

Phần 2

Pháp luật và Quản lý về chuyên môn Dược

LUẬT DƯỢC 2016

- Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06/04/2016; có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017
- Luật Dược bao gồm 14 chương, 116 điều

Chương III
HÀNH NGHỀ DƯỢC

Mục 1
CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.

2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa

c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược

h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y

i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật Dược có hiệu lực.

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

2. Có thời gian thực hành phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật Dược thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược thì thời gian thực hành theo quy định của BHYT

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều này.

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản Quyết định của Tòa án

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc tối thiểu phải có bằng tốt nghiệp trung cấp Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn trên thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược.

Khoản 6. Điều 20 (Nghị định 54/2017/NĐ-CP). Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn sau: Bán buôn, bán lẻ thuốc; xuất nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng, cung ứng thuốc trong cơ sở khám chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược;

Khoản 6. Điều 20 (Nghị định 54/2017/NĐ-CP). Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật dược phải thực hành một trong các nội dung thực hành chuyên môn liên quan đến sản xuất, nghiên cứu, kinh doanh, khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc quản lý về dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược.

Điều 19 (Nghị định 54/2017/NĐ-CP). Cơ sở thực hành chuyên môn

Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật dược, gồm:

Cơ sở kinh doanh dược

Bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở đào tạo chuyên ngành dược

Cơ sở nghiên cứu dược

Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Cơ quan quản lý về dược

Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề

Thời gian thực hành chuyên môn đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học
Khoản 8 Điều 8 Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp được quy định tại điều 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 Luật Dược được giảm:

3/4 thời gian đối với người có bằng tiến sĩ hoặc chuyên khoa II về lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành

1/2 thời gian đối với người có bằng thạc sĩ hoặc chuyên khoa I về lĩnh vực liên quan đến nội dung chuyên môn thực hành

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

1. Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.

2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.

3. Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.

5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.

6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề được.

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 13 hoặc khoản 2 Điều 14 của Luật này.

8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.

9. Người hành nghề dược không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề được gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.

11. Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề được từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề dược hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

2. Việc thừa nhận Chứng chỉ hành nghề dược giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là một bên, điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược

3. Nội dung cơ bản của Chứng chỉ hành nghề dược bao gồm:

a) Thông tin cá nhân của người hành nghề dược

b) Văn bằng chuyên môn

c) Hình thức hành nghề

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn

đ) Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi

e) Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược

4. Chính phủ quy định chi tiết hồ sơ; thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi và mẫu Chứng chỉ hành nghề dược; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp; mẫu giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; mẫu giấy xác nhận về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp; thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học; việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

Mục 2
QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ
CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

Điều 30. Quyền của người hành nghề dược

1. Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.
2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Luật này.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.
5. Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật Dược
3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược.
4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.

Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.

6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.

Chương IV
KINH DOANH DƯỢC

Mục 1
CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC
VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:

a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc

b) Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

c) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

d) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

đ) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược

2. Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP)

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP)

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự dược quy định như sau:

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GPP)

d) Cơ sở bán lẻ thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật Dược

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc (GLP)

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

Điều 33. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật Dược.

3. Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện 03 năm một lần hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ

1. Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật Dược phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh

b) Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

c) Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

Điều 34. Điều kiện kinh doanh đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ

2. Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật Dược và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Chính phủ quy định trình tự, thủ tục cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Khoản 16. Điều 5. Nghị định 155/2018/NĐ-CP

Trường hợp trên địa bàn không có cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Sở Y tế có trách nhiệm chỉ định cơ sở bán buôn hoặc cơ sở bán lẻ thực hiện việc kinh doanh hoặc khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhượng lại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để bảo đảm đủ thuốc cho người bệnh.

Mục 3
QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM
CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DỰỢC

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này

b) Hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật

c) Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật

d) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế

đ) Tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ.

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

2. Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

- a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
- b) Bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật Dược
- c) Thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật Dược
- d) Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật
- đ) Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

2. Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

e) Báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động

g) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế

h) Niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh

i) Báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền

k) Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

2. Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

l) Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc

m) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng

n) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn

o) Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng

p) Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc.

Điều 42. Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

3. Ngoài các trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều này, cơ sở kinh doanh dược khi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có các trách nhiệm sau đây:

a) Báo cáo định kỳ; báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu; báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền

b) Lập hồ sơ, lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật Dược
- b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở
- c) Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật Dược
- d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó
- đ) Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật Dược
- b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở
- c) Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật Dược
- d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó
- đ) Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

Điều 47. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc

2. Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 và khoản 2 Điều 81 của Luật này

b) Bảo đảm điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế

c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc

1. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

Điều 48. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc

2. Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật Dược

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Chương V. Thông tư 07/2018 TT-BYT. Bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ và bán thêm thuốc tại quầy thuốc

Điều 18. Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ

1. Thuốc hạn chế bán lẻ là thuốc có yêu cầu giám sát chặt chẽ việc kê đơn, bán thuốc theo đơn và sử dụng để bảo đảm an toàn, hiệu quả, tránh lạm dụng thuốc trong Điều trị mà việc lạm dụng thuốc có thể gây ra tình trạng lệ thuộc thuốc hoặc không đáp ứng khi sử dụng thuốc đó hoặc thuốc khác.

Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ được quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này

Chương V. Thông tư 07/2018 TT-BYT. Bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ và bán thêm thuốc tại quầy thuốc

Điều 19. Bán thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ

Căn cứ cơ cấu bệnh tật của địa phương, Sở Y tế có văn bản cho phép bán lẻ một số thuốc thuộc Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ cấu bệnh tật của địa phương được xác định dựa trên niên giám thống kê về y tế, các khảo sát, nghiên cứu khoa học đã được công bố

Chương V. Thông tư 07/2018 TT-BYT. Bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ và bán thêm thuốc tại quầy thuốc

Điều 20. Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có Điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn

Căn cứ cơ cấu bệnh tật của địa phương được xác định theo quy định tại Điều 19 Thông tư này, Sở Y tế có văn bản cho phép quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có Điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn bán thêm một số thuốc kê đơn không thuộc Danh Mục thuốc thiết yếu

Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã

1. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các quyền sau đây:

a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật Dược

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật Dược

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

Điều 49. Quyền và trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã

2. Cơ sở bán lẻ là tủ thuốc trạm y tế xã có các trách nhiệm sau đây:

a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật Dược

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Chương V
ĐĂNG KÝ, LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ NGUYÊN
LIỆU LÀM THUỐC

Mục 3
THU HỒI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 62. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thuốc bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

- a) Không thuộc trường hợp được phép lưu hành quy định tại khoản 1 Điều 59 của Luật Dược
- b) Giấy đăng ký lưu hành thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm a, b, d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật Dược
- c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 2 Điều 59 của Luật Dược
- d) Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc sản xuất từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng
- đ) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về thuốc không đạt yêu cầu về an toàn, hiệu quả
- e) Thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng
- g) Có thông báo thu hồi thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

Điều 62. Các trường hợp thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc

2. Nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Nguyên liệu làm thuốc bị sử dụng sai mục đích

b) Giấy đăng ký lưu hành nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e khoản 1 Điều 58 của Luật Dược

c) Không đáp ứng yêu cầu quy định tại khoản 4 Điều 54 hoặc khoản 3 Điều 59 của Luật Dược

d) Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc; nguyên liệu làm thuốc không đúng xuất xứ đã đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu

đ) Nguyên liệu làm thuốc không có bằng chứng đã được kiểm tra chất lượng trong quá trình sản xuất và trước khi xuất xưởng

e) Có thông báo thu hồi nguyên liệu làm thuốc của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài.

Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi

1. Hình thức thu hồi thuốc bao gồm:

a) Thu hồi tự nguyện là thu hồi do cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc tự nguyện thực hiện

b) Thu hồi bắt buộc là thu hồi theo quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thu hồi quy định tại Điều 62 của Luật Dược

Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi

2. Mức độ vi phạm của thuốc bao gồm:

a) Mức độ 1 là mức độ mà thuốc có nguy cơ gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng

b) Mức độ 2 là mức độ mà thuốc có bằng chứng không bảo đảm đầy đủ hiệu quả điều trị hoặc có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng nhưng chưa đến mức gây tổn hại nghiêm trọng đối với sức khỏe hoặc chưa ảnh hưởng đến tính mạng của người sử dụng

c) Mức độ 3 là mức độ không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản này mà do các nguyên nhân khác nhưng không ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị và an toàn khi sử dụng.

Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi

3. Phạm vi và thời gian yêu cầu thu hồi thuốc được thực hiện như sau:

- a) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 1. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi
- b) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 2. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi
- c) Thu hồi ở tất cả cơ sở kinh doanh dược trong trường hợp thuốc vi phạm ở mức độ 3. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi
- d) Trường hợp việc thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và việc thu hồi thuốc vượt quá khả năng thu hồi của cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc hoặc quá thời hạn thu hồi mà cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc không thực hiện việc thu hồi thì bị cưỡng chế thu hồi theo quy định của pháp luật.

Điều 63. Hình thức thu hồi, mức độ vi phạm, phạm vi và thời gian thu hồi và xử lý thuốc bị thu hồi

4. Xử lý thuốc bị thu hồi được thực hiện như sau:

a) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này phải bị tiêu hủy

b) Thuốc bị thu hồi theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này được phép khắc phục, tái xuất hoặc tiêu hủy trong trường hợp không thể khắc phục được.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

1. Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc trong nước, cơ sở có pha chế, chế biến, bào chế thuốc, cơ sở nhập khẩu, cơ sở ủy thác nhập khẩu thuốc có thuốc bị thu hồi có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi

b) Chủ trì, phối hợp với tổ chức, cá nhân có liên quan công bố thông tin về thuốc bị thu hồi và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi

c) Xử lý thuốc bị thu hồi

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi, bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật

đ) Báo cáo Bộ Y tế về việc thu hồi thuốc và kết quả thu hồi thuốc

e) Trường hợp thu hồi tự nguyện thì phải tạm ngừng kinh doanh thuốc bị thu hồi và báo cáo Bộ Y tế trước khi tiến hành việc thu hồi thuốc.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng kinh doanh, cấp phát thuốc bị thu hồi

b) Thông báo và tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi do cơ sở kinh doanh, cung cấp, người sử dụng trả lại

c) Trả thuốc bị thu hồi cho cơ sở đã cung cấp thuốc

d) Chi trả chi phí cho việc thu hồi, xử lý thuốc bị thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật trong trường hợp có lỗi.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Ngừng việc kê đơn, bán, cấp phát và sử dụng thuốc bị thu hồi

b) Trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng thuốc.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

4. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:

a) Căn cứ vào mức độ vi phạm về chất lượng, an toàn, hiệu quả, quyết định việc thu hồi, xử lý thuốc thu hồi trên phạm vi toàn quốc

b) Rà soát báo cáo đánh giá và trả lời về đề xuất tự nguyện thu hồi của cơ sở sản xuất, kinh doanh

c) Kiểm tra, giám sát việc tổ chức và thực hiện thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật

d) Công bố thông tin về thuốc bị thu hồi trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Đài truyền hình Việt Nam và Đài tiếng nói Việt Nam đối với trường hợp thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 ngay sau khi có quyết định thu hồi thuốc.

Điều 64. Trách nhiệm thu hồi thuốc

5. Đài truyền hình Việt Nam, Đài tiếng nói Việt Nam có trách nhiệm công bố thông tin về thu hồi thuốc vi phạm ở mức độ 1 và không thu phí.

Chương VII
ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC

Điều 74. Đơn thuốc

1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc.

Kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử được hướng dẫn bởi Thông tư 27/2021/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 15/02/2022.

Điều 75. Sử dụng thuốc

1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc của người bán lẻ thuốc

b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê

c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải hướng dẫn sử dụng thuốc cho người sử dụng.

NGHỊ ĐỊNH 131/2020/NĐ-CP
Ngày 02/11/2020

**Quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Gồm 5 Chương; 18 Điều, có hiệu lực thi hành từ 01/01/2021).**

NGHỊ ĐỊNH 131/2020/NĐ-CP

- Chương I: Những quy định chung (Điều 1-2)
- Chương II: Tổ chức Dược lâm sàng (Điều 3-5)

Điều 3. 1. Bộ phận dược lâm sàng:

- a) Bộ phận dược lâm sàng thuộc khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện các hoạt động dược lâm sàng tại cơ sở để phục vụ người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế và người bệnh nội trú;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tổ chức khoa dược theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh vẫn phải tổ chức bộ phận dược lâm sàng để thực hiện các hoạt động dược lâm sàng phục vụ người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế và người bệnh nội trú;
- c) Nhà thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện các hoạt động dược lâm sàng tại nhà thuốc để phục vụ người mua thuốc trong trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức nhà thuốc.

NGHỊ ĐỊNH 131/2020/NĐ-CP

- Chương III: Hoạt động Dược lâm sàng (Điều 6-9)
- Chương IV: Trách nhiệm hoạt động (Điều 10-15)
- Chương V: Điều khoản thực hiện (Điều 16-18)
 - Điều 16: Hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2021; (Bãi bỏ Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20/12 /2012 hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện).
 - Điều 17: Lộ trình thực hiện kể từ ngày 01/01/2021; Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2030

NGHỊ ĐỊNH 98/2021/NĐ-CP
Ngày 08/11/2021

Về quản lý trang thiết bị y tế
(Gồm 13 Chương; 77 Điều, có hiệu lực thi hành từ 01/01/2022).

NGHỊ ĐỊNH 98/2021/NĐ-CP

- Chương I: Những quy định chung (Điều 1-3)
- Chương II: Phân loại trang thiết bị Y tế (Điều 4-7)
- Chương III: Sản xuất trang thiết bị Y tế (Điều 8-11)
- Chương IV: Nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị Y tế (Điều 12-20)
- Chương V: Lưu hành trang thiết bị Y tế (Điều 21-39)
- Chương VI: Quản lý mua bán trang thiết bị Y tế (Điều 40-52)

NGHỊ ĐỊNH 98/2021/NĐ-CP

- Chương VII: Dịch vụ trang thiết bị Y tế (Điều 53-58)
- Chương VIII: Quản lý nguyên liệu sản xuất trang thiết bị Y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất (Điều 59-60)
- Chương IX: Thông tin trang thiết bị Y tế (Điều 61-62)
- Chương X: Quản lý, sử dụng trang thiết bị Y tế tại các cơ sở Y tế (Điều 63-65)
- Chương XI: Công bố, đăng ký trực tuyến (Điều 66-69)
- Chương XII: Tổ chức thực hiện (Điều 70-74)

NGHỊ ĐỊNH 98/2021/NĐ-CP

- Chương XIII: Điều khoản thi hành (Điều 75-77)
- Điều 75: Hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2022; (Bãi bỏ Nghị định số: 36/2016/NĐ-CP, ngày 15/5/2016; 69/2018/NĐ-CP, ngày 31/12/2018; 03/2020/NĐ-CP, ngày 01/01/2020; Điều 7, NĐ 181/2013/NĐ-CP, ngày 14/11/2013).
- Điều 76: Điều khoản chuyển tiếp.

NGHỊ ĐỊNH 07/2023/NĐ-CP,
Ngày 03/3/2023

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021
của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế
(Gồm 3 Điều, có hiệu lực thi hành từ 03/3/2023).

QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

Thông tư số: 52/2017/TT-BYT Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú

Thông tư số 18/2018/TT- BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT quy định về kê đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

Thông tư số: 04/2022/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 52/2017/TT-BYT, thông tư số 18/2018/TT-BYT và thông tư số 27/2021/TT-BYT về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.1. KHÁI NIỆM

- ***Thuốc kê đơn*** là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe.
- ***Thuốc không kê đơn*** là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do BHYT ban hành.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.2. DANH MỤC

Danh mục thuốc không kê đơn được quy định tại Thông tư số 07/2017/TT-BYT của Bộ Y tế.

Danh mục thuốc kê đơn là Thuốc nằm ngoài danh mục này ; Thuốc kê đơn trên nhãn bao bì ngoài: Phải ghi ký hiệu “Rx” tại góc trên bên trái của tên thuốc và dòng chữ "Thuốc kê đơn".

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.3. MẪU ĐƠN : Theo thông tư số 04/2022/TT-BYT

- ✓ Phụ lục I: Mẫu Đơn thuốc
- ✓ Phụ lục II: Mẫu Đơn thuốc “N” (Mẫu đơn thuốc gây nghiện)
- ✓ Phụ lục III: Mẫu Đơn thuốc “H” (Mẫu đơn thuốc HT,TC)

PHỤ LỤC I
MẪU ĐƠN THUỐC
(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã đơn thuốc

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

ĐƠN THUỐC

Họ tên:

Ngày sinh:/...../..... Cân nặng: Giới tính: Nam Nữ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):

Địa chỉ liên hệ:

Chẩn đoán:

.....

.....

Thuốc điều trị:

Lời dặn⁷:

Ngày tháng năm 20...

Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên)

- Khám lại xin mang theo đơn này.

- Số điện thoại liên hệ:

- Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh:

.....

PHỤ LỤC II
MẪU ĐƠN THUỐC “N”
(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã đơn thuốc

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

ĐƠN THUỐC “N”

Họ tên:

Ngày sinh:/...../..... Cân nặng: Giới tính: Nam Nữ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):

Địa chỉ liên hệ:

.....

Chẩn đoán:

.....

.....

Đợt (từ ngày/...../20... đến hết ngày/...../20...)

Thuốc điều trị:

Lời dặn:

Ngày tháng năm 20...

Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên)

- Khám lại xin mang theo đơn này.

- Số điện thoại liên hệ:

- Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh:

.....

Căn cước công dân/chứng minh nhân dân của người nhận thuốc:

.....

PHỤ LỤC III
MẪU ĐƠN THUỐC “H”
(Ban hành kèm theo Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/7/2022
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Mã đơn thuốc

Tên đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại:

ĐƠN THUỐC “H”

Họ tên:

Ngày sinh:/...../..... Cân nặng: Giới tính: Nam Nữ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):

Địa chỉ liên hệ:

Chẩn đoán:

.....

.....

Đợt (từ ngày/...../20... đến hết ngày/...../20...)

Thuốc điều trị:

Lời dặn:

Ngày tháng năm 20...

Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên)

- Khám lại xin mang theo đơn này.

- Số điện thoại liên hệ:

- Tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh:

.....

Căn cước công dân/chứng minh nhân dân của người nhận thuốc:

.....

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.4. NGUYÊN TẮC KÊ ĐƠN THUỐC

- ✓ Chỉ kê đơn sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.
- ✓ Kê đơn phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.
- ✓ Số lượng thuốc được kê đơn:
 - + Thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị
 - + Hoặc đủ sử dụng tối đa không quá 30 ngày, trừ thuốc gây nghiện – Hướng thần – Tiền chất
- ✓ Không được kê vào đơn
 - + Các thuốc không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh
 - + Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam
 - + Thực phẩm chức năng
 - + Mỹ phẩm.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.5. YÊU CẦU CHUNG NỘI DUNG KÊ ĐƠN THUỐC

- ✓ Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong sổ khám bệnh của người bệnh.
- ✓ Ghi địa chỉ nơi người bệnh thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố.
- ✓ Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi, cân nặng, tên bố hoặc mẹ của trẻ hoặc người đưa trẻ đến khám bệnh, chữa bệnh.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.5. YÊU CẦU CHUNG NỘI DUNG KÊ ĐƠN THUỐC

✓ *Viết tên thuốc:*

- Thuốc có một hoạt chất :

+ Theo tên chung quốc tế (INN, generic);

Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol 500mg.

+ Theo tên chung quốc tế + (tên thương mại).

Ví dụ: thuốc có hoạt chất là Paracetamol, hàm lượng 500mg, tên thương mại là A thì ghi tên thuốc như sau: Paracetamol (A) 500mg

- Thuốc có nhiều hoạt chất /sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.5. YÊU CẦU CHUNG NỘI DUNG KÊ ĐƠN THUỐC

✓ *Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc.*

Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.5. YÊU CẦU CHUNG NỘI DUNG KÊ ĐƠN THUỐC

- ✓ **Số lượng thuốc gây nghiện** : viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.
- ✓ **Số lượng thuốc**: viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).
- ✓ **Sửa chữa đơn**: người kê đơn phải ký tên bên cạnh nội dung sửa.
- ✓ **Gạch chéo phần giấy còn trống** từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.6. KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN

➤ **Kê đơn vào Đơn thuốc “N” (PL04) và được làm thành 03 bản:**

- 01 Đơn thuốc “N” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- 01 Đơn thuốc “N” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh
- 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở KB, CB. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở KB, CB kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở KB, CB đó.

➤ **Kê đơn Điều trị bệnh cấp tính:**

Số lượng thuốc không vượt quá 07 ngày.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.6. KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN

- Trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở KB, CB hoặc người bệnh không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ: người kê đơn gây nghiện hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện (PL05) được làm thành 02 bản như nhau
 - 01 bản lưu tại cơ sở KB, CB
 - 01 bản giao cho người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh.
- Cơ sở KB, CB phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở KB, CB được biết.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.7. KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN GIẢM ĐAU CHO NGƯỜI BỆNH UNG THƯ HOẶC NGƯỜI BỆNH AIDS

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh làm Bệnh án Điều trị ngoại trú.



Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh).

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.7. KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN GIẢM ĐAU CHO NGƯỜI BỆNH UNG THƯ HOẶC NGƯỜI BỆNH AIDS

➤ **Liều kê đơn:**

Thời gian mỗi lần chỉ định thuốc tối đa 30 ngày, nhưng cùng lúc phải ghi 03 đơn cho 03 đợt Điều trị liên tiếp, mỗi đơn cho một đợt Điều trị kê đơn không vượt quá 10 ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt Điều trị).

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.7. KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN GIẢM ĐAU CHO NGƯỜI BỆNH UNG THƯ HOẶC NGƯỜI BỆNH AIDS

➤ **BN giai đoạn cuối nằm tại nhà :**

- Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng TYT xã nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục Điều trị giảm đau bằng thuốc GN (PL06) và bản tóm tắt hồ sơ bệnh án để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở KB, CB kê đơn thuốc.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.7. KÊ ĐƠN THUỐC GÂY NGHIỆN GIẢM ĐAU CHO NGƯỜI BỆNH UNG THƯ HOẶC NGƯỜI BỆNH AIDS

➤ **BN giai đoạn cuối nằm tại nhà :**

- Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cuối cùng Điều trị kê đơn thuốc cho người bệnh thì không cần có tóm tắt bệnh án.
- Việc kê đơn thuốc gây nghiện phải do bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh Điều trị nội trú thực hiện, số lượng thuốc mỗi lần kê đơn tối đa là 10 (mười) ngày sử dụng.”

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.8. KÊ ĐƠN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT

➤ **Kê đơn vào Đơn thuốc “H” (PL07), được làm thành 03 bản:**

- 01 Đơn thuốc “H” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- 01 Đơn thuốc “H” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ Điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh
- 01 Đơn thuốc “H” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- . Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của khám bệnh, chữa bệnh đó.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.8. KÊ ĐƠN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT

- **Bệnh cấp tính:** Kê số lượng thuốc không vượt quá 10 ngày.
- **Bệnh cần chữa trị dài ngày (bệnh mạn tính):** Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và Điều trị của BHYT hoặc kê với số lượng thuốc sử dụng tối đa 30 ngày.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.8. KÊ ĐƠN THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT

- **Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:**
 - Kê đơn theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa
 - Người đại diện người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm cấp phát, lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã.
 - Người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không do người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.9. KÊ ĐƠN THUỐC BẰNG HÌNH THỨC ĐIỆN TỬ:

- Đơn thuốc được kê trên máy tính 01 lần và lưu trên phần mềm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Đối với đơn thuốc “N” và đơn thuốc “H” cần phải in ra cho người bệnh và lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- CSKB,CB phải **bảo đảm việc lưu đơn thuốc** để trích xuất dữ liệu khi cần thiết.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.9. KÊ ĐƠN THUỐC BẰNG HÌNH THỨC ĐIỆN TỬ:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử theo quy định tại Thông tư số 27/2021/TT-BYT ngày 20 tháng 12 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.9. KÊ ĐƠN THUỐC BẰNG HÌNH THỨC ĐIỆN TỬ

Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện việc kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử quy định tại Thông tư 04/2022/TT-BYT theo lộ trình cụ thể như sau:

- ✓ Đối với các bệnh viện từ hạng 3 trở lên: Hoàn thành trước ngày 31 tháng 12 năm 2022.
- ✓ Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác: Hoàn thành trước ngày 30 tháng 06 năm 2023.”

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.10. THỜI HẠN ĐƠN THUỐC CÓ GIÁ TRỊ MUA, LĨNH THUỐC

- *Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc* trong thời hạn tối đa **05 ngày**, kể từ ngày kê đơn thuốc.
- *Được mua tại* các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.
- *Đơn thuốc gây nghiện* phù hợp với ngày của đợt Điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 - 03 ngày của mỗi đợt Điều trị (nếu vào ngày nghỉ Lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.11. TRẢ LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN VÀ TIỀN CHẤT DO KHÔNG SỬ DỤNG HOẶC SỬ DỤNG KHÔNG HẾT

Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải trả lại thuốc GN, HTT, TC do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc:

- Cơ sở cấp hoặc bán thuốc lập biên bản nhận lại thuốc GN, HTT, TC (theo mẫu). Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp hoặc bán thuốc, 01 bản giao cho người giao lại thuốc).
- Thuốc GN, HTT, TC nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của luật dược 2016.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.12. LƯU ĐƠN, TÀI LIỆU VỀ THUỐC GN –HTT- TC, ĐƠN THUỐC CÓ KÊ THUỐC KHÁNG SINH

➤ Cơ sở KB, CB

- Đơn thường: 01 năm kể từ ngày kê đơn.

- Đơn thuốc “N”, giấy Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh và Đơn thuốc “H”: lưu 02 năm, kể từ ngày kê đơn.

➤ Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc GN- HTT-TC lưu toàn bộ Đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “H” : 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.13. LƯU ĐƠN, TÀI LIỆU VỀ THUỐC GN –HTT- TC, ĐƠN THUỐC CÓ KÊ THUỐC KHÁNG SINH

- **Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc lưu đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh, kháng virus trong thời gian 01 (một) năm, kể từ ngày kê đơn, lưu đơn một trong các hình thức:**
 - Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc.
 - Lưu thông tin về đơn thuốc bao gồm: tên và địa chỉ CSKB, CB, họ và tên của người kê đơn thuốc, họ và tên của người bệnh, địa chỉ thường trú của người bệnh, tên thuốc kháng sinh, thuốc kháng virus, hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng.

1. KÊ ĐƠN THUỐC NGOẠI TRÚ

1.13. LƯU ĐƠN, TÀI LIỆU VỀ THUỐC GN –HTT- TC, ĐƠN THUỐC CÓ KÊ THUỐC KHÁNG SINH

- Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc GN – HTT - TC, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định.
- Tài liệu hủy bao gồm:
 - Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”;
 - Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh
 - Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện.
 - Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục Điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã (nếu có).

PHẦN: BÁN THUỐC THEO ĐƠN

BÁN THUỐC THEO ĐƠN

Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo Thông tư số 07/2017/TT-BYT, cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc khi người mua có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư 52/2017/TT-BYT

**QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
PHẢI KÊ ĐƠN**

*(Sổ tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc ban hành kèm theo quyết định số
696/QĐ- QLD ngày 1/12/2021)*

QUY TRÌNH BÁN THUỐC, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PHẢI KÊ ĐƠN

1. Tiếp nhận và kiểm tra đơn thuốc

a) Kiểm tra tính hợp lệ của đơn thuốc:

Đơn thuốc hoặc Sổ khám bệnh đúng theo mẫu quy định, ghi đủ, rõ ràng các mục in trong đơn hoặc trong Sổ khám bệnh.

Có đủ tên, chữ ký của người kê đơn, địa chỉ, dấu của cơ sở khám, chữa bệnh (ví dụ phòng khám/ bệnh viện)

Thời hạn: Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc (Theo qui định tại Khoản 1 Điều 11 Thông tư số 52/2017/TT-BYT)

Kiểm tra tên, tuổi, địa chỉ bệnh nhân và chẩn đoán bệnh.

1. Tiếp nhận và kiểm tra đơn thuốc

a) Kiểm tra tính hợp lệ của đơn thuốc:

Kiểm tra ghi tên thuốc theo quy định:

- Thuốc có một hoạt chất ghi theo tên chung quốc tế hoặc theo tên chung quốc tế + (tên thương mại)
- Thuốc có nhiều hoạt chất hoặc sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại.
- Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác.

1. Tiếp nhận và kiểm tra đơn thuốc

a) Kiểm tra tính hợp lệ của đơn thuốc:

Chỉ thực hiện bước tiếp theo khi đơn thuốc hợp lệ.

- Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.
- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

1. Tiếp nhận và kiểm tra đơn thuốc

b) Kiểm tra tính an toàn, hiệu quả và hợp lý về sử dụng thuốc của đơn.

Kiểm tra: liều dùng, tương tác thuốc, kê trùng hoạt chất... Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh, phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

Chú ý các đối tượng như trẻ em, người già, phụ nữ có thai, người suy gan, thận.

2. Khai thác thông tin và tư vấn

Hỏi thêm để nắm rõ tình trạng bệnh lý, hỏi tiền sử dị ứng, các bệnh mắc kèm và các biểu hiện tác dụng phụ của những thuốc bệnh nhân đã dùng.

Hỏi người bệnh có đang dùng loại thuốc, thực phẩm chức năng nào không để tránh tương tác thuốc.

3. Nhập dữ liệu vào máy tính hoặc lưu thông tin về đơn thuốc

Người bán thuốc nhập dữ liệu vào máy tính (phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia) hoặc ghi sổ sách để lưu thông tin về đơn thuốc

Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc.

3. Nhập dữ liệu vào máy tính hoặc lưu thông tin về đơn thuốc

Trường hợp không có đúng tên thương mại của thuốc được kê trong đơn, phải thông báo với người mua.

Người bán lẻ là dược sỹ đại học giới thiệu các loại thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng kèm theo giá của từng loại để khách hàng tham khảo, và tự chọn loại thuốc phù hợp với khả năng kinh tế của người mua.

3. Nhập dữ liệu vào máy tính hoặc lưu thông tin về đơn thuốc

Chỉ người phụ trách chuyên môn về dược của nhà thuốc được thay thế thuốc đã kê trong đơn bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

3. Nhập dữ liệu vào máy tính hoặc lưu thông tin về đơn thuốc

Không tiến hành thông tin quảng cáo thuốc tại nơi bán trái với quy định

In hoặc viết hóa đơn bán hàng

Thu tiền theo hóa đơn (Thuốc được niêm yết giá đúng qui định và không bán cao hơn giá niêm yết)

Trường hợp khách hàng không mua thuốc, hủy hóa đơn bán hàng.

4. Lấy thuốc

Lấy thuốc theo nguyên tắc: Hạn dùng ngắn bán trước, hạn dài bán sau. Hàng nhập trước bán trước, nhập sau bán sau. Kiểm tra hạn dùng, số lượng thuốc, kiểm soát chất lượng cảm quan trước khi giao cho khách. Đối với các thuốc không còn bao bì ngoài của thuốc cần đóng vào các bao bì phù hợp, dễ phân biệt.

- Thuốc dùng ngoài dùng bao bì màu vàng có dòng chữ Thuốc dùng ngoài
- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt dùng bao bì màu xanh có dòng chữ Thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- Các thuốc còn lại dùng bao bì màu trắng

4. Lấy thuốc

Đối với các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc cần ra lẻ tại khu vực ra lẻ và cho vào các bao bì kín khí.

- Các bao bì đựng thuốc phải ghi đầy đủ các thông tin trên bao bì: Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, hạn dùng của từng thuốc.
- Lưu ý, thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác.

4. Lấy thuốc

Nếu khách không mua hết cả vỉ thuốc thì trước khi cắt vỉ phải cho khách xem hạn dùng của thuốc. Để lại phần vỉ có hạn dùng tại nhà thuốc để theo dõi, kiểm soát hạn dùng.

Phần không có hạn dùng giao cho khách nhưng phải ghi rõ hạn dùng của thuốc trên bao bì ra lẻ. Ghi vào đơn thuốc: tên thuốc, số lượng thuốc đã thay thế (nếu có)

5. Giao thuốc và hướng dẫn sử dụng

Giao từng khoản thuốc cho khách hàng

Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, liều lượng và cách dùng thuốc, tương tác thuốc với thức ăn đồ uống (nếu có), bảo quản thuốc

Các chú ý về bảo quản thuốc và thời hạn từ lúc mở lọ thuốc đối với thuốc dạng lỏng

5. Giao thuốc và hướng dẫn sử dụng

Lưu ý khách hàng gọi điện hoặc liên lạc lại với cơ sở nếu có vấn đề gì chưa hiểu rõ hoặc có tác dụng không mong muốn của thuốc

Nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc

Giao hóa đơn và đơn thuốc cho khách

6. Lưu các thông tin

Lưu thông tin về đơn thuốc trong Sổ theo dõi bệnh nhân hoặc trong phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia. Ngoài hình thức trên, cơ sở có thể thực hiện lưu đơn bản chính hoặc bản sao hoặc bản chụp đơn thuốc.

6. Lưu các thông tin

Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện hoặc chứa hoạt chất hướng tâm thần/tiền chất dùng làm thuốc sau khi bán phải ghi chép thông tin vào “Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng” hoặc lưu thông tin cần thiết trong phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia.

7. Lưu ý

Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh

Thực hiện đúng các quy chế được, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề được

Phải luôn có thái độ lịch sự, hòa nhã và tôn trọng khách hàng

Những thông tin của khách hàng phải được giữ bí mật

QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PHẢI KÊ ĐƠN

Biểu mẫu áp dụng

Sổ theo dõi bệnh nhân

Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/ thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/ thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất

QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC PHẢI KÊ ĐƠN

Hình thức lưu trữ

SOP này được lưu trong tập hồ sơ SOP của cơ sở bán lẻ thuốc. Lưu trữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính (phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia) ít nhất 01 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng. Riêng đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt lưu trữ hồ sơ, sổ sách ít nhất 02 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng

PHẦN: DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN
Thông tư 07/2017/TT-BYT, ngày 03/5/2017

3. DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

3.1. NGUYÊN TẮC XÂY DỰNG DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

- a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
- b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
- c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
- d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong khu vực và trên thế giới.

3. DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

3.2. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

- Cơ sở để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được phân loại là thuốc kê đơn.
- Cơ sở để cơ quan quản lý nhà nước xây dựng và ban hành các quy định, hướng dẫn đối với thuốc không kê đơn trong đăng ký thuốc, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối thuốc, thông tin quảng cáo thuốc, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan.

3. DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

3.3. DANH MỤC BAO GỒM

- Theo TT 07/2017/TT-BYT, ngày 03 tháng 5 năm 2017 gồm có:
 - Danh mục thuốc hóa dược và sinh phẩm không kê đơn gồm 243 hoạt chất
 - Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền) không kê đơn
- Ngoài ra còn có Vị thuốc cổ truyền được phân loại không kê đơn nếu vị thuốc này không được sản xuất, chế biến từ dược liệu thuộc Danh mục Dược liệu độc do Bộ trưởng BYT ban hành tại TT số 42/2021/TT_BYT

DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC VÀ SINH PHẨM KHÔNG KÊ ĐƠN

DANH MỤC

THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

(Ban hành kèm theo Thông tư số: 07/2017/TT-BYT ngày 03 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC VÀ SINH PHẨM KHÔNG KÊ ĐƠN

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm đau, hạ sốt, chống viêm

**QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC
KHÔNG KÊ ĐƠN**

*(Số tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc ban hành kèm theo Quyết định số
696/QĐ- QLD ngày 1/12/2021)*

QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

1. Tiếp đón chào hỏi và khai thác thông tin trao đổi với khách hàng

a. Trường hợp khách hàng hỏi mua một loại thuốc cụ thể

Nếu thuốc cụ thể khách hàng hỏi mua là thuốc kê đơn thì cần hỏi người mua thuốc có đơn thuốc không? Nếu khách hàng có đơn thuốc, thực hiện theo Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc kê đơn. Không bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc.

a. Trường hợp khách hàng hỏi mua một loại thuốc cụ thể

Nếu thuốc cụ thể khách hàng hỏi mua là thuốc không kê đơn, cần trao đổi thông tin để xác định việc dùng thuốc của người bệnh phù hợp hay không phù hợp.

- Thuốc được mua dùng để chữa bệnh/triệu chứng gì? Tình trạng, biểu hiện triệu chứng bệnh của người bệnh?
- Đối tượng dùng thuốc (Giới, tuổi, tình trạng sức khỏe, tiền sử bệnh và bệnh hiện mắc; người bệnh có đang dùng thuốc hoặc sản phẩm nào khác? Hiệu quả? Tác dụng không mong muốn? Tiền sử dị ứng thuốc/thực phẩm)
- Đã dùng thuốc này lần nào chưa? Hiệu quả?

b. Trường hợp khách hàng hỏi và tư vấn điều trị một số triệu chứng hay bệnh thông thường:

Cần khai thác các thông tin về người bệnh để phân biệt tình trạng bệnh thông thường hoặc cần đi khám để có chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc

- Đối tượng dùng thuốc (tuổi, giới, đối tượng có thai? Cho con bú?)
- Triệu chứng bệnh là gì? Thời gian xuất hiện bệnh?
- Người bệnh đã dùng những thuốc/biện pháp gì để điều trị bệnh hay triệu chứng đang mắc phải?
- Người bệnh có đang dùng thuốc hoặc sản phẩm thực phẩm chức năng?
- Người bệnh có tiền sử bệnh? có đang mắc bệnh gì ?
- Người bệnh có tiền sử dị ứng thuốc ? Chế độ sinh hoạt?

2. Tư vấn cho người mua

Nếu việc sử dụng thuốc của người bệnh chưa đúng hoặc chưa phù hợp: Giải thích, tư vấn và hướng dẫn khách hàng chuyển sang loại thuốc khác đúng và phù hợp. Cung cấp các thông tin cụ thể về thuốc không kê đơn phù hợp với khách hàng để khách hàng lựa chọn.

Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị

2. Tư vấn cho người mua

Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh

Trao đổi, đưa ra lời khuyên về chế độ sinh hoạt, dinh dưỡng phù hợp với từng đối tượng, từng triệu chứng bệnh/bệnh cụ thể

3. Lấy thuốc

Lấy thuốc theo nguyên tắc: Hạn dùng ngắn bán trước, hạn dài bán sau. Hàng nhập trước bán trước, nhập sau bán sau. Kiểm tra hạn dùng, số lượng thuốc, kiểm soát chất lượng cảm quan trước khi giao cho khách.

3. Lấy thuốc

Đối với các thuốc không còn bao bì ngoài của thuốc cần đóng vào các bao bì phù hợp, để phân biệt

- Thuốc dùng ngoài dùng bao bì màu vàng có dòng chữ “Thuốc dùng ngoài”
- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt dùng bao bì màu xanh có dòng chữ “Thuốc phải kiểm soát đặc biệt”
- Các thuốc còn lại dùng bao bì màu trắng
- Lưu ý, thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác.

3. Lấy thuốc

Đối với các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải thực hiện ra lẻ tại khu vực ra lẻ và phải cho vào các bao bì kín khí

Ghi đầy đủ các thông tin trên bao bì đựng thuốc: Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, hạn dùng của từng thuốc

Nếu khách không mua hết cả vỉ thuốc thì trước khi cắt vỉ phải cho khách xem hạn dùng của thuốc. Để lại phần vỉ có hạn dùng tại nhà thuốc để theo dõi, kiểm soát hạn dùng.

4. Nhập dữ liệu vào máy tính

Nhân viên nhập dữ liệu về thuốc đã bán vào máy tính (phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia)

In hoặc viết hóa đơn bán hàng

Thu tiền theo hóa đơn

Trường hợp khách hàng muốn thay đổi số lượng, điều chỉnh số lượng trong máy tính và in/viết lại hóa đơn.

Trường hợp khách hàng không mua thuốc, hủy hóa đơn bán hàng.

5. Giao thuốc và hướng dẫn sử dụng cho khách hàng

Giao từng khoản cho khách hàng

Hướng dẫn sử dụng thuốc bằng lời nói và ghi đầy đủ thông tin trên bao bì đựng thuốc (tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, hạn dùng của từng thuốc).

5. Giao thuốc và hướng dẫn sử dụng cho khách hàng

Hướng dẫn, giải thích cho khách hàng về:

- Tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn,
- Liều lượng và cách dùng thuốc: uống vào thời điểm nào, các tương tác của thuốc với thức ăn đồ uống
- Các chú ý về bảo quản thuốc và thời hạn từ lúc mở lọ thuốc đối với thuốc lỏng
- Lưu ý khách hàng gọi điện hoặc liên lạc lại với cơ sở nếu có vấn đề gì chưa hiểu rõ hoặc xuất hiện các bất thường, tác dụng phụ, dị ứng thuốc

5. Giao thuốc và hướng dẫn sử dụng cho khách hàng

Giao hóa đơn và đưa thuốc cho khách

Cám ơn khách hàng

6. Lưu các thông tin và số liệu

Lưu thông tin về thuốc đã bán

Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện hoặc chứa hoạt chất hướng tâm thần/tiền chất dùng làm thuốc sau khi bán phải ghi chép thông tin vào Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng tâm/thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất hoặc lưu thông tin cần thiết trong phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia

7. Lưu ý

Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh

Thực hiện đúng các quy chế được, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề được

Phải luôn có thái độ lịch sự, hòa nhã và tôn trọng khách hàng

Những thông tin của khách hàng phải được giữ bí mật

QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

Biểu mẫu áp dụng

Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng mua thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện/ thuốc dạng phối hợp chứa dược chất hướng thần/ thuốc dạng phối hợp chứa tiền chất

QUY TRÌNH BÁN THUỐC, THÔNG TIN, TƯ VẤN HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

Hình thức lưu trữ

- SOP này được lưu trong tập hồ sơ SOP của cơ sở bán lẻ thuốc
- Lưu trữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính (phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia) ít nhất 01 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng. Riêng đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt lưu trữ hồ sơ, sổ sách ít nhất 02 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

PHẦN: DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU
Thông tư 19/2018/TT-BYT, ngày 30/8/2018

4. DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU

4.1. KHÁI NIỆM

Thuốc thiết yếu

- Là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số nhân dân
- Thuộc danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ y tế ban hành

4. DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU

4.2. DANH MỤC BAO GỒM

1. Danh mục thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm thiết yếu (Phụ lục I)
2. Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu thiết yếu:
 - Thuốc cổ truyền có xuất xứ thuộc danh mục bài thuốc cổ truyền được Bộ Y tế công nhận và được miễn thử lâm sàng

4. DANH MỤC THUỐC THIẾT YẾU

4.2. DANH MỤC BAO GỒM

- Thuốc dược liệu bao gồm thuốc dược liệu đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam và trong thành phần chứa dược liệu có tên trong danh mục vị thuốc cổ truyền thiết yếu ban hành kèm theo Thông tư này;
- Thuốc theo danh mục thuốc cổ truyền đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam ban hành kèm theo Thông tư này (Phụ lục II);
- Danh mục vị thuốc cổ truyền (Phụ lục II).

PHỤ LỤC I.

DANH MỤC THUỐC HÓA DƯỢC, VẮC XIN, SINH PHẨM THIẾT YẾU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN THUỐC	ĐƯỜNG DÙNG	DẠNG BẢO CHẾ	HÀM LƯỢNG, NỒNG ĐỘ
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
I. THUỐC GÂY MÊ, TÊ				
1. Thuốc gây mê và oxygen				
1	Fentanyl (citrat)	Tiêm	Dung dịch	0,05mg/ml
2	Halothan	Đường hô hấp	Dung dịch	187g/100ml
3	Ketamin (hydroclorid)	Tiêm	Dung dịch	50mg/ml
4	Oxygen được dụng	Đường hô hấp	Khí hóa lỏng	

PHỤ LỤC II.

DANH MỤC THUỐC CỔ TRUYỀN THIẾT YẾU

(Ban hành kèm theo Thông tư số 19/2018/TT-BYT ngày 30 tháng 8 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Danh mục thuốc cổ truyền thiết yếu.
2. Danh mục vị thuốc cổ truyền thiết yếu.

.....

14	6	Actiso, Thổ phục linh, Râu mèo, Thảo quyết minh, Bỏ công anh, Rau đắng đất, Lạc tiên.	Uống	
15	7	Actisô.	Uống	
16	8	Artiso, Nghệ, Rau má.	Uống	
17	9	Bạch mao căn, Đương quy, Kim tiền thảo, Xa tiền tử, Ý dĩ, Sinh địa.	Uống	
18	10	Bạch thược, Bạch truật, Cam thảo, Diệp hạ châu, Đương quy, Đảng sâm, Nhân trần, Phục linh, Trần bì.	Uống	

QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ THỰC PHẨM CHỨC NĂNG

Thông tư 43/2014/TT-BYT quy định về quản lý thực phẩm chức năng

Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Thực phẩm chức năng

Thực phẩm bổ sung

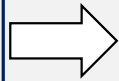
Thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Thực phẩm dinh dưỡng y học

Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt

Giải thích từ ngữ

**Thực phẩm bổ sung
(Supplemented Food)**



Là thực phẩm thông thường được bổ sung vi chất và các yếu tố có lợi cho sức khỏe như vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic, prebiotic và chất có hoạt tính sinh học khác.

Giải thích từ ngữ

**Thực phẩm bảo vệ
sức khỏe
(Health Supplement,
Food Supplement,
Dietary Supplement)**

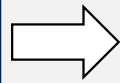
Là sản phẩm được chế biến dưới dạng viên nang, viên hoàn, viên nén, cao, cốm, bột, lỏng và các dạng chế biến khác có chứa một hoặc hỗn hợp của các chất sau đây:

Vitamin, khoáng chất, axit amin, axit béo, enzym, probiotic và chất có hoạt tính sinh học khác

Hoạt chất sinh học có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, chất khoáng và nguồn gốc thực vật ở các dạng như chiết xuất, phân lập, cô đặc và chuyển hóa

Giải thích từ ngữ

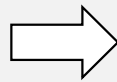
**Thực phẩm dinh dưỡng y học còn gọi là thực phẩm dinh dưỡng dùng cho mục đích y tế đặc biệt
(Food for Special Medical Purposes, Medical Food)**



Là loại thực phẩm có thể ăn bằng đường miệng hoặc bằng ống xông, được chỉ định để điều chỉnh chế độ ăn của người bệnh và chỉ được sử dụng dưới sự giám sát của nhân viên y tế

Giải thích từ ngữ

Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt (Food for Special Dietary Uses) dùng cho người ăn kiêng, người già và các đối tượng đặc biệt khác theo quy định của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (CODEX)



Là những thực phẩm được chế biến hoặc được phối trộn theo công thức đặc biệt nhằm đáp ứng các yêu cầu về chế độ ăn đặc thù theo thể trạng hoặc theo tình trạng bệnh lý và các rối loạn cụ thể của người sử dụng.

Thành phần của thực phẩm này phải khác biệt rõ rệt với thành phần của những thực phẩm thông thường cùng bản chất, nếu có

Yêu cầu đối với ghi nhãn thực phẩm chức năng

Thực phẩm bổ sung trên nhãn ghi cụm từ: ***“Thực phẩm bổ sung”***

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên nhãn phải ghi các cụm từ sau: ***“Thực phẩm bảo vệ sức khỏe”*** và ***“Thực phẩm này không phải là thuốc, không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”***

Thực phẩm dinh dưỡng y học trên nhãn phải ghi các cụm từ sau: ***“Thực phẩm dinh dưỡng y học”*** và ***“Sử dụng cho người bệnh với sự giám sát của nhân viên y tế”***

Thực phẩm dùng cho chế độ ăn đặc biệt trên nhãn phải ghi cụm từ: ***“Sản phẩm dinh dưỡng (cho đối tượng cụ thể)”***

Yêu cầu đối với ghi nhãn thực phẩm chức năng

Công bố khuyến cáo về nguy cơ, nếu có

Tên sản phẩm và các nội dung trên nhãn phải phù hợp nội dung đã công bố và các tài liệu kèm theo trong hồ sơ công bố sản phẩm

Quảng cáo thực phẩm chức năng

Việc quảng cáo thực phẩm chức năng phải được thực hiện theo quy định pháp luật về quảng cáo

Việc quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên phương tiện nghe nhìn phải có dòng chữ chú ý: “Sản phẩm này không phải là thuốc và không có tác dụng thay thế thuốc chữa bệnh”; chữ viết, lời đọc phải nhìn được và nghe rõ ràng trong điều kiện bình thường

Điều kiện đối với kinh doanh, bảo quản, vận chuyển thực phẩm chức năng

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải được bày bán riêng biệt với khu vực bày bán các loại thực phẩm khác

Nhà thuốc phải có khu bày bán riêng cho sản phẩm thực phẩm chức năng

Thu hồi thực phẩm chức năng

Thực phẩm chức năng phải được thu hồi trong các trường hợp sau đây

- Quá thời hạn sử dụng;
- Không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy định về an toàn thực phẩm của Bộ Y tế;
- Thông tin sản phẩm lưu thông trên thị trường không phù hợp với nội dung đã được xác nhận bởi cơ quan cấp Giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy hoặc không phù hợp với nội dung Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc vi phạm các quy định khác của pháp luật;
- Lưu thông trên thị trường mà chưa có chứng nhận hợp quy hoặc xác nhận phù hợp quy định an toàn thực phẩm;
- Khi cơ quan thẩm quyền các nước hoặc tổ chức quốc tế cảnh báo và được Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế khẳng định về tính không an toàn của sản phẩm.

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng có trách nhiệm thu hồi và báo cáo với Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế

Xử lý thực phẩm chức năng không bảo đảm an toàn

Tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng không bảo đảm an toàn có trách nhiệm xử lý thực phẩm đó và chịu mọi chi phí cho việc thu hồi, xử lý sản phẩm theo quy định của pháp luật

Truy nguyên nguồn gốc sản phẩm vi phạm

Việc truy nguyên nguồn gốc được tiến hành tại nơi đóng gói cuối cùng của sản phẩm. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng phải có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin về nguồn gốc, chất lượng, an toàn nguyên liệu, quy trình sản xuất, chế biến, bảo quản cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi thanh tra, kiểm tra

Việc truy nguyên nguồn gốc các nguyên liệu là nguyên nhân gây mất an toàn thực phẩm được điều tra tại cơ sở là xuất xứ của sản phẩm vi phạm và thông qua các nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra để truy nguyên đến tận cùng cơ sở cung cấp nguyên liệu hoặc vùng sản xuất nguyên liệu