua thuốc để lựa chọn phương thức bán, cách bán, thủ tục bán, giờ bán... sao cho thuận tiện nhất với người mua thuốc.

- Người bán thuốc phải có trình độ chuyên môn nhất định để vừa là tư vấn cho người mua về điều trị các bệnh đơn giản, vừa hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và đạt hiệu quả.

2.3. Tổ chức yểm trợ:

- Tăng cường tuyên truyền, giới thiệu (nhất là thuốc mới), hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn tại quầy thuốc và trên các phương tiện thông tin đại chúng.

- Thường xuyên thăm dò ý kiến khách hàng (hội nghị khách hàng), cố gắng tạo được mối quan hệ tốt với khách hàng.

- Các yếu tố khác như địa điểm kinh doanh, trang thiết bị, cách trưng bày giá cả cũng ảnh hưởng không nhỏ đến kinh doanh thuốc.

BÀI 3: QUY CHẾ QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN

(Theo QĐ số 2033/1999/QĐ – BHYT ngày 9/7/1999 & QĐ số 1442/2002/QĐ – BHYT ngày 25/4/2002 của Bộ Trưởng Bộ Y tế)

I. KHÁI NIỆM VỀ THUỐC GÂY NGHIỆN

Thuốc gây nghiện là những thuốc có nguồn gốc tự nhiên, tổng hợp hay bán tổng hợp được sử dụng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh. Thuốc gây nghiện, nếu bị lạm dụng có thể dẫn tới nghiện – một tình trạng phụ thuộc về thể chất hay tâm thần.

II. PHÂN BIỆT THUỐC GÂY NGHIỆN ĐƠN CHẤT VÀ THUỐC GÂY NGHIỆN Ở DẠNG PHỐI HỢP:

1. Thuốc gây nghiện đơn chất: là các thuốc trong thành phần chỉ có một dược chất, chất này có trong danh mục thuốc gây nghiện do Bộ Y Tế ban hành.

2. Thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp: là các thuốc mà trong công thức gồm nhiều hợp chất, trong đó có thuốc gây nghiện.

Đối với thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp mà thành phần gây nghiện tham gia với hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng hàm lượng trong Danh mục thuốc gây nghiện ở dạng phối hợp do Bộ Y Tế ban hành thì được miễn quản lý theo quy chế thuốc gây nghiện (trừ quy định về xuất nhập khẩu).

III. QUY ĐỊNH VỀ SẢN XUẤT, MUA BÁN

1. Sản xuất, đóng gói

- Chỉ có DSDH mới được pha chế thuốc gây nghiện.
- Các Doanh nghiệp muốn sản xuất thuốc gây nghiện phải được phép của Bộ Y Tế.

- Khoa Dược bệnh viện được pha chế thuốc gây nghiện để cấp phát cho người bệnh điều trị ngoại trú, nội trú.

- Không được sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện trong cùng một lúc, cùng một chỗ với các thuốc khác để tránh nhầm lẫn và lây nhiễm chéo.

- Sau khi pha chế, sản xuất xong hoặc trước khi xuất, bán thuốc gây nghiện phải đóng gói riêng, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn.

2. Mua bán

- Công ty Dược phẩm TW1 chịu trách nhiệm phân phối thuốc

TRƯỜNG CAO ĐẲNG PHƯƠNG ĐÔNG QUẢNG NAM

gây nghiện cho các đơn vị từ Thừa Thiên Huế trở ra. Công ty Dược phẩm TW2 chịu trách nhiệm phân phối thuốc gây nghiện cho các đơn vị từ Đà Nẵng trở vào.

- Các xí nghiệp Dược phẩm được sản xuất thuốc gây nghiện chỉ được bán thuốc gây nghiện do mình sản xuất cho các CTDPTW1 và CTDPTW2.

- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc Tỉnh, Thành Phố trực thuộc TW được mua thuốc gây nghiện từ CTDPTW1 và CTDPTW2 để phân phối cho các cơ sở y tế, đơn vị trực thuộc và tổ chức bán lẻ thuốc gây nghiện theo đơn đề phục vụ người bệnh.

- Hiệu thuốc quận, huyện, thị xã, thành phố trực thuộc Tỉnh được mua thuốc gây nghiện từ doanh nghiệp cấp trên trực tiếp để bán cho cơ sở y tế thuộc phạm vi được phân công và bán lẻ theo đơn của thầy thuốc.

- Dược sĩ đại học trực tiếp cấp phát, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện. Những nơi chưa đủ dược sĩ đại học, thủ trưởng đơn vị được ủy quyền bằng văn bản cho dược sĩ trung học thay thế (mỗi lần ủy quyền không quá 6 tháng).

- Các đơn vị có nhu cầu mua, bán buôn thuốc gây nghiện, phải lập dự trù theo mẫu và phải được các cấp có thẩm quyền duyệt dự trù theo quy định mới được mua bán.

IV. QUY ĐỊNH VỀ GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN

1. Giao nhận: Khi giao nhận thuốc gây nghiện, Dược sĩ đại học phải tiến hành kiểm tra, đối chiếu cẩn thận, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc. Khi giao nhận xong hai bên giao nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho. Những nơi chưa đủ Dược sĩ đại học, thủ trưởng đơn vị ủy quyền bằng văn bản cho Dược sĩ trung học thay thế (mỗi lần ủy quyền không quá 6 tháng).

2. Vận chuyển: Thuốc gây nghiện trong quá trình vận chuyển phải được đóng gói, niêm phong. Dược sĩ đại học hoặc Dược sĩ trung học được ủy quyền phải có giấy giới thiệu, chứng minh nhân dân, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho và chịu trách nhiệm về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc gây nghiện mà mình vận chuyển.

3. Bảo quản:

- Thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong kho chắc chắn, có đủ các điều kiện bảo quản thuốc. Nếu không có kho riêng thì thuốc gây nghiện phải được bảo quản trong tủ riêng phải có khóa chắc chắn. Người giữ thuốc gây nghiện phải là Dược sĩ đại học.

- Đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa trong bệnh viện, thuốc gây nghiện phải để một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khóa chắc chắn. Số lượng chủng loại thuốc để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc do giám đốc bệnh viện quy định. Người giữ thuốc gây nghiện là y tá trực.

V. QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG

1. Kê đơn: Việc kê đơn thuốc gây nghiện được thực hiện theo đúng quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn.

2. Cấp phát: Khoa dược bệnh viện cấp phát thuốc gây nghiện cho các khoa điều trị theo phiếu lãnh thuốc gây nghiện và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Sau khi lãnh thuốc ở khoa dược, y tá được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh.

- Nếu thuốc gây nghiện thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong thì khoa điều trị phải làm giấy trả lại cho khoa dược.

VI. QUY ĐỊNH VỀ SỔ GHI CHÉP, BÁO CÁO

1. Sổ ghi chép: Các đơn vị sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện phải mở sổ pha chế thuốc gây nghiện pha chế thuốc theo mẫu quy định.

- Các đơn vị mua, bán, sử dụng phải mở sổ theo dõi thuốc gây nghiện và phải có phiếu xuất kho thuốc gây nghiện theo mẫu quy định.

- Sổ theo dõi xuất nhập và các chứng từ liên quan đến thuốc gây nghiện phải được lưu trữ 5 năm. Hết thời hạn lưu trữ, thủ trưởng đơn vị phải lập hội đồng để hủy, lập biên bản và lưu tại đơn vị.

- Thời gian lưu mẫu thuốc gây nghiện được tính theo hạn dùng của mỗi lô thuốc, hết thời hạn lưu mẫu, thủ trưởng đơn vị ra quyết định hủy thuốc.

2. Báo cáo

- *Báo cáo nhập khẩu:* Chậm nhất sau 10 ngày nhập thuốc gây nghiện vào kho, đơn vị nhập khẩu phải báo cáo theo mẫu quy định về Bộ Y Tế (Cục quản lý dược VN).

BÀI 4: QUY CHẾ QUẢN LÝ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN

(Theo quyết định số 3047/2001/QĐ - BYT ngày 12/7/2001 và QĐ số 1443/2002/ QĐ – BYT ngày 25/4/2002 của Bộ trưởng Bộ Y Tế)

I. KHÁI NIỆM VỀ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC:

- *Thuốc hướng tâm thần* là những thuốc có nguồn gốc tự nhiên, tổng hợp hay bán tổng hợp có tác dụng trên dây thần kinh trung ương gây nên tình trạng kích thích hoặc ức chế được sử dụng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh. Thuốc hướng tâm thần nếu sử dụng không hợp lý có thể gây rối loạn chức năng vận động, tư duy, hành vi, nhận thức, cảm xúc hoặc gây ảo giác hoặc có khả năng lệ thuộc thuốc.

- *Tiền chất dùng làm thuốc* là chất được sử dụng dùng làm thuốc, có thể được tổng hợp, bán tổng hợp ra các chất hướng tâm thần, chất gây nghiện.

II. PHÂN BIỆT THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC ĐƠN CHẤT VÀ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC Ở DẠNG PHỐI HỢP:

1. Thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đơn chất: là các loại thuốc trong thành phần chỉ có một dược chất, chất này có trong danh mục thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc do Bộ Y Tế ban hành.

2. Thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp: Là các thuốc mà trong công thức gồm nhiều hoạt chất, trong đó có thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

3. Các thuốc được miễn quản lý theo quy chế của thuốc hướng tâm thần (trừ quy định xuất nhập khẩu):

- Thuốc thành phẩm nhỏ mũi có chứa tiền chất dùng làm thuốc.

- *Báo cáo tháng:* Vào ngày 25 hằng tháng, các đơn vị được phép sử dụng thuốc gây nghiện, các cơ sở được phép kinh doanh thuốc gây nghiện địa phương, kiểm kê tồn kho, báo cáo lên cơ quan có quyền xét duyệt dự trữ.

- *Báo cáo 6 tháng đầu năm và báo cáo năm:* vào ngày 25 tháng

6 và ngày 25 tháng 12 hằng năm, các đơn vị có liên quan đến thuốc gây nghiện phải kiểm kê tồn kho, báo cáo 6 tháng đầu năm và báo cáo năm lên cơ quan cấp trên trực tiếp.

- *Báo cáo đột xuất*: khi bị mất trộm, ngộ độc chết người hoặc các lý do đặc biệt khác, đơn vị phải báo cáo lên cơ quan cấp trên trực tiếp. Cơ quan quản lý khi nhận được báo cáo đột xuất cần tiến hành kiểm tra và có những biện pháp xử lý thích hợp.

- *Báo cáo xin hủy thuốc gây nghiện*: Thuốc gây nghiện kém chất lượng, quá hạn dùng hoặc hư hỏng cần phải hủy, đơn vị quản lý xin hủy lên cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp. Báo cáo phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc gây nghiện chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan cấp trên trực tiếp phê duyệt. Thủ trưởng các đơn vị có thuốc phải thành lập hội đồng hủy thuốc, lập biên bản sau khi hủy thuốc và báo cáo lên cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.

III. QUY ĐỊNH VỀ SẢN XUẤT, MUA BÁN

1. Sản xuất , đóng gói

- DSTH trở lên được pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc. Các Doanh nghiệp dược phẩm muốn sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được phép của Bộ Y Tế.

- Khoa Dược bệnh viện được pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để cấp phát cho người bệnh điều trị ngoại trú, nội trú.

- Không được sản xuất, pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cùng một lúc, cùng một chỗ với các thuốc khác để tránh nhầm lẫn và nhiễm chéo.

- Sau khi pha chế, sản xuất xong hoặc trước khi xuất, bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải đóng gói riêng và dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn.

2. Mua bán

- Các xí nghiệp dược phẩm được sản xuất thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc do mình sản xuất cho các doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc được mua thuốc hướng

tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để bán buôn, bán lẻ theo đơn của thầy thuốc.

- Nhà thuốc được mua thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo đơn bán lẻ.

- Đối với Diazepam tiêm và các biệt dược của nó giao cho CTDPTW1 và CTDPTW2 và các Công ty dược Tỉnh, Thành phố chịu trách nhiệm phân phối cho các cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị có nhu cầu và bán lẻ theo đơn của thầy thuốc.

- Người bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có trình độ chuyên môn từ DSTH trở lên. Những nơi chưa đủ DSTH, thủ trưởng đơn vị ủy quyền bằng văn bản cho dược tá thay thế (mỗi lần ủy quyền không quá 6 tháng). Đối với trạm y tế phường, xã, cơ sở cai nghiện, y tế ngành nếu chưa có cán bộ dược thì người giữ, cấp phát hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc trong danh mục quy định là y tá, y sĩ hoặc bác sĩ.

- Các đơn vị có nhu cầu mua, bán thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, phải được dự trữ theo mẫu và phải được các cấp có thẩm quyền dự trữ mới được mua bán.

IV. QUY ĐỊNH VỀ GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN, BẢO QUẢN

1. Giao nhận: Khi giao nhận thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, dược sĩ có trình độ chuyên môn từ trung học trở lên phải tiến hành kiểm tra, đối chiếu cẩn thận tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc. Khi giao nhận xong hai bên giao nhận phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho. Những nơi chưa đủ dược sĩ trung học, thủ trưởng đơn vị ủy quyền bằng văn bản cho dược tá thay thế (mỗi lần ủy quyền không quá 6 tháng).

2. Vận chuyển: Thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình vận chuyển phải đóng gói, niêm phong. Người vận chuyển là Dược sĩ có trình độ chuyên môn là trung học trở lên hoặc dược tá có ủy quyền phải có giấy giới thiệu, chứng minh nhân dân, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho và chịu trách nhiệm về số lượng, chất lượng, chủng loại thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc do mình vận chuyển.

3. Bảo quản

- Thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản trong kho chắc chắn, có đủ điều kiện bảo quản thuốc. Nếu không có kho riêng thì thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản trong tủ riêng có khóa chắc chắn (có thể tủ riêng hoặc chung với thuốc gây nghiện, thuốc độc). Người giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải là Dược sĩ có trình độ chuyên môn là trung học trở lên hoặc dược tá được ủy quyền.

- Đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu ở các khoa trong bệnh viện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khóa chắc chắn. Số lượng chủng loại thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc để lại trong tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do giám đốc bệnh viện quy định. Người giữ thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc là y tá, y sĩ hoặc bác sĩ trực.

V. QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG

1. Kê đơn: Việc kê đơn thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được thực hiện theo quy chế theo đơn và bán thuốc theo đơn.

Đối với *Diazepam* viên: được bán thuốc theo sổ y bạ không cần đơn (sổ y bạ phải có xác nhận của y tế cơ quan, y tế xã phường) mỗi lần không quá 10 viên (5mg/viên), hoặc không quá 20 viên (5mg/viên). Lần bán sau phải cách lần bán trước ít nhất 20 ngày.

Epherdrin 10 mg/viên: được bán thuốc theo sổ y bạ không cần đơn mỗi lần không quá 10 viên.

Epherdrin dạng tiêm 10mg/ml: được bán thuốc theo sổ y bạ không cần đơn mỗi lần không quá 5 ống.

Phenylpropanolamin 25mg/viên: được bán thuốc theo sổ y bạ không cần đơn mỗi lần không quá 10 viên.

Không bán những thuốc trên cho trẻ em dưới 15 tuổi. Đối với bệnh nhân tâm thần có sổ y bạ điều trị ngoại trú hoặc đơn thuốc sử dụng dài ngày thì số lượng thuốc hướng tâm thần phải giao trực tiếp cho người nhà bệnh nhân.

2. Cấp phát, sử dụng: Khoa dược bệnh viện cấp phát thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các khoa điều trị theo phiếu lãnh thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú. Sau khi lĩnh thuốc ở khoa dược, y tá dược phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên

thuốc nồng độ, hàm lượng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát cho người bệnh.

- Nếu thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong thì khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược.

VI. QUY ĐỊNH VỀ SỔ GHI CHÉP, BÁO CÁO

1. Sổ ghi chép

- Các đơn vị sản xuất, pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải mở sổ pha chế thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu quy định.

- Các đơn vị mua, bán phải mở sổ theo dõi thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu quy định.

- Sổ theo dõi xuất nhập và các thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được lưu trữ 5 năm. Hết thời hạn lưu trữ, thủ trưởng đơn vị phải lập hội đồng để hủy, lập biên bản và lưu tại đơn vị.

- Thời gian lưu mẫu thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được tính theo giới hạn của mỗi lô thuốc, hết thời hạn lưu mẫu, thủ trưởng đơn vị ra quyết định hủy thuốc.

2. Báo cáo:

- *Báo cáo nhập khẩu:* Chậm nhất sau 10 ngày phải nhập thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc vào kho, đơn vị nhập khẩu phải báo cáo theo mẫu về Bộ Y Tế (Cục quản lý dược VN).

- *Báo cáo tháng:* Vào ngày 25 hàng tháng, các đơn vị được phép sử dụng thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, các cơ sở được phép kinh doanh thuốc gây nghiện địa phương, kiểm kê tồn kho, báo cáo lên cơ quan có quyền xét duyệt dự trữ.

- *Báo cáo 6 tháng đầu năm và báo cáo năm:* vào ngày 25 tháng 6 và ngày 25 tháng 12 hàng năm, các đơn vị có liên quan đến thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải kiểm kê tồn kho, báo cáo 6 tháng đầu năm và báo cáo năm lên cơ quan cấp trên trực tiếp.

- *Báo cáo đột xuất:* khi bị mất trộm, ngộ độc chết người hoặc các lý do đặc biệt khác, đơn vị phải báo cáo lên cơ quan cấp trên trực tiếp. Cơ quan quản lý khi nhận được báo cáo đột xuất cần tiến hành kiểm tra và có những biện pháp xử lý thích hợp.

- *Báo cáo xin hủy thuốc gây nghiện:* Thuốc hướng tâm thần, tiền

chất dùng làm thuốc kém chất lượng, quá hạn dùng hoặc hư hỏng cần phải hủy, đơn vị quản lý xin hủy lên cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp. Báo cáo phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan cấp trên trực tiếp phê duyệt. Thủ trưởng các đơn vị có thuốc phải thành lập hội đồng hủy thuốc, lập biên bản sau khi hủy thuốc và báo cáo lên cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp.

BÀI 5: CÔNG TÁC CHỐNG NHÂM LẤN THUỐC

I. Ý NGHĨA, TẦM QUAN TRỌNG

1. Chống nhâm lẩn trong ngành Dược là một công tác có tầm quan trọng đặc biệt vì nó gắn liền với tính mạng bệnh nhân và tài sản của nhà nước.

Các trường hợp xảy ra tai nạn ngộ độc, chết người do nhâm lẩn thuốc chiếm tỉ lệ cao hơn nhiều do chất lượng thuốc kém gây ra. Thuốc tốt nhưng dùng nhâm lẩn vẫn có thể gây tác hại nhiều khi rất nghiêm trọng.

2. Chống nhâm lẩn là biện pháp tích cực nhất để đảm bảo an toàn cho người dùng, thể hiện phương châm phòng bệnh là chính, thể hiện đạo đức chính và tinh thần trách nhiệm của người cán bộ y tế XHCN.

3. Chống nhâm lẩn góp phần ngăn chặn lãng phí tài sản nhà nước như pha chế nhâm phải hủy, phát nhâm, bán nhâm thuốc gây ngộ độc phải chạy chữa tốn thuốc tốn tiền.

4. Công tác chống nhâm lẩn phải thực hiện ở tất cả mọi khâu (Cả Y và Dược), phải thực hiện thường xuyên liên tục, chỉ một khâu sơ xuất nhất là khâu cuối thì dù các khâu trước làm tốt cũng vẫn có thể gây tác hại.

Do đó, công tác chống nhâm lẩn được coi là một khâu trong một công tác trọng tâm của ngành.

II. CÁC HIỆN TƯỢNG NHÂM LẤN: Nhâm lẩn có thể xảy ra ở mọi khâu: Thu mua, sản xuất, pha chế, kê đơn, cấp phát, bán hàng, sử dụng. Có nhiều hiện tượng nhâm lẩn, song có thể xếp các hiện tượng đó thành 3 loại sau:

1. Nhâm lẩn về số lượng: Bao gồm:

1.1. Tính toán công thức sai, ghi chép công thức sai, nhâm giá thuốc, tính tiền nhâm.

Ví dụ: Đơn phiếu ghi M.F.Pul D.t.d. N^o 3 (đóng những liều như thế số lượng 3 gói) nhâm với chia thành 3 gói; bán nhâm giá thuốc này với giá thuốc kia là các thuốc gần giống nhau.

1.2. Cùng một loại thuốc nhưng nhầm lẫn về nồng độ, hàm lượng, số lượng đóng gói.

Ví dụ: Nhầm Natri aseniat khan với Natri aseniat ngâm nước; viên Gardenal 0.1gam với viên Gardenal 0.01gam.

1.3. Nhầm lẫn đơn vị đo lường.

Ví dụ: Giọt viết tắt tùy tiện là g nên nhầm với gam, đọc khối lượng quả cân sai, lấy quả cân nhầm.

1.4. Nhầm lẫn về liều lượng:

Ví dụ: Nhầm liều người lớn cho liều trẻ em, liều một ngày cho liều một lần, liều tối đa thành liều thường dùng.

2. Nhầm lẫn về chất lượng

2.1. Thuốc có hình thức hoặc nhãn thuốc gần giống nhau.

Ví dụ: Nhầm cồn lốt thành thuốc nhỏ mắt Argyrol, Nhầm cây Hy thiêm với cây Cứt lợn, thuốc tiêm Atropin sunfat với thuốc tiêm Adrenalin, nước cất tiêm ống 5ml với thuốc tiêm Calci clorid ống 5ml.

2.2. Dán nhãn nhầm: Nhãn thuốc này dán sang nhãn thuốc khác, đồ bao gói cũ chưa bóc nhãn đã đựng thuốc khác.

Ví dụ: Dán nhãn nhầm dung dịch tiêm truyền Natri clorid vào chai dung dịch tiêm truyền Glucose, đựng cồn 90° vào chai pha dung dịch Novocain nên đã tiêm nhầm.

2.3. Nhầm thuốc đạt tiêu chuẩn quy định với thuốc chưa đạt tiêu chuẩn.

Ví dụ: Dùng nhiều nguyên liệu kiểm nghiệm chưa đạt để pha dung dịch tiêm truyền, nhầm dung dịch tiêm truyền chưa hấp tiệt trùng với đã hấp tiệt trùng.

2.4. Nhầm lẫn các thuốc có tên gần giống nhau.

Ví dụ: Gardenal với Garnidan, Thủy ngân II clorid và Thủy ngân I clorid.

III. NHỮNG NGUYÊN NHÂN GÂY RA NHẦM LẤN

Các hiện tượng nhầm lẫn xảy ra rất đa dạng, chúng do nhiều nguyên nhân khác nhau, việc xác định nguyên nhân các vụ nhầm lẫn là hết sức cần thiết và quan trọng vì đó là cơ sở để rút kinh nghiệm và tìm ra biện pháp chống nhầm lẫn tốt hơn.

1. Do nhận thức chưa đầy đủ: Chưa thấy tầm quan trọng của công tác chống nhầm lẫn nên thiếu kế hoạch và biện pháp chống

nhầm lẫn.

2. Do tinh thần trách nhiệm chưa tốt: Do tinh thần trách nhiệm chưa tốt, tác phong cầu thả, thiếu thận trọng, chủ quan vô trách nhiệm. Nguyên nhân này đã gây ra nhiều trường hợp nhầm lẫn nhất so với các nguyên nhân khác nên có thể coi đó là nguyên nhân chính.

Ví dụ: Đọc đơn phiếu, nhãn thuốc qua loa, đại khái dẫn đến phát nhầm thuốc, tiêm thuốc nhầm, cân đong, pha trộn nhầm nhất là những thuốc có tên gần giống nhau, hình thức bên ngoài tương tự giống nhau, cùng một thứ thuốc nhưng nồng độ, hàm lượng khác nhau.

3. Do ý thức tổ chức kỷ luật chưa tốt, không chấp hành quy chế, chế độ chuyên môn.

Ví dụ: Thuốc không có nhãn rõ ràng nên đã dùng nhầm thuốc, nhiều thứ nhãn để chung một ngăn nên dán nhầm, không đọc quả cân 2 lần trước và sau khi cân nên đã lấy nhầm quả cân. Khi bán hàng không thực hiện chế độ “3 tra, 3 đổi” nên đã bán nhầm thuốc nọ sang thuốc kia.

4. Do trình độ hiểu biết về chuyên môn nghiệp vụ còn thấp: Có hai trường hợp:

4.1. Hiểu nhầm thuốc nọ với thuốc kia: thường gặp các tên gần giống nhau.

4.2. Không biết nên dùng sai.

Ví dụ: Dùng viên Aspirin cho người viêm loét dạ dày uống chữa cảm sốt gây bục dạ dày, nhầm cây kim ngân với cây lá ngón gây ngộ độc tử vong.

5. Một số nguyên nhân khác: Do sách in sai, điều kiện làm việc chật hẹp, thiếu khoa học, sự phân công trách nhiệm không rõ ràng.

Ví dụ: Cơ sở làm việc chật hẹp, dây chuyền pha chế không hợp lí, nơi làm việc thiếu ánh sáng, pha chế cùng một lúc, một nơi nhiều thứ thuốc có tên gần giống nhau hoặc cùng một thứ thuốc nhưng có nhiều nồng độ, hàm lượng khác nhau... nên gây ra nhầm lẫn, nhầm thuốc.

IV. CÁC BIỆN PHÁP CHUNG CHỐNG NHẦM LẤN:

1. Nâng cao tinh thần trách nhiệm:

Cán bộ chuyên môn phải nâng cao tinh thần trách nhiệm, Quán triệt chống nhầm lẫn trong tất cả các khâu. Ở mỗi khâu công tác phải xây dựng thành các nội quy, quy tắc chống nhầm lẫn, phân công trách nhiệm rõ ràng. Khâu trước phải có trách nhiệm tìm mọi cách để

khâu sau tránh nhầm lẫn (*Ví dụ:* Kê đơn đúng quy chế, đóng gói thống nhất, nhãn rõ ràng...) khâu sau có trách nhiệm kiểm tra phát hiện nhầm lẫn của khâu trước (kiểm tra phiếu, kiểm tra nhãn, kiểm tra chất lượng thuốc)

2. Chấp hành nghiêm chỉnh quy chế, chế độ chuyên môn: Cán bộ chuyên môn phải có trách nhiệm chấp hành nghiêm chỉnh quy chế, chế độ chuyên môn (nhất là chế độ chống nhầm lẫn) ở mỗi khâu công tác nhằm không để xảy ra nhầm lẫn hoặc có thể phát hiện nhầm lẫn kịp thời.

Ví dụ: Ở khâu cấp phát, bán hàng: Đây là khâu cần phải đặc biệt quan tâm vì là khâu cuối cùng của Ngành Dược nên điều kiện phát hiện ngăn chặn bị hạn chế, thường chỉ sau khi xảy ra tai nạn mới biết. Nhưng nếu người bán hàng chấp hành nghiêm chỉnh chế độ “3 tra, 3 đối” thì khó có thể xảy ra nhầm lẫn ở khâu này. Nội dung chế độ “3 tra, 3 đối”:

- 3 Kiểm tra

- + Kiểm tra đơn phiếu này có đầy đủ và đúng thể thức không.
- + Kiểm tra nhãn trên chai, lọ, hộp thuốc xem cách dùng và liều dùng có đúng không.
- + Kiểm tra cảm quan chất lượng thuốc xem có tốt không, có nghi ngờ gì không.

- 3 Đối chiếu

- + Đối chiếu tên thuốc trên đơn, phiếu thuốc với nhãn thuốc.
- + Đối chiếu về nồng độ, hàm lượng thuốc trên đơn, phiếu với nhãn thuốc.
- + Đối chiếu về số lượng, số khoản thuốc ghi trên đơn, phiếu với số thuốc chuẩn bị giao.

3. Vai trò của thủ trưởng đơn vị

Để thực hiện tốt công tác chống nhầm lẫn trong toàn đơn vị, người thủ trưởng đơn vị phải phát huy tích cực vai trò của mình.

+ Tạo điều kiện cho cán bộ chuyên môn làm tốt công tác chuyên môn.

+ Động viên, khen thưởng kịp thời những tập thể, cá nhân làm tốt công tác chống nhầm lẫn, đồng thời xử lý kịp thời những vụ gây ra nhầm lẫn có đến tính mạng của người bệnh và tài sản của Nhà Nước.

+ Thường xuyên kiểm tra đôn đốc việc thực hiện chế độ chống nhàm lẩn trong toàn đơn vị.

4. Bồi dưỡng trình độ chuyên môn: Đối với cán bộ chuyên môn: Tùy theo yêu cầu công tác mà bồi dưỡng từng mặt hay toàn diện, tổ chức học tập thường xuyên về nghiệp vụ cho cán bộ nhân viên nâng cao kiến thức chuyên môn, nâng cao tay nghề theo yêu cầu công tác tại cơ sở hoặc có thể gửi các trường đào tạo toàn diện.

5. Thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc đúng quy định: Đối với nhân dân cần phải: Hướng dẫn nhân dân về cách sử dụng và quản lý thuốc (nhất là những loại thuốc bán theo đơn) giúp họ sử dụng đúng thuốc, đạt hiệu quả phòng chữa bệnh, tránh tai nạn ngộ độc do dùng thuốc gây ra.

6. Thống kê theo dõi chống nhàm lẩn: Thống kê đầy đủ, thông báo kịp thời các trường hợp nhàm lẩn, phân tích nguyên nhân và rút kinh nghiệm, chấn chỉnh kịp thời.

BÀI 6: CÔNG TÁC HỢP LÝ – AN TOÀN THUỐC

Thuốc là một hàng hóa đặc biệt ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của nhân dân. Dùng thuốc không đúng, chất lượng thuốc không tốt có thể gây tai nạn ngộ độc, gây tai biến nguy hiểm hoặc gây ảnh hưởng đến trật tự xã hội. Vì vậy, ngành Y tế nói chung, ngành Dược nói riêng phải làm tốt công tác hợp lý an toàn về thuốc thì mới mới đảm bảo phục vụ tốt công tác phòng và chữa bệnh của ngành Y tế mà Đảng và Nhà Nước giao cho.

I. MỤC ĐÍCH CỦA CÔNG TÁC HỢP LÝ AN TOÀN THUỐC:

- Nhằm không ngừng nâng cao chất lượng về thuốc, phục vụ công tác phòng và chữa bệnh, hạn chế đến mức thấp nhất những rủi ro do dùng thuốc gây ra.

- Quản lý tốt tài sản của nhà nước, sử dụng các tài sản đó một cách hiệu quả và kinh tế nhất.

- Nâng cao tinh thần trách nhiệm của thầy thuốc “Luong y phải như từ mẫu”.

II. NỘI DUNG VÀ TIÊU CHUẨN HỢP LÝ AN TOÀN VỀ THUỐC

1. Hợp lý – an toàn trong pha chế sản xuất

1.1. Nội dung

- Đảm bảo cơ cấu mặt hàng hợp lý, nhất là những mặt hàng chủ yếu với số lượng hợp lý.

- Sử dụng nguyên phụ liệu một cách hợp lý tránh thiệt hại gây lãng phí, gây thiệt hại về kinh tế, nhưng cũng tránh giảm mức nguyên liệu không hợp lý làm ảnh hưởng đến chất lượng thuốc.

- Quản lý tốt tài sản không để xảy ra nhầm lẫn, mất mát.

- An toàn cho người sản xuất.

1.2. Tiêu chuẩn

- Thực hiện đúng chế độ chống nhầm lẫn trong pha chế.

- Thực hiện tốt chế độ vệ sinh vô khuẩn trong pha chế.

- Xây dựng và thực hiện đúng quy trình kỹ thuật đã duyệt.

2. Hợp lý – an toàn trong pha chế phân phối

2.1. Nội dung

- Đúng yêu cầu về mặt hàng, đảm bảo chất lượng tốt, đủ về số

TRƯỜNG CAO ĐẲNG PHƯƠNG ĐÔNG QUẢNG NAM

lượng, phù hợp với từng đối tượng, từng tuyến điều trị.

- Tổ chức đưa tới tận tay người bệnh với giá cả hợp lý.

2.2. Tiêu chuẩn

- Trong cấp phát:

+ Thực hiện đúng chế độ nhằm lẫn trong cấp phát (chế độ 3 tra 3 đổi).

+ Thực hiện đúng các quy chế, chế độ chuyên môn, nhất là quy chế thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn, quy chế nhãn, mỹ phẩm.....

- Trong bảo quản:

+ Xây dựng kho tàng đúng quy cách.

+ Sắp xếp thuốc, hóa chất, y dụng cụ đúng quy định; đảm bảo dễ thấy, dễ lấy, dễ kiểm tra.

+ Thực hiện chế độ 5 chống:

- Chống nóng ẩm.

- Chống mốc mọt, sâu bọ, chuột, mối.

- Chống cháy – nổ;

- Chống hồng vớ, mất mát.

- Chống thuốc quá hạn dùng.

3. Hợp lý an toàn trong sử dụng:

- Dùng đúng thuốc, đúng người, đúng bệnh.

- Dùng đúng dạng, đúng liều, đúng cách.

- Dùng đúng an toàn, hiệu quả, kinh tế.

III. BIỆN PHÁP THỰC HIỆN

1. Tuyên truyền cho mỗi cán bộ công nhân viên ngành Y Tế đều thấy rõ tầm quan trọng của công tác hợp lý – an toàn về thuốc.

2. Lấy việc chấp hành nghiêm chỉnh nhiệm vụ, chức trách, quy chế, chế độ, định mức tiêu chuẩn làm cơ sở thống nhất để đảm bảo hợp lý – an toàn

3. Nâng cao trình độ hiểu biết kỹ thuật, nghiệp vụ để đạt hợp lý – an toàn ngày càng cao.

4. Giải quyết phương tiện kỹ thuật cần thiết trong phạm vi khả năng của đơn vị mình.

5. Xây dựng đơn vị an toàn về Dược:

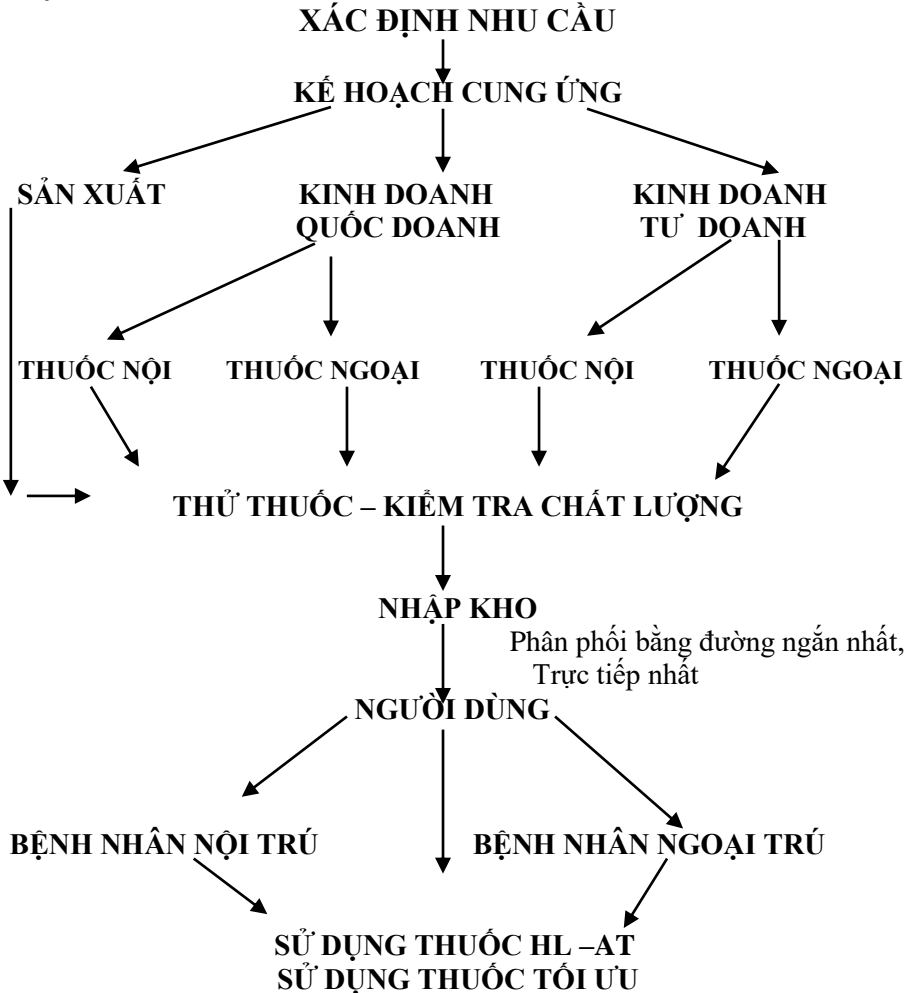
+ Xây dựng các nội quy, công tác cụ thể về công tác quản lý Dược.

+ Hướng dẫn các bộ phận thực hiện các quy chế, chế độ chuyên môn.

+ Thường xuyên kiểm tra đơn đốc, chấn chỉnh các thiếu sót trong toàn đơn vị.

6. Giáo dục toàn dân ý thức, trách nhiệm trong việc bảo vệ sức khỏe của chính mình bằng cách sử dụng thuốc hợp lí an toàn.

IV. CHƯƠNG TRÌNH QUẢN LÝ THUỐC (trong giai đoạn hiện nay)



BÀI 7: QUY CHẾ KÊ ĐƠN VÀ BÁN THUỐC THEO ĐƠN

(Ban hành theo quyết định số 04/2008/QĐ – BHYT ngày 01/02/2008)

CHƯƠNG I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Khái niệm đơn thuốc

Đơn thuốc là chỉ định dùng thuốc của bác sĩ cho người bệnh; là căn cứ hợp pháp để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc theo đơn và sử dụng thuốc.

1.2. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của quy chế

1.2.1. Phạm vi điều chỉnh: Kê đơn, cấp, bán và pha chế thuốc trong điều trị ngoại trú.

1.2.2. Đối tượng áp dụng

- Bác sĩ khám chữa bệnh tại cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp.
- Người cấp, bán thuốc, pha chế thuốc tại các cơ sở khám, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh dược hợp pháp.
- Người bệnh có đơn thuốc điều trị ngoại trú.

1.2.3. Điều kiện của người kê đơn thuốc:

1. Đang hành nghề tại cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp có bằng tốt nghiệp Đại học Y và Dược người đứng đầu cơ sở phân công khám, chữa bệnh.

2. Đối với các tỉnh có vùng núi, vùng sâu, vùng cao, hải đảo xa xôi, vùng khó khăn và những nơi chưa có bác sĩ: Sở Y tế có văn bản ủy quyền cho Trưởng phòng Y tế huyện chỉ định y sĩ của Trạm Y tế thay thế cho phù hợp với tình hình địa phương.

1.2.4. Nhóm thuốc kê đơn và phải bán theo đơn:

1. Thuốc gây nghiện.
2. Thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.
3. Thuốc gây mê.
4. Thuốc giảm đau, chống viêm không steroid, trừ acetylsalicylid acid (Aspirin) và Paracetamol.

5. Thuốc điều trị bệnh Gut.
6. Thuốc cấp cứu và chống độc.
7. Thuốc điều trị giun chỉ, sán lá.
8. Thuốc kháng sinh.
9. Thuốc điều trị Virut.
10. Thuốc điều trị nấm.
11. Thuốc điều trị lao.
12. Thuốc điều trị Sốt rét.
13. Thuốc điều trị đau nửa đầu (Migraine).
14. Thuốc điều trị Ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch.
15. Thuốc điều trị Parkinson.
16. Thuốc tác động lên quá trình đông máu.
17. Máu, chế phẩm máu, dung dịch cao phân tử.
18. Nhóm thuốc tim mạch: Thuốc điều trị bệnh mạch vành, chống chống loạn nhịp, thuốc điều trị tăng huyết áp, thuốc điều trị hạ huyết áp, thuốc điều trị suy tim, thuốc chống huyết khối, thuốc hạ Lipid máu.
19. Thuốc dùng cho chuẩn đoán.
20. Thuốc lợi tiểu.
21. Thuốc chống dạ dày: Thuốc kháng Histamin H2, thuốc ức chế bơm Proton.
22. Hoocmon (Corticoide, inssulin và nhóm hạ đường huyết...) và nội tiết tố (trừ thuốc tránh thai).
23. Huyết thanh và Globulin miễn dịch.
24. Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ.
25. Thuốc làm co, giãn đồng tử và tăng nhãn áp
26. Thuốc thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non
27. Thuốc điều trị Hen
28. Sinh phẩm dùng chữa bệnh (Trừ men tiêu hóa).
29. Thuốc điều trị rối loạn cương.
30. Dung dịch truyền tĩnh mạch.

CHƯƠNG II**ĐƠN THUỐC VÀ KÊ ĐƠN THUỐC****2.1. Các sổ sách và mẫu đơn cần có tại cơ sở KCB:**

1. Đơn thuốc: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc, trừ kê đơn thuốc gây nghiện. (Phụ lục 1 ban hành kèm theo Quy chế này);
2. Đơn thuốc “N”: Sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện (Phụ lục 2 ban hành kèm theo Quy chế này);
3. Cam kết về sử dụng Morphin cho người bệnh (Phụ lục 3 ban hành kèm theo Quy chế này);
4. Sổ điều trị bệnh mạn tính (Phụ lục 4 ban hành kèm theo Quy chế này);
5. Sổ khám bệnh (Phụ lục 5 ban hành kèm theo Quy chế này);
6. Biên bản nhận thuốc gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại (Phụ lục 6 ban hành kèm theo Quy chế này);
7. Báo cáo tình hình thực hiện quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú (Phụ lục 7 ban hành kèm theo Quy chế này).

2.2. Quy định cho người kê đơn

Người kê đơn phải chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh và thực hiện các quy định sau:

1. Chỉ được kê thuốc điều trị các bệnh được phân công khám, chữa bệnh hoặc các bệnh trong phạm vi hành nghề ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp.
2. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi trực tiếp khám bệnh.
3. Không kê đơn thuốc các trường hợp sau:
 - a) Không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.
 - b) Theo yêu cầu không hợp lý của người bệnh.
 - c) Thực phẩm chức năng.

2.3. Quy định về ghi đơn thuốc

1. Kê đơn thuốc vào mẫu đơn, mẫu sổ quy định kèm theo Quy chế này.
2. Ghi đủ các mục in trong đơn; chữ viết rõ ràng, dễ đọc, chính xác.

3. Địa chỉ người bệnh phải ghi chính xác số nhà, đường phố hoặc thôn, xã.

4. Với trẻ dưới 72 tháng tuổi: ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ.

5. Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic name) hoặc nếu ghi tên biệt dược phải ghi tên chung quốc tế trong ngoặc đơn (trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất).

6. Ghi tên thuốc, hàm lượng, số lượng, liều dùng, cách dùng của mỗi thuốc.

7. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

8. Số lượng thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số.

9. Nếu có sửa chữa đơn phải ký, ghi rõ họ tên, ngày bên cạnh.

10. Gạch chéo phần đơn còn giấy trắng. Ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

2.4. Kê đơn thuốc điều trị bệnh mạn tính

Đối với bệnh mạn tính cần chỉ định dùng thuốc đặc trị dài ngày thì kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số lượng thuốc đủ dùng trong một (01) tháng hoặc theo hướng dẫn điều trị của mỗi bệnh.

2.5. Kê đơn thuốc điều trị lao: Kê đơn thuốc điều trị lao vào sổ điều trị lao hoặc sổ khám bệnh, số ngày kê đơn theo hướng dẫn của Chương trình phòng chống lao quốc gia.

2.6. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Đối với bệnh cấp tính kê đơn với liều đủ dùng không vượt quá mười (10) ngày.

2. Đối với bệnh nhân tâm thần phân liệt, động kinh: Kê đơn thuốc vào sổ điều trị bệnh mạn tính, số ngày kê đơn theo hướng dẫn điều trị của chuyên ngành tâm thần. Người nhà bệnh nhân hoặc Trạm Y tế xã, phường, thị trấn, Y tế cơ quan của người bệnh tâm thần phân liệt, động kinh chịu trách nhiệm mua/ lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của Trạm Y tế (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên ngành tâm thần). Việc người bệnh tâm thần phân liệt có được tự lĩnh thuốc hay không do bác sĩ điều trị quyết định.

2.7. Kê đơn thuốc gây nghiện

1. Hàng năm cơ sở khám, chữa bệnh đăng ký chữ ký của người kê đơn thuốc gây nghiện với cơ sở bán thuốc gây nghiện.

2. Kê đơn thuốc vào mẫu Đơn thuốc “N” để cơ sở cấp, bán thuốc lưu đơn, đồng thời kê đơn vào sổ điều trị bệnh mạn tính hoặc sổ khám bệnh để theo dõi điều trị và hướng dẫn người bệnh sử dụng thuốc.

3. Kê đơn thuốc gây nghiện điều trị bệnh cấp tính với liều đủ dùng không vượt quá bảy (07) ngày.

2.8. Kê đơn thuốc Opioids giảm đau cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS

1. Thực hiện quy định tại khoản 1, 2 của điều 11.

2. Cơ sở Y tế chẩn đoán xác định người bệnh ung thư và người bệnh AIDS cấp sổ điều trị bệnh mạn tính (có chỉ định Opioids điều trị giảm đau) cho người bệnh để làm cơ sở cho các đơn vị tuyến dưới chỉ định thuốc giảm đau opioids cho người bệnh.

3. Liều thuốc giảm đau Opioids theo nhu cầu giảm đau của người bệnh. Thời gian mỗi lần chỉ định thuốc không vượt quá một (01) tháng, nhưng cùng lúc phải ghi 3 đơn cho 3 đợt điều trị, mỗi đợt điều trị kê đơn không vượt quá mười (10) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị). Người kê đơn phải hướng dẫn cho người nhà người bệnh: Đơn thuốc điều trị cho người bệnh đợt 2, đợt 3 chỉ được bán, cấp khi kèm theo giấy xác nhận người bệnh còn sống của trạm Y tế xã, phường, thị trấn; Thời điểm mua, lĩnh thuốc trước 01 ngày của đợt điều trị đó (nếu vào ngày nghỉ thì mua vào trước ngày nghỉ).

4. Người bệnh ung thư và AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà, người được cấp có thẩm quyền phân công khám chữa bệnh tại trạm Y tế xã, phường, thị trấn tới khám và kê đơn Opioids cho người bệnh, mỗi lần kê đơn không vượt quá 07 ngày;

5. Người kê đơn thuốc Opioids yêu cầu người nhà bệnh nhân cam kết sử dụng Opioids đúng mục đích và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật nếu sử dụng thuốc sai mục đích điều trị cho bệnh nhân.

2.9. Thời gian đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

1. Đơn thuốc có giá trị mua thuốc trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày kê đơn và được mua ở tất cả các cơ sở bán thuốc hợp pháp trong cả nước.

2. Đơn thuốc gây nghiện thời gian mua, lĩnh thuốc phù hợp với

TRƯỜNG CAO ĐẲNG PHƯƠNG ĐÔNG QUẢNG NAM

ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua, lĩnh thuốc Opioids đợt 2, 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ thì mua, lĩnh vào trước ngày nghỉ) và chỉ được mua tại cơ sở bán thuốc có đăng ký chữ ký của người kê đơn hoặc của khoa dược bệnh viện nơi kê đơn (nếu địa phương không có cơ sở bán thuốc gây nghiện).

Chương III: TỔ CHỨC CẤP, BÁN THUỐC VÀ LƯU TÀI LIỆU VỀ THUỐC GÂY NGHIỆN.

3.1. Tổ chức cơ sở bán thuốc gây nghiện theo đơn

Sở Y tế có trách nhiệm chỉ đạo tổ chức cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú. Với những nơi khó khăn không bố trí được cơ sở bán thuốc gây nghiện thì khoa dược bệnh viện phải cung ứng (theo giá mua) thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh.

3.2. Quy định đối với người cấp, bán thuốc gây nghiện theo đơn

1. Mỗi đợt cấp, bán thuốc gây nghiện không quá mười (10) ngày. Thời điểm bán thuốc đối với đơn thuốc gây nghiện ghi đợt điều trị theo quy định tại khoản 3 của Điều 12;

2. Người cấp, bán thuốc ghi hạn dùng của thuốc đã bán vào đơn lưu (để theo dõi thời gian lưu đơn) và đơn lưu có đầy đủ chữ ký, ghi rõ họ tên, địa chỉ, số giấy chứng minh nhân dân của người mua thuốc. Lưu thêm giấy xác nhận người bệnh còn sống của Trạm Y tế xã, phường, thị trấn kèm theo đơn thuốc điều trị đợt 2, đợt 3;

3. Ghi biên bản nhận lại thuốc gây nghiện không dùng hết do người nhà người bệnh nộp lại. Biên bản được làm 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp, bán thuốc; 01 bản người nộp lại thuốc giữ). Thuốc nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

3.3. Lưu tài liệu về thuốc gây nghiện

1. Cơ sở khám, chữa bệnh lưu Gốc đơn thuốc “N” trong hai (02) năm kể từ ngày sử dụng hết trang cuối của quyền Đơn thuốc “N”. Lưu cam kết của người nhà người bệnh ung thư, người bệnh AIDS về sử dụng Opioids trong hai (02) năm kể từ thời gian của bản cuối cùng trong năm;

2. Cơ sở kinh doanh, pha chế, cấp, bán thuốc gây nghiện lưu Đơn thuốc “N” theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện;

3. Khi hết thời hạn lưu tài liệu (Gốc đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “N”, cam kết của người nhà người bệnh về sử dụng thuốc gây nghiện) các đơn vị thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện.

3.4. Quy định về báo cáo

Các cơ sở khám chữa bệnh và cấp, bán thuốc theo đơn phải báo cáo định kỳ và đột xuất với cơ quan quản lý trực tiếp. (thông tư số: 04/2008/TT- BYT)

BÀI 8: CÔNG TÁC DƯỢC BỆNH VIỆN

I. BỆNH VIỆN

1. Khái niệm bệnh viện: Bệnh viện là cơ sở khám, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe cho người bệnh, bao gồm giường bệnh, đội ngũ cán bộ có trình độ kỹ thuật tổ chức thành các khoa, phòng với trang thiết bị và cơ sở hạ tầng thích hợp để thực hiện việc chăm sóc, nuôi dưỡng, cung cấp các dịch vụ y tế cho người bệnh.

2. Nhiệm vụ bệnh viện

- Khám chữa bệnh: Bệnh viện là nơi tiếp nhận mọi người bệnh đến cấp cứu, khám chữa bệnh nội trú, ngoại trú theo chế độ, chính sách nhà nước quy định; tổ chức khám sức khỏe và chung nhận sức khỏe theo quy định của nhà nước.

- Đào tạo cán bộ: Bệnh viện là cơ sở thực hành để đào tạo cán bộ y tế.

- Nghiên cứu khoa học: Bệnh viện là nơi thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học, ứng dụng những tiến bộ khoa học kỹ thuật vào việc khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe người bệnh.

- Chỉ đạo tuyến: Hệ thống các tổ chức bệnh viện được tổ chức theo tuyến kỹ thuật. Tuyến trên có trách nhiệm chỉ đạo kỹ thuật cho tuyến dưới.

Ví dụ: Bệnh viện tuyến TW chỉ đạo kỹ thuật cho bệnh viện tuyến tỉnh, bệnh viện tuyến tỉnh chỉ đạo kỹ thuật cho tuyến huyện.

- Phòng bệnh là nhiệm vụ quan trọng của bệnh viện song song với nhiệm vụ khám, chữa bệnh. Dựa vào lượng bệnh nhân nhập viện trong một thời gian ngắn với một loại bệnh nào đó để phát hiện dịch bệnh xảy ra. Vì vậy bệnh viện là nơi phát hiện dịch bệnh sớm nhất.

3. Phân loại bệnh:

Theo quyết định số 1895/1997/BYT- QĐ ngày 19/09/1997 về việc phân hạng bệnh viện thành 3 hạng, trong đó quy rõ bệnh viện đa khoa hạng I, II, III, bệnh viện chuyên khoa hạng I, II, III. Cụ thể:

- Bệnh viện hạng I: Là bệnh viện đa khoa trực thuộc Bộ Y tế, một số bệnh viện tỉnh, thành phố trực thuộc TW có đội ngũ y tế có trình độ kỹ thuật cao, năng lực quản lý tốt, được trang bị hiện đại, có chuyên khoa sâu và hạ tầng cơ sở phù hợp.

Ví dụ: Bệnh viện Bạch Mai, BV Việt Đức, Bệnh viện Chợ Rẫy...

- Bệnh viện hạng II: Là bệnh viện đa khoa, chuyên khoa BV

TRƯỜNG CAO ĐẲNG PHƯƠNG ĐÔNG QUẢNG NAM

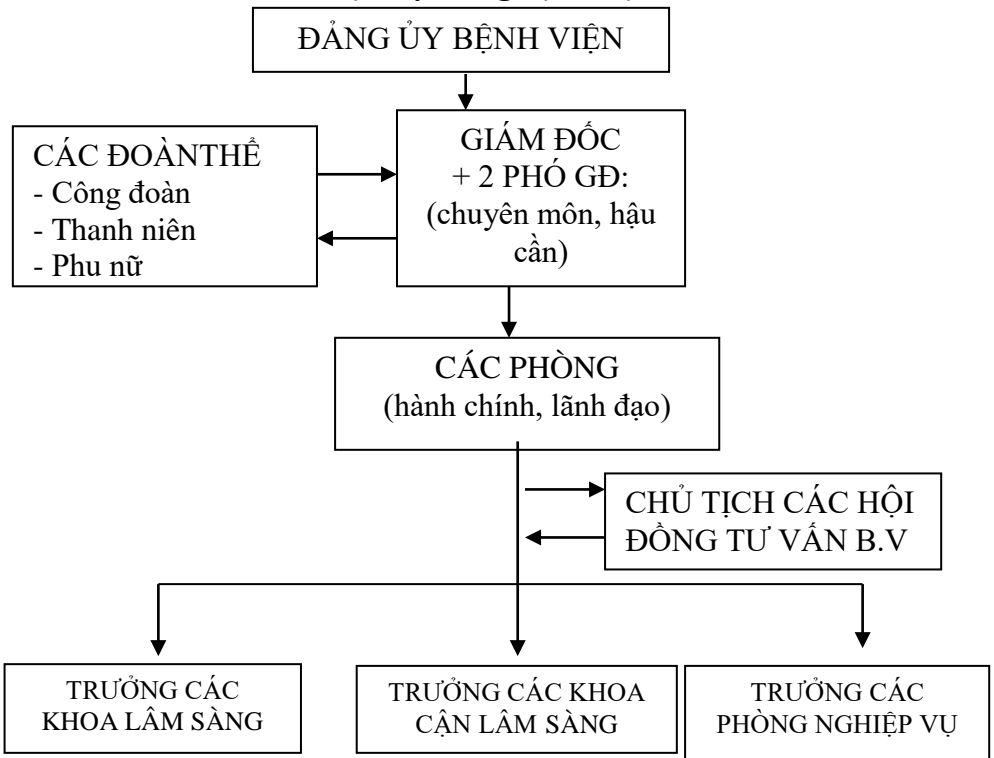
tỉnh, thành phố trung ương, một số bệnh viện ngành có đội ngũ chuyên khoa cơ bản, có trang thiết bị phù hợp, đủ khả năng hỗ trợ cho BV hạng III.

Ví dụ: Bệnh viện Da khoa tỉnh, BV Lao tỉnh, BV Tâm thần kinh.

- Bệnh viện hạng III: Là một bộ phận cấu thành của trung tâm y tế huyện, thị (hiện nay đã tách thành bệnh viện da khoa tỉnh, thị) và một số bệnh viện ngành làm nhiệm vụ cấp cứu, khám chữa bệnh thông thường; Gắn với y tế xã, phường, công nông trường, để làm nhiệm vụ CSSKBĐ.

Ví dụ: Bệnh viện huyện, trung tâm y tế huyện, Bệnh viện trường.

4. Mô hình tổ chức bộ máy trong bệnh viện:



- Giám đốc bệnh viện: (GĐBV): Là người đứng đầu bệnh viện, chịu trách nhiệm trực tiếp trước cấp trên về mọi hoạt động của bệnh viện. Giám đốc có vai trò quan trọng trong việc quyết định các hoạt

động của bệnh viện theo mục tiêu, kế hoạch đã đề ra.

- Trưởng các phòng nghiệp vụ: Chịu sự lãnh đạo trực tiếp của GĐBV, căn cứ vào nhiệm vụ của phòng để lập kế hoạch thực hiện.

- Trưởng các khoa lâm sàng, cận lâm sàng: Làm việc dưới sự lãnh đạo của GĐBV và chịu trách nhiệm trước giám đốc về mọi hoạt động của khoa mình cũng như quyết định của mình.

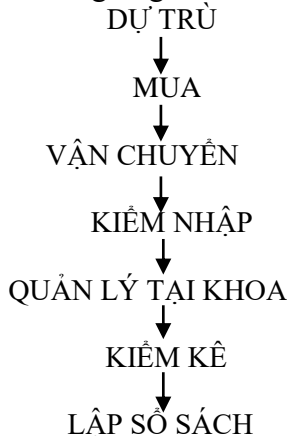
II. KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN

1. Chức năng

- Cung ứng và quản lý thuốc (có pha chế và sản xuất thuốc).
- Thông tin, tư vấn về sử dụng thuốc.
- Kiểm tra, theo dõi việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý bệnh viện.

2. Nhiệm vụ khoa dược

2.1. Đảm bảo cung cấp thuốc đầy đủ, kịp thời đáp ứng yêu cầu điều trị hợp lý: Căn cứ vào nhu cầu và định mức của bệnh viện, khoa dược lập kế hoạch thuốc, hóa chất, vật dụng y tế tiêu hao hàng năm theo đúng mẫu quy định, sau đó được trưởng khoa dược tổng hợp, GĐBV ký duyệt sau khi đã có ý kiến tư vấn của Hội đồng thuốc và điều trị (HĐT&ĐT) của bệnh viện. Thuốc khi mua phải được trực tiếp mua. Việc cung ứng thuốc ở khoa dược theo các bước sau:



(Thống kê, bàn giao và kiểm tra)

2.2. Pha chế, sản xuất, chế biến thuốc:

Khoa dược có nhiệm vụ pha chế một số thuốc thường dùng trong bệnh viện như thuốc dùng ngoài, huyết thanh khi pha chế cần phải:

- Pha trong phòng chế đảm bảo dây chuyền một chiều, đảm quy chế vệ sinh vô khuẩn.

- Phải có phòng pha chế thuốc thường và phòng pha chế thuốc vô khuẩn.

- Khi pha chế xong phải kiểm nghiệm thành phẩm theo quy định của từng loại thuốc.

- Nghiêm cấm pha chế nhiều thứ thuốc trong cùng một thời gian hoặc cùng một thứ thuốc nhưng nhiều nồng độ khác nhau tại một buồng pha chế. Riêng đối với khoa dược có sản xuất và bào chế thuốc y học cổ truyền cần phải:

- Có cơ sở, phương tiện chế biến sao tẩm thuốc và được bố trí khu vực riêng, hợp lý đảm bảo vệ sinh vô khuẩn.

- Có cơ sở sắc thuốc cho bệnh nhân nội trú.

Sự pha chế thuốc dùng ngoài, thuốc y học cổ truyền trong bệnh viện đã tạo điều kiện thuận lợi trong điều trị, song việc tự pha chế dịch chuyên tại các khoa dược bệnh viện đang cần được xem xét và hạn chế vì nguyên nhân sau:

- Chi phí để tự sản xuất ra một chai dịch chuyên thường đắt hơn loại dịch chuyên cùng loại mua trên thị trường.

- Dịch tự sản xuất chất lượng không đảm bảo chất lượng chất lượng, khi truyền thường dễ gây sốc hơn loại mua trên thị trường.

Vì vậy hiện nay, đa số bệnh viện sử dụng loại dịch chuyên sản xuất sẵn do các công ty, xí nghiệp dược trong và ngoài nước sản xuất theo quy mô công nghiệp trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP.

2.3. Quản lý, cấp phát thuốc

Để đảm bảo công tác cấp phát thuốc theo quy chế bệnh viện, khoa dược phải:

- Có kho chính và kho cấp phát lẻ, trong đó trường kho chính là dược sỹ giúp trưởng khoa làm dự trữ mua thuốc, hóa chất, vật tư y tế.

- Kho chính cấp phát thuốc cho các khoa lẻ và buồng pha chế.

- Kho lẻ có nhiệm vụ cấp phát thuốc cho các khoa điều trị, khoa cận lâm sàng, khoa khám bệnh.

- Riêng thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải cấp phát theo đúng quy chế thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần.

- Khoa dược phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về chất lượng

thuốc do khoa dược phát ra.

2.4. Thông tin, tư vấn về thuốc

Để góp phần chấn chỉnh công tác cung ứng, quản lý sử dụng thuốc trong bệnh viện, Bộ Y tế đã chỉ thị 03/BYT-CT ngày 25/3/1997 về việc thành lập hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện (HĐT&ĐT). HĐT&ĐT (có từ 5 – 15 người), nhiệm vụ của dược sỹ khoa dược gồm:

- DS trưởng khoa dược làm phó chủ tịch hội đồng kiêm ủy viên thường trực

- DS khoa học tư vấn cùng bác sĩ điều trị tham gia chọn thuốc điều trị đối với một số bệnh nặng, mãn tính.

- Khoa dược chịu trách nhiệm thông tin về thuốc, triển khai mạng lưới theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR).

- Giới thiệu thuốc mới: Kiểm tra, giám sát quy chế dược tại các khoa, phòng trong bệnh viện.

- + Trưởng khoa dược có trách nhiệm xây dựng lịch, nội dung kiểm tra và tổ chức kiểm tra.

- + Có thể kiểm tra định kỳ hay đột xuất, khi kiểm tra tại các khoa điều trị cần có sự phối hợp của trưởng phòng kế hoạch tổng hợp và y tá trưởng, khi cần thiết có sự chủ trì của GĐBV.

- + Nội dung kiểm tra: kiểm tra, đối chiếu sổ sách tại các khoa, kiểm tra việc thực hiện các quy chế chuyên môn, hướng dẫn, giám sát việc thực hiện các quy chế dược ở các khoa phòng khác góp phần đảm bảo sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, đảm bảo chất lượng thuốc.

2.5. Nghiên cứu, đào tạo

- Khoa dược bệnh viện là cơ sở thực hành của các trường đại học y dược và các trường THYT. Thực tế hàng năm các khoa dược bệnh viện đón nhận hàng trăm học sinh, sinh viên Y, Dược về thực tế.

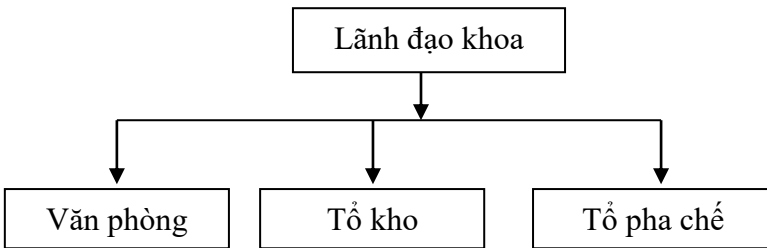
- Dược sỹ khoa học tham gia nghiên cứu khoa học, nhằm đưa khoa học vào quản lý, tổ chức khoa học dược góp phần đạt hiệu quả cao trong phục vụ người bệnh.

3. Tổ chức khoa dược

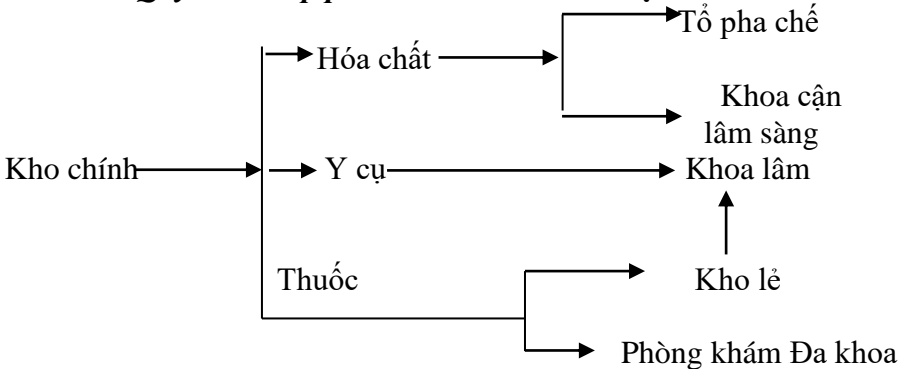
3.1. Biên chế khoa dược: Dược sỹ khoa dược có vị trí quan trọng trong cung ứng, tham mưu, tư vấn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả. Vì vậy trong chính sách quốc gia về thuốc có ghi: “Cần

có đội ngũ cán bộ dược có chất lượng, đủ số lượng, có cơ cấu hợp lý về nhân lực dược ở các trình độ”. Trong thực tế biên chế khoa dược tùy theo công việc của khoa dược, không theo một tỷ lệ nào. Tỷ lệ DSDH chiếm rất thấp so với cán bộ y có trình độ đại học, chưa thể đáp ứng với nhu cầu thực hiện chính sách quốc gia về thuốc ở bệnh viện, nhất là việc tham mưu, tư vấn dược lâm sàng để đảm bảo thuốc an toàn, hợp lý trong điều trị ở BV.

3.2. Tổ chức bộ máy khoa dược: Thông thường khoa dược được tổ chức theo sơ đồ sau:



3.3. Quy trình cấp phát thuốc của khoa dược



BÀI 9: QUY CHẾ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

I. MỘT SỐ KHÁI NIỆM THUẬT NGỮ ĐƯỢC DÙNG TRONG QUY CHẾ

1. Thuốc: Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hóa học hay sinh học được bào chế để dùng cho người, nhằm:

- Phòng bệnh, chữa bệnh.
- Phục hồi, điều chỉnh các chức năng của cơ thể.
- Làm giảm triệu chứng bệnh.
- Chuẩn đoán bệnh.
- Phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe.
- Làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân.
- Làm ảnh hưởng quá trình sinh sản.
- Làm thay đổi hình dáng cơ thể.

2. Hạn dùng của thuốc

- Hạn dùng của thuốc là khoảng thời gian được ấn định cho một loại thuốc mà trong thời gian này thuốc được bảo quản trong điều kiện quy định phải đảm bảo chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký.

- Hạn dùng của thuốc thường được ghi bằng số hoặc bằng chữ trên nhãn thuốc nhằm chỉ rõ sau thời hạn này, thuốc không còn giá trị sử dụng.

Ví dụ: 12.2007 hoặc Dec.2007

- Trong ví dụ này thì đến hết ngày đầu tiên (1/12/2007), thuốc không còn giá trị sử dụng.

3. Thuốc đạt chất lượng: Thuốc đạt chất lượng là thuốc đạt các chỉ tiêu chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn dược điển hoặc theo tiêu chuẩn của nhà sản xuất (TCCS).

4. Thuốc không đạt chất lượng: Thuốc không đạt chất lượng là thuốc không đạt một chỉ tiêu chất lượng nào theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

5. Thuốc giả mạo: Thuốc giả mạo là những sản phẩm có ý đồ lừa đảo:

- Không có hoặc có ít dược chất.
- Có chứa dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn.

- Nhãn bao gói giống hay gần giống nhũ và bao gói của một thuốc khác đã đăng ký.

- Một thuốc được coi là thuốc giả mạo khi vi phạm một trong các điểm trên và có ý đồ lừa đảo.

6. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc: Là một văn bản kỹ thuật có tính pháp lý, quy định chỉ tiêu về yêu cầu kỹ thuật của sản phẩm, phương pháp kiểm nghiệm, yêu cầu về bao gói, vận chuyển, vận chuyển và các vấn đề khác liên quan đến chất lượng thuốc.

II. HỆ THỐNG TỔ CHỨC VÀ NHIỆM VỤ CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

1. Tại trung ương: Cục quản lý dược Việt Nam (QLDVN) được Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền thực hiện các nhiệm vụ sau đây trong lĩnh vực quản lý nhà nước về chất lượng thuốc:

- Xây dựng quy hoạch, kế hoạch về quản lý chất lượng (QLCL) thuốc để trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt và tổ chức thực hiện theo kế hoạch dẫn bản trên.

- Quản lý việc đăng ký tiêu chuẩn cơ sở. Cung cấp thông tin về khoa học kỹ thuật liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc.

- Chỉ đạo, giám sát kiểm tra chất lượng thuốc trên toàn quốc.

- Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận: Cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm thuốc” (GMP) và phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc” (GLM).

- Tổ chức hướng dẫn nghiệp vụ cho cán bộ quản lý chất lượng thuốc của Ngành Y tế, tổ chức bồi dưỡng nghiệp vụ về tiêu chuẩn – đo lường – chất lượng thuốc.

- Phối hợp với thanh tra Bộ Y tế thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc theo thẩm quyền.

2. Tại địa phương

Cơ quan quản lý là Sở Y tế (phòng quản lý dược) có nhiệm vụ:

- Chỉ đạo quản lý toàn diện về chất lượng thuốc ở địa phương.

- Phổ biến, hướng dẫn và tổ chức thực hiện các văn bản pháp luật về quản lý chất lượng thuốc tại địa phương.

- Thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra nhà nước về chất lượng thuốc và xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc trong

phạm vi địa phương.

3. Tại các đơn vị kinh doanh thuốc: Tùy theo quy mô và nhiệm vụ mà triển khai công tác kiểm tra chất lượng thuốc của đơn vị, theo sự hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc.

III. CÁC TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Có hai cấp tiêu chuẩn:

1. Tiêu chuẩn dược điển Việt Nam (TCVN): Là tiêu chuẩn nhà nước về thuốc.

2. Tiêu chuẩn cơ sở (TCCS):

Là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất biên soạn, áp dụng đối với các sản phẩm do cơ sở sản xuất ra.

Có 2 loại tiêu chuẩn cơ sở:

- Tiêu chuẩn cơ sở của những sản phẩm lưu hành ở thị trường:

- Phải đăng ký với cơ quan có thẩm quyền các tiêu chuẩn chất lượng không được thấp hơn các mức quy định trong tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam.

- Tiêu chuẩn cơ sở của các thuốc pha chế trong đơn vị (không lưu hành trên thị trường): Do thủ trưởng các đơn vị xét duyệt và ban hành.

IV. BIÊN SOẠN VÀ BAN HÀNH TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

1. Biên soạn, ban hành tiêu chuẩn dược điển Việt Nam (TCVN)

- Đối với thuốc tân dược: Cơ sở sản xuất biên soạn tiêu chuẩn cơ sở theo đúng mẫu quy định gửi tới Trung tâm kiểm nghiệm hoặc Phân Viện kiểm nghiệm để thẩm định. Cục QLĐVN xét duyệt.

- Đối với thuốc đông dược: Cơ sở sản xuất biên soạn tiêu chuẩn cơ sở theo đúng mẫu quy định gửi tới Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm tinh, thành phố trực thuộc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm, Phân viện kiểm nghiệm để thẩm định. Cục QLĐVN xét duyệt.

- Các đơn vị sản xuất đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP):

Được quyền gửi bản tiêu chuẩn cơ sở và phiếu kiểm nghiệm trực tiếp đến Cục QLĐVN để xét duyệt.

- Sau khi được sự đồng ý của Cục QLĐVN, thủ trưởng đơn vị ký quyết định ban hành. Tiêu chuẩn cơ sở phải được gửi tới tất cả các

cơ quan quản lý chất lượng thuốc ở địa phương có thuốc lưu hành.

- Việc sửa đổi TCCS phải được tiến hành đúng thủ tục đã được quy định tại các điểm trên.

- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã ban hành có giá trị như là bản cam kết của nhà sản xuất đối với chất lượng của thuốc được lưu hành.

IV. KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC

1. Quy định chung: Tất cả các thuốc và nguyên phụ liệu làm thuốc đều phải được kiểm tra chất lượng, chỉ khi đạt chỉ tiêu chất lượng mới được sản xuất, pha chế và lưu hành. Các đơn vị sản xuất, buôn bán, pha chế thuốc phải có trách nhiệm tổ chức công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc trong đơn vị.

2. Hệ thống tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc bao gồm

2.1. Cơ quan kiểm tra chất lượng của Nhà nước về thuốc

- Ở Trung ương:

- Viện kiểm nghiệm và Phân viện kiểm nghiệm:

- Ở tỉnh thành phố trực thuộc TW:

- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm.

2.2. Phòng kiểm tra chất lượng thuốc của các đơn vị sản xuất, kinh doanh

- Là bộ phận tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở.

3. Phạm vi kiểm tra chất lượng thuốc:

- Nguyên liệu, phụ liệu, bao bì, vật liệu tham gia quá trình sản xuất thuốc.

- Các thành phẩm, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói.

- Các điều kiện đảm bảo chất lượng thuốc:

+ Tài liệu kỹ thuật chất lượng.

+ Trang thiết bị trong sản xuất, đo lường, kiểm nghiệm, việc bảo dưỡng kiểm định các thiết bị này.

+ Hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn.

+ Việc tuân thủ quy trình sản xuất và quy trình công nghệ.

+ Quy định bảo quản, bao gói, vận chuyển sản phẩm.

+ Điều kiện kiểm tra chất lượng thuốc.

- Việc chấp hành các quy chế, chế độ có liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc.

4. Cơ sở pháp lý để kiểm tra chất lượng”

4.1. các quy định của pháp luật liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc

4.2. Đối với thuốc có số đăng ký

Là các tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và được Bộ Y tế (Cục QLĐVN) xét duyệt.

4.3. Đối với thuốc xuất khẩu mà chưa có số đăng ký

- Căn cứ vào các tiêu chuẩn chất lượng đã được ký kết trong hợp đồng kinh tế.

- Các tiêu chuẩn chất lượng này không được thấp hơn TCĐĐVN hay dược điển của các nước tiên tiến khác, lần in mới nhất như: Dược điển Anh (BP), Dược điển Mỹ (USP), Dược điển châu Âu (EP).

5. Nội dung kiểm tra chất lượng thuốc

5.1. Các tổ chức quản lý, Kiểm tra của nhà nước về chất lượng thuốc tiến hành kiểm tra các đơn vị sản xuất, buôn bán, tồn trữ thuốc theo các nội dung sau

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật liên quan đến đảm bảo chất lượng thuốc.

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiêu chuẩn, đo lường và kiểm tra chất lượng.

- Kiểm tra các điều kiện, yếu tố đảm bảo chất lượng thuốc.

- Kiểm tra mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

5.2. Các đơn vị sản xuất, buôn bán, tồn trữ thuốc phải tự kiểm tra chất lượng thuốc theo các nội dung sau:

- Kiểm tra việc chuẩn bị sản xuất: Chất lượng nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu trước khi đưa vào sản xuất.

- Kiểm tra việc thực hiện quy trình công nghệ sản xuất

- Kiểm tra bán thành phẩm, sản xuất chờ đóng gói và thành phẩm.

- Kiểm tra thành phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng.

6. Quy định về kết luận các mẫu thuốc đã kiểm tra chất lượng thuốc

- Đối với các mẫu thuốc do các cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc lấy mẫu theo đúng “Quy chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng” và đảm bảo tính đại diện cho cả lô thuốc thì kết luận chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô thuốc.

- Đối với các mẫu thuốc do tập thể hoặc cá nhân gửi đến viện kiểm nghiệm, Phân viện kiểm nghiệm, Trung tâm kiểm nghiệm Dược

phẩm – mỹ phẩm tinh để xác định chất lượng thì kết luận chất lượng chỉ có giá trị đối với mẫu gửi tới.

- Cơ sở gửi mẫu có thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng phải báo cáo và đề xuất hướng xử lý thuốc không đạt chất lượng cho cơ quan quản lý trực tiếp và Cục QLĐVN.

7. Trách nhiệm và quyền hạn của cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc của Nhà nước

- Viện kiểm nghiệm, Phân viện kiểm nghiệm là tổ chức kiểm tra chất lượng thuốc có thẩm quyền cao nhất về kết luận chất lượng thuốc trong phạm vi toàn quốc.

- Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm – mỹ phẩm tinh, thành phố trực thuộc trung ương có thẩm quyền về kiểm nghiệm chất lượng thuốc trong phạm vi địa phương.

- Thủ trưởng cơ quan trên phải chịu trách nhiệm về những kết luận chất lượng thuốc của mình trước pháp luật.

- Kết quả kiểm tra chất lượng thuốc phải được giữ bí mật theo quy định trước khi được phép công bố.

- Phiếu trả lời kết quả xét nghiệm thuốc của các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc theo mẫu quy định.

8. Quy định đối với các thuốc nhập khẩu

- Các đơn vị có chức năng nhập khẩu thuốc; khi ký hợp đồng với bên bán phải có điều khoản cam kết về đảm bảo chất lượng thuốc theo tiêu chuẩn xác định (Tiêu chuẩn của nhà sản xuất hoặc theo tiêu chuẩn trong dược điển VN hay dược điển các nước tiên tiến).

- Thủ trưởng các đơn vị nhập khẩu thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do đơn vị mình nhập khẩu.

9. Các đơn vị có chức năng sản xuất thuốc phải triển khai thực hiện các quy định về “Thực hành tốt sản xuất thuốc”(GMP)

- Thủ trưởng các đơn vị sản xuất thuốc phải chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do đơn vị mình sản xuất.

10. Quy định đối với thuốc pha chế để sử dụng trong phạm vi đơn vị (bệnh viện, viện có giường bệnh) hoặc thuốc pha chế theo đơn: Thủ trưởng các đơn vị phải chịu trách nhiệm chất lượng thuốc và công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong phạm vi mình quản lý.

11. Quy định về việc lấy mẫu thuốc, lưu mẫu thuốc và hồ sơ tài

liệu liên quan:

11.1. Lấy mẫu thuốc: Việc lấy thuốc để xác định chất lượng phải theo đúng” Quy chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng” do Bộ Y tế ban hành.

Lưu mẫu thuốc: Các thuốc đã được kiểm nghiệm chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện quy định.

11.2. Thường giữ lưu mẫu:

- Đối với các cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc.
- Mẫu thuốc được lưu ít nhất 3 tháng sau khi hết hạn dùng thuốc.
- Đối với các cơ quan kiểm nghiệm:

Thời gian lưu mẫu không được dưới 02 năm (24 tháng) kể từ ngày lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu tới

- Đối với đơn vị nhận mẫu đăng ký thuốc:
- Sau khi thuốc được cấp số đăng ký phải lưu mẫu 06 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký.

11.3. Lưu hồ sơ, tài liệu: Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng đều phải lưu giữ theo quy định. Thời gian lưu giữ hồ sơ, tài liệu và xử lý khi hết thời gian lưu trữ theo các quy định hiện hành.

12. Mức độ vi phạm về chất lượng thuốc: Tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của sai sót và phản ứng không mong muốn của thuốc, mức độ vi phạm về chất lượng thuốc được chia 3 mức sau:

a. Mức 1: Thuốc bị vi phạm chất lượng gây nguy hiểm có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người.

b. Mức 2: Thuốc bị vi phạm chất lượng có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

c. Mức 3: Thuốc vi phạm chất lượng nhưng không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

BÀI 10: QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

Điều 8: Nguyên tắc quản lý thuốc của Nhà nước :

1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về quản lý giá thuốc theo quy định của pháp luật về dược và các văn bản pháp luật khác có liên quan, sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.
2. Thuốc được quản lý giá theo quy định tại Nghị định này là các thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.
3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá kê khai, niêm yết và giá bán thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định này và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 9. Các loại giá thuốc phải kê khai, niêm yết

1. Các loại giá thuốc gồm có
 - a. Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế xuất khẩu (nếu có).
 - b. Giá bán buôn là giá bán thuốc giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau, giữa cơ sở kinh doanh với cơ sở khám chữa bệnh.
 - c. Giá bán lẻ là giá thuốc bán trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ.
 - d. Giá bán lẻ dự kiến là giá thuốc của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu dự kiến bán trực tiếp cho người sử dụng.
2. Giá thuốc kê khai, niêm yết theo đồng tiền Việt Nam và được tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Điều 10. Kê khai giá thuốc

1. Khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ từng mặt hàng, cơ sở sản xuất thuốc phải kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam, giá nhập khẩu (nếu là thuốc nhập khẩu). Trường hợp cơ sở sản xuất không đúng tên đăng ký thuốc thì cơ sở đăng ký thuốc phải kê khai giá thuốc theo đúng quy định.

2. Khi nộp hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở nhập khẩu thuốc phải kê khai giá nhập khẩu, giá bán buôn và bán lẻ dự kiến tại Việt Nam.

3. Trong quá trình kinh doanh thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc không được bán với giá cao hơn giá đã kê khai. Trường hợp bán thuốc với giá cao hơn giá đã kê khai, phải thực hiện việc kê khai lại và giải trình lý do với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc với giá thấp hơn mức đã kê khai thì phải tuân thủ các quy định của pháp luật về chống bán phá giá.

4. Giá thuốc tại thời điểm kê khai và kê khai lại không được cao hơn giá tương ứng của thuốc cùng loại tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam tại cùng thời điểm. Các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam là các nước có chỉ số thống kê sau đây tương tự Việt Nam:

a. Thu nhập quốc dân bình quân đầu người/năm.

b. Sức mua tương đương bình quân đầu người/năm.

c. Mạng lưới cung cấp dịch vụ y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng và nâng cao sức khỏe và cung ứng thuốc cho nhân dân.

Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ thương mại và các Bộ, ngành liên quan công bố cụ thể danh sách các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam.

5. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có trách nhiệm cập nhật, thông báo công khai giá thuốc do các cơ sở kinh doanh thuốc kê khai trên trang thông tin điện tử của ngành, tạp chí chuyên ngành, các phương tiện thông tin đại chúng khác để làm cơ sở cho người bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham khảo khi mua thuốc, các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tổ chức tiến hành thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về kê khai giá thuốc của các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc theo quy định tại điều này.

Điều 11.

1. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc phải niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán

thuốc để thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc phải niêm yết giá bán từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bì ngoài của thuốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

3. Cơ sở khám chữa bệnh thực hiện việc cung ứng các loại thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám chữa bệnh phục vụ nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh tại cơ sở mà việc mua các loại thuốc này không theo quy định tại khoản 2 điều 12 nghị định này thì phải niêm yết giá cung ứng đối với từng loại thuốc. Giá thuốc cung ứng tại cơ sở khám chữa bệnh không được cao hơn giá bán lẻ phổ biến của cùng loại thuốc đó trên cùng địa bàn tại cùng thời điểm.

Điều 12. Quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả.

1. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có trách nhiệm công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả định kỳ 06 tháng một lần hoặc trong các trường hợp có biến động bất thường về giá thuốc.

Bộ Y tế căn cứ vào tình hình phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ, bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân, phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Thương mại và các cơ quan có liên quan khác hướng dẫn cụ thể việc xác định và công bố giá tối đa các thuốc quy định tại khoản này.

2. Việc mua thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và thuốc do ngân sách nhà nước chi trả phải thực hiện thông qua đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu, bảo đảm các nguyên tắc sau:

a. Ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước có cùng chủng loại, chất lượng tương đương và giá không cao hơn thuốc nhập khẩu tại thời điểm đấu thầu.

b. Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá tối đa hiện hành công bố tại thời điểm gần nhất quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 13. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc

Cục Quản lý dược Việt Nam thuộc Bộ Y tế là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về giá thuốc. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ quản lý giá thuốc của Cục Quản lý dược Việt Nam.

BÀI 11: ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

MỤC I: ĐIỀU KIỆN VÀ THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 14. Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp cho người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh. Người được cấp chứng chỉ hành nghề dược phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 điều 13 của Luật Dược và các quy định của Nghị định này.
2. Mỗi cá nhân chỉ được cấp 1 chứng chỉ hành nghề dược và chỉ được quản lý chuyên môn một hình thức tổ chức kinh doanh thuốc.
3. Thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại khoản 3 điều 13 của luật dược.

Điều 15. Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, thời gian thực hành để cấp chứng chỉ hành nghề dược:

1. Người được cấp chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc.
 - a. Bằng tốt nghiệp đại học dược.
 - b. Bằng tốt nghiệp trung học dược.
 - c. Văn bằng dược tá.
 - d. Bằng tốt nghiệp trung học y.
 - đ. Bằng tốt nghiệp đại học Y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học.
 - e. Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền.
 - g. Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn dược y dược học cổ truyền. các loại văn bằng quy định tại điểm g khoản 1 điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:

a. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

b. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

c. Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e, g khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

3. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:

a. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

c. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e, g khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

d. Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

4. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở

bán lẻ thuốc:

a. Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp.

b. Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp được trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c. Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d. Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

5. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

a. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 24 Nghị định này được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc.

b. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

6. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

a. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

b. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng

quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

7. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b. Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, đ khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Điều 16. Hồ sơ đề nghị cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam, bao gồm:

a. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

b. Bản sao hợp pháp các văn bằng chuyên môn.

c. Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề cư trú hoặc của Thủ trưởng cơ quan nơi người đó đang công tác, nếu là cán bộ, công chức.

d. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.

đ. Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp;

e. Bản cam kết thực hiện quy định của các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan;

g. Bản sao Giấy chứng minh nhân dân có công chứng hoặc chứng thực;

h. 02 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, bao gồm:

- a. Các giấy tờ quy định tại các điểm a, b, d, đ, e và h khoản 1 Điều này;
- b. Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận;
- c. Giấy phép lao động hoặc giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuốc;
- d. Bản sao hộ chiếu có công chứng hoặc xác nhận của cơ quan đại diện ngoại giao nước mà họ là công dân.

Văn bằng chuyên môn về dược và các giấy tờ khác theo quy định tại điểm b, đ khoản 1 và điểm b khoản 2 của Điều này do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hoá lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược do hư hỏng, rách nát; thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược, bao gồm:

- a. Đơn đề nghị đổi Chứng chỉ hành nghề dược;
- b. Bản sao hợp pháp văn bản chấp thuận việc thay đổi địa chỉ thường trú của cơ quan có thẩm quyền đối với trường hợp thay đổi địa chỉ thường trú của cá nhân đăng ký hành nghề dược;
- c. Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp;
- d. 02 ảnh 4cm x 6cm.

4. Hồ sơ đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược:

- a. Đơn đề nghị gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược;
- b. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế cấp trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp.
- c. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp;
- d. 02 ảnh 4cm x 6cm.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, bao gồm:

- a. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược;
- b. Giấy báo mất Chứng chỉ hành nghề dược có xác nhận của cơ quan công an cấp phường, xã nơi người đó bị mất Chứng chỉ hành nghề dược.
- c. 02 ảnh 4cm x 6cm.

Điều 17. Giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn 05 năm, kể từ ngày cấp. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu muốn tiếp tục hành nghề thì cá nhân phải làm hồ sơ đề nghị gia hạn theo quy định tại Điều 16 Nghị định này. Thời gian gia hạn tối đa là 05 năm và không hạn chế số lần gia hạn.

2. Giá trị của Chứng chỉ hành nghề dược:

a. Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn có giá trị đăng ký hành nghề trong phạm vi cả nước.

b. Chứng chỉ hành nghề dược do Giám đốc Sở Y tế cấp, gia hạn có giá trị trong phạm vi tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cấp Chứng chỉ.

Trường hợp chuyển địa điểm hành nghề sang tỉnh, thành phố khác thì cá nhân đăng ký hành nghề dược phải làm đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược mới. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nơi mới chuyển đến theo quy định tại khoản 1 Điều 16 Nghị định này kèm theo bản chính giấy xác nhận đã chấm dứt hành nghề với tư cách là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc và phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho Sở Y tế nơi đã cấp hoặc gia hạn. Trong thời hạn 5 ngày, kể từ ngày nhận được đơn đề nghị xác nhận đã chấm dứt hành nghề để làm thủ tục chuyển địa điểm hành nghề, Sở Y tế địa phương nơi đã cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời.

3. Thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược cấp lại do bị mất, đổi tương đương với thời hạn còn lại của Chứng chỉ hành nghề dược đã bị mất, đổi.

Điều 18. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược

1. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định để cấp, đổi hoặc gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược; nếu không cấp, cấp lại, đổi hoặc không gia hạn thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Thẩm quyền cấp, cấp lại, đổi, gia hạn Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 13 của Luật Dược. Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành hai bản: một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, đổi, gia hạn.

3. Bộ Y tế quy định mẫu Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 19. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a. Được cấp không đúng thẩm quyền;

b. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng sau đó lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị chết hoặc bị Toà án tuyên bố là đã chết.

2. Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược quyết định thu hồi.

3. Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Y tế cấp trước đây, theo quy định của Nghị định này thuộc thẩm quyền cấp của Sở Y tế, khi bị thu hồi theo qui định tại khoản 1 Điều này thì Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi, lưu giữ và báo cáo Bộ Y tế.

MỤC IV : BÁN BUÔN THUỐC

Điều 21. Cơ sở bán buôn thuốc:

1. Doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

2. Hợp tác xã hộ kinh doanh cá thể sản xuất, buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

3. Đại lý bán vắcxin, sinh phẩm y tế.

Điều 22. Quyền của cơ sở bán buôn thuốc.

1. Mua nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắcxin, sinh phẩm y tế từ các cơ sở sản xuất hoặc cơ sở bán buôn thuốc .

2. Bán nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắcxin, sinh phẩm y tế cho các cơ sở có chức năng kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 23. Nghĩa vụ của cơ sở bán buôn thuốc.

1. Bảo quản thuốc theo đúng các điều kiện ghi trên nhãn thuốc.
2. Giữ nguyên vẹn bao bì của thuốc, không được thay đổi bao bì và nhãn của thuốc. Trường hợp thay đổi nhãn, bao bì và nhãn của thuốc. Trường hợp thay đổi nhãn, bao bì của thuốc đã được đăng ký thì phải được cơ sở sản xuất thuốc ủy quyền và được Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản.
3. Bảo đảm việc giao, nhận, bảo quản thuốc phải do người có trình độ chuyên môn về dược đảm nhiệm.
4. Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc trong thời hạn ít nhất là một năm, kể từ khi thuốc hết hạn dùng.
5. Niêm yết giá bán buôn và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc.
6. Bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của cơ sở bán buôn thuốc.
7. Tuân thủ các quy định về thực hành tốt trong bảo quản, phân phối thuốc và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

MỤC V: BÁN LẺ THUỐC**Điều 24.**

1. Cơ sở bán lẻ thuốc
 - a. Nhà thuốc
 - b. Quầy thuốc
 - c. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp.
 - d. Tủ thuốc của trạm y tế.
2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bán buôn thuốc muốn bán lẻ thuốc phải thành lập cơ sở bán lẻ thuốc.
3. Bộ trưởng Bộ y tế quy định về địa bàn được mở các cơ sở bán lẻ thuốc theo các hình thức quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp và tủ thuốc của trạm y tế phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội, thực trạng đội ngũ cán bộ y tế và nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trong từng giai đoạn.

Điều 25. Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc, người

bán lẻ thuốc.

1. Điều kiện chuyên môn của chủ cơ sở bán lẻ thuốc được quy định như sau:

a. Nhà thuốc phải do dược sĩ có trình độ đại học đứng tên chủ cơ sở.

b. Quầy thuốc phải do dược sĩ có trình độ từ trung học trở lên đứng tên chủ cơ sở.

c. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên đứng tên chủ cơ sở.

d. Tủ thuốc của trạm y tế phải do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên đứng tên chủ cơ sở, trường hợp chưa có người có chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

đ. Cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải do dược sĩ có trình độ trung học trở lên hoặc người có văn bằng, chứng chỉ về y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền đứng tên chủ cơ sở.

2. Người bán lẻ thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 điều này phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên, tại điểm d khoản 1 điều này phải có chuyên môn về y dược.

Điều 26. Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

1. Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc được quy định như sau:

a. Nhà thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm, pha chế thuốc theo đơn.

b. Quầy thuốc được bán lẻ thuốc thành phẩm.

c. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được bán lẻ thuốc theo danh mục thuốc thiết yếu.

d. Tủ thuốc của trạm y tế được bán theo danh mục thuốc thiết yếu sử dụng cho tuyến y tế cấp xã.

đ. Các cơ sở bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 1 điều này không được bán thuốc gây nghiện, thuốc phóng xạ.

Cơ sở bán lẻ thuốc không được bán nguyên liệu hóa dược là thuốc.

3. Bộ trưởng bộ y tế quy định về điều kiện của nhà thuốc được pha

chế thuốc theo đơn.

Điều 27. Quyền của người bán lẻ thuốc và của chủ cơ sở bán lẻ thuốc.

1. Người bán lẻ thuốc có các quyền sau đây:

- a. Được bán lẻ thuốc cho người sử dụng.
- b. Từ chối bán thuốc khi đơn thuốc kê không đúng quy định hoặc người mua thuốc không có khả năng tiếp nhận những chỉ dẫn cần thiết.
- c. Người bán lẻ thuốc là dược sĩ có trình độ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua.
- d. Thực hiện các quyền của chủ cơ sở bán lẻ thuốc trong phạm vi được ủy quyền.

2. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc có các quyền sau đây

- a. Có các quyền quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 điều này.
- b. Mua thuốc từ cơ sở bán buôn thuốc để bán lẻ, mua nguyên liệu để pha chế thuốc theo đơn.
- c. Ủy quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành công việc khi vắng mặt.

Điều 28.

1. Người bán lẻ thuốc có các nghĩa vụ sau

- a. Kiểm tra đơn thuốc trước khi bán.
- b. Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng trên bao bì đựng thuốc khi thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc.
- c. Bán đúng thuốc ghi trong đơn thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 điều 27 của luật này.
- d. Trường hợp thay thế thuốc theo quy định tại điểm c khoản 1 điều 27 của luật này thì phải ghi rõ tên thuốc, hàm lượng thuốc, cách thức sử dụng thuốc đã thay thế vào đơn và chịu trách nhiệm về việc thay thế thuốc đó.
- đ. Chịu trách nhiệm trước chủ cơ sở bán lẻ thuốc về hành vi của mình trong phạm vi được ủy quyền.

2. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc có các nghĩa vụ sau đây

- a. Trực tiếp quản lý, điều hành mọi hoạt động của cơ sở.
 - b. Niêm yết thời gian bán thuốc, niêm yết giá bán lẻ trên sản phẩm, trừ trường hợp giá bán lẻ được in trên sản phẩm, không được bán cao hơn giá niêm yết.
 - c. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi hoạt động của cơ sở, kể cả trong trường hợp ủy quyền.
3. Người bán lẻ, chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải bồi thường thiệt hại cho người sử dụng thuốc trong trường hợp có thiệt hại do lỗi của mình gây ra.

MỤC VI: DỊCH VỤ BẢO QUẢN THUỐC

Điều 29. Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc. Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong bảo quản thuốc

Điều 30. Quyền của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

1. Nhập bảo quản thuốc cho các tổ chức, cá nhân khi bên thuê dịch vụ bảo quản ủy quyền.
2. Vận chuyển và giao thuốc cho tổ chức, cá nhân khi bên thuê dịch vụ bảo quản ủy quyền.
3. Được hưởng tiền thù lao làm dịch vụ bảo quản thuốc.

Điều 31. Nghĩa vụ của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

1. Bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản được ghi trên nhãn thuốc và hợp đồng giữa hai bên.
2. Bồi dưỡng thiệt hại gây ra do vi phạm quy định trong quá trình bảo quản và vận chuyển thuốc.