

BÀI 1:

ĐẠI CƯƠNG VỀ QUẢN LÝ DƯỢC

MỤC TIÊU HỌC TẬP:

- Kể được nhiệm vụ và nội dung cơ bản về ngành dược và công tác quản lý.
- Hiểu và nêu được ý nghĩa công tác quản lý dược.
- Liệt kê được các cấp tổ chức ngành dược từ trung ương đến cơ sở.
- Vẽ được sơ đồ tổ chức của ngành dược.

NỘI DUNG CHÍNH:

Thuốc là phương tiện phòng bệnh, chữa bệnh không thể thiếu được trong công tác y tế. Thuốc tốt, sử dụng đúng sẽ làm bệnh mau khỏi. Trái lại thuốc không đảm bảo chất lượng, sử dụng sai, chẳng những làm cho không khỏi bệnh, có khi lại gây thêm tác hại cho người bệnh, thậm chí còn làm chết người. Vì thế vấn đề đảm bảo chất lượng thuốc, sử dụng đúng thuốc là một yêu cầu rất cao.

Để đạt mục đích đó, tất cả các khâu công tác có liên quan đến thuốc, từ thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối cho đến khi sử dụng cho bệnh nhân, đều phải tuân theo những quy định chuyên môn cần thiết. Đó là nhiệm vụ của công tác quản lý dược.

1. NHIỆM VỤ CƠ BẢN CỦA NGÀNH DƯỢC:

1.1. Bảo đảm việc sản xuất, số lượng cung ứng thuốc để phục vụ cho sự nghiệp bảo vệ sức khỏe của nhân dân và quốc phòng.

Vì đây là một loại hàng hóa đặc biệt nên việc sử dụng thuốc phải đạt 4 yêu cầu sau:

1.1.1. Đầy đủ:

Đủ chủng loại, số lượng thuốc dùng trong việc phòng hay chữa bệnh cho người dân khi cần thiết.

1.1.2. Kịp thời:

Việc cung ứng thuốc phải được thực hiện càng sớm càng tốt để giải quyết kịp thời cho nhu cầu điều trị.

1.1.3. Chất lượng:

Thuốc cung ứng phải đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng, vì đây là một loại hàng hóa đặc biệt liên quan đến tính mạng con người, Đây là tiêu chuẩn cao nhất, thể hiện mặt đạo đức và quyết định uy tính của ngành.

1.1.4. Giá cả:

Giá thuốc phải hợp lý, phù hợp với khả năng thanh toán của người bệnh đồng thời đáp ứng được yêu cầu tái hoạt động của người sản xuất, kinh doanh.

1.2. Tham gia quản lý kinh tế dược, tạo ra lợi nhuận một cách hợp pháp, đúng luật định và hợp lý:

+ Phát triển cơ sở.

+ Đóng góp cho ngân sách, góp phần vào việc phát triển kinh tế đất nước.

Hai nhiệm vụ sản xuất, cung ứng thuốc và kinh doanh tạo ra lợi nhuận phải được thực hiện đồng thời nhằm mục đích cao nhất là phục vụ cho sức khỏe của nhân dân.

1.3. Tư vấn thuốc:

Nắm vững kiến thức về thuốc để làm tốt nhiệm vụ tư vấn cho cán bộ y, hướng dẫn việc sử dụng thuốc cho người dùng và tham gia vào các chương trình Y tế cộng đồng.

2. TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM:

2.1. Tổ chức quản lý nhà nước:

Gồm 3 cơ quan:

- Quản lý dược: Dược tổ chức 4 cấp:

+ Cấp TW: Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế.

+ Cấp tỉnh: Phòng Quản lý dược thuộc Sở Y tế.

+ Cấp huyện: Tổ Quản lý dược thuộc Phòng Y tế.

+ Cấp xã: Nhân viên Quản lý dược thuộc Trạm Y tế.

- Thanh tra dược: Dược tổ chức 2 cấp:

+ Cấp TW: Thanh tra Bộ Y tế.

+ Cấp Tỉnh: Thanh tra Sở Y tế.

- Kiểm nghiệm thuốc: Dược tổ chức 2 cấp:

+ Cấp TW: Viện kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm. Cả nước có 2 viện kiểm nghiệm (Viện kiểm nghiệm TW và Viện kiểm nghiệm Tp.HCM).

+ Cấp Tỉnh: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm.

2.2. Tổ chức sản xuất và kinh doanh:

Tổ chức sản xuất, kinh doanh là những cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc với nhiều hình thức công ty, hộ cá thể,... Đây là nơi sử dụng nhân lực dược nhiều nhất, từ nguồn nhân lực sơ cấp, trung cấp đến đại học.

Ví dụ:

Nhà máy sản xuất thuốc, công ty kinh doanh thuốc.

Nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc, tủ thuốc trạm y tế.

2.3. Tổ chức đào tạo và nghiên cứu khoa học:

Việc đào tạo nhân lực dược và nghiên cứu khoa học về dược là chức năng nhiệm vụ của Trường và Viện nghiên cứu thuộc ngành dược.

Ví dụ:

Trường Trung cấp Dược, Trường đại học Dược,...

Viện kiểm nghiệm thuốc và mỹ phẩm, viện Dược liệu,...

2.4. Tổ chức dược bệnh viện:

Các tổ chức hoạt động trong khoa dược bao gồm nhiều lĩnh vực trong ngành Dược. Tuy nhiên, khi kinh tế xã hội ngày càng phát triển thì yêu cầu chuyên môn hóa ngày càng cao nhằm phục vụ tốt hơn cho sức khỏe người bệnh. Để đáp ứng đòi hỏi trên, các hoạt động trong khoa dược bệnh viện đã có nhiều thay đổi với xu thế như sau:

- Cung ứng thuốc: Đây là lĩnh vực hoạt động mạnh nhất của khoa dược hiện nay.

- Sản xuất thuốc: Hoạt động này ngày càng thu hẹp lại cho phù hợp với công việc chủ yếu của bệnh viện là điều trị bệnh, hiện khoa dược bệnh viện chỉ còn sản xuất những loại thuốc đơn giản, không đòi hỏi mức độ vô trùng và kỹ thuật cao.

- Tư vấn thuốc: Hoạt động này đang được sự tập trung đầu tư phát triển nhằm đưa vị trí của người dược sĩ bệnh viện lên một tầm cao mới.

2.5. Thông tin thuốc

Đây là một lĩnh vực chuyên môn của ngành dược nhưng cần có sự tham gia của nhiều ngành nghề khác.

2.5.1. Báo chí chuyên ngành:

- Thuộc Bộ Y tế: Tạp chí Dược học.

- Thuộc Hội Dược Việt Nam: Tạp chí Thuốc và sức khỏe.

2.5.2. Thông tin ADR (Adverse Drug Reaction) = tác dụng phụ có hại của thuốc.

Theo dõi, ghi chép và báo cáo tác dụng phụ có hại của thuốc về cơ quan quản lý y tế trực tiếp là nhiệm vụ của người cán bộ y tế, nhằm góp phần hữu hiệu cho cơ quan quản lý nhà nước về thuốc, trong việc phát hiện và loại trừ những thuốc gây nguy hiểm cho người dùng ra khỏi thị trường.

Các Trung tâm ADR:

- Trung tâm ADR miền Bắc (được đặt tại Bệnh Viện Bạch Mai).

- Trung tâm ADR miền Nam (được đặt tại viện kiểm nghiệm Tp.HCM).

2.6. Hội nghề nghiệp:

2.6.1. Tổ chức:

Hội nghề nghiệp của ngành dược là Hội Dược học. được tổ chức ở 2 cấp:

+ Cấp TW: Hội Dược học Việt Nam (VPA=Vietnamese Pharmaceutical Association).

+ Cấp tỉnh: Hội Dược học Tỉnh/Tp thuộc trung ương (ví dụ: Hội Dược học Tp.HCM- HPA=Hochiminh city Pharmaceutical Association).

2.6.2. Hoạt động:

Hội Dược học là một tổ chức xã hội nghề nghiệp tự nguyện của những người dược sĩ và của những cán bộ khoa học kỹ thuật hoạt động trong lĩnh vực dược trên địa bàn.

Hội dược học là thành viên của Liên Hiệp các hội khoa học kỹ thuật và chịu sự quản lý nhà nước của cơ quan quản lý y tế (Bộ Y tế, Sở Y tế).

Hội có tư cách pháp nhân, có con dấu riêng và tài khoản ngân hàng.

Trụ sở của Hội Dược học Việt Nam Đặt tại Hà Nội. Trụ Sở của Hội Dược học tỉnh/ thành phố thuộc TW đặt tại địa phương tỉnh/thành phố thuộc TW đó.

2.6.3. Mục đích hoạt động:

Mục đích hoạt động của Hội là tập hợp, đoàn kết những người cùng hoạt động trong lĩnh vực dược, nhằm hợp tác giúp đỡ nhau để không ngừng nâng cao kiến thức, nghiệp vụ chuyên môn, phát huy tiềm năng trí tuệ, đạo đức nghề nghiệp; thực hiện tốt chiến lược, chương trình của ngành dược và ngành y tế, đúng theo đường lối chủ trương của Đảng, pháp luật của nhà nước. Không ngừng phát triển ngành dược của thành phố trong xu thế hội nhập vào khu vực và thế giới.

TỔ CHỨC NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

| CẤP TỔ CHỨC | Trung ương | Tỉnh/Tp thuộc TW | Q/H - Thị xã | Xã- Phường thị Trấn |
|--|---|--|----------------------------------|--------------------------------|
| 1. QLý Nhà nước: 1. Quản lý dược 2. Thanh tra y tế 3. Tiêu chuẩn hóa | Bộ y tế - Cục QLD Thanh tra BHYT Viện kiểm nghiệm TW- Viện kiểm nghiệm TpHCM. | Sở y tế - Phòng QLD,... Thanh tra SYT Trung tâm kiểm nghiệm. | TTYT/Phòng y tế - Tổ QLD. | Trạm y tế - CB phụ trách dược. |
| 2. Sản xuất – KD | Doanh nghiệp dược cấp trung ương | Doanh nghiệp dược cấp địa phương | Doanh nghiệp dược cấp quận huyện | |
| 3. Đào tạo NCKH | Viện: Viện kiểm nghiệm,. Trường: Trường ĐH Dược, Trường TC dược cấp TW | Trường Trung cấp dược cấp tỉnh/ Thành phố thuộc TW | | |
| 4. Dược Bệnh Viện | Khoa dược của BVTW BV điều dưỡng TW | Khoa dược của BV tỉnh/ TP thuộc TW, BV điều dưỡng tỉnh/ TP thuộc TW | Khoa dược bệnh viện quận/Huyện | |
| 5. Thông Tin thuốc | Thư viện y học TW TT thông tin thuốc | Thư viện y học TP | | |

| | | | | |
|-------------------------|-----------------------|------------------------|--------------|--|
| | (ADR) Báo dược | Báo dược | | |
| 6. Đoàn Thể Dược | Hội Dược học Việt Nam | Hội Dược học thành phố | Chi hội dược | |

3. NHIỆM VỤ VÀ NỘI DUNG CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC

3.1. Nhiệm vụ chung:

Nhiệm vụ của công tác quản lý dược là nghiên cứu, hướng dẫn và giám sát thực hiện những quy định chuyên môn hiện hành, những luật lệ của nhà nước trong việc thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối và sử dụng thuốc nhằm đảm bảo cho người bệnh được dùng thuốc tốt, có hiệu lực trong phòng - chữa bệnh, không gây tác hại.

3.2. Nội dung công tác quản lý dược:

Gồm các nội dung sau:

- Những quy định về điều kiện cơ sở vật chất và kỹ thuật cần thiết để tiến hành công tác chuyên môn nhằm đảm bảo được chất lượng thuốc.

Ví dụ : Quy định các trang thiết bị trong sản xuất, pha chế thuốc....

- Những quy định về yêu cầu và biện pháp kỹ thuật cần thiết của các quá trình thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối và sử dụng thuốc nhằm thực hiện các tiêu chuẩn kỹ thuật đã quy định.

Ví dụ: Quy trình kỹ thuật, quy định về đơn vị đo lường, những nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs: GMP, GLP, GDPO, GPP,..),....

- Những quy định nhằm đảm bảo việc kiểm tra và chọn lọc thuốc có chất lượng tốt.

Ví dụ: Quy định về xét duyệt và quản lý danh mục mặt hàng thuốc, quy định về tiêu chuẩn kỹ thuật,

- Những quy định nhằm đảm bảo an toàn cho người dùng thuốc.

Ví dụ: Quy chế quản lý thuốc an thần, quy chế quản lý thuốc gây nghiện,...

- Những quy định nhằm hướng dẫn việc quản lý , việc phân phối sử dụng thuốc theo phương hướng dùng thuốc của ngành.

Ví dụ: Quy định lựa chọn thuốc chủ yếu, thuốc thiết yếu,...

4. Ý NGHĨA CỦA CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC:

4.1. Công tác quản lý dược có ý nghĩa to lớn về mặt kỹ thuật:

Công tác quản lý dược sử dụng tổng hợp các thành tựu khoa học kỹ thuật y dược, nhất là về dược, do đó nó phản ánh trình độ khoa học kỹ thuật trong ngành. Ví dụ dược điển Việt Nam, các quy chế quản lý thuốc, Công tác quản lý dược có tác dụng quan trọng trong việc thúc đẩy sự tiến bộ kỹ thuật vì bắt buộc những bộ phận kém về kỹ thuật phải có vươn lên thực hiện cho được những yêu cầu kỹ thuật đã quy định để được tồn tại hợp pháp. Như vậy, từng bước công tác quản lý dược góp phần quan trọng thúc đẩy ngành dược phát triển và hòa nhập vào thế giới.

4.2. Công tác quản lý dược có nghĩa rất quan trọng về mặt chính trị:

- Quan điểm của nhà nước Việt Nam luôn xem “Con người là vốn quý nhất”, mà sức khỏe lại là vốn quý nhất của con người. Vì thế, mục tiêu chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân luôn được Đảng và nhà nước đưa lên hàng đầu. Công cụ để thực hiện mục tiêu này chính là công tác quản lý dược, đây là điều kiện cần và đủ để thực hiện việc cung ứng thuốc có chất lượng tốt và đảm bảo việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

Do đó, làm tốt công tác quản lý dược là thể hiện được sự quan tâm của nhà nước đối với công cuộc bảo vệ sức khỏe của nhân dân, nâng cao sự tín nhiệm của người bệnh và của cả cộng đồng đối với ngành dược.

- Đối với người cán bộ y tế, công tác quản lý dược nâng cao tinh thần trách nhiệm của họ đối với công cuộc bảo vệ sức khỏe nhân dân, qua đó nâng cao uy tín, phẩm chất đạo đức của người cán bộ y tế.

- Nguyên cứu, cập nhật và phát huy công tác quản lý dược nhằm tiến tới thống nhất những quy định về chuyên môn kỹ thuật trong ngành trên cơ sở hòa hợp với luật pháp quốc tế, là một trong những biện pháp quan trọng để nâng cao vị trí ngành dược Việt Nam trên thị trường thế giới.

4.3. Công tác quản lý dược có ý nghĩa về mặt kinh tế:

- Công tác quản lý dược tạo điều kiện thuận lợi cho việc kế hoạch hóa các mặt liên quan đến các công tác trong ngành dược từ thu mua, pha chế, sản xuất, xây dựng quy trình kỹ thuật,..vv. Việc nâng cao những yêu cầu kỹ thuật sẽ làm cơ sở cho việc nâng cao chất lượng thuốc, đồng thời làm tăng năng suất lao động, từ đó hạ giá thành sản phẩm, góp phần quan trọng trong việc phát triển thị trường cho thuốc sản xuất trong nước.

- Công tác quản lý dược được thực hiện chặt chẽ sẽ góp phần làm giảm những lãng phí to lớn cho nhà nước trong việc hạn chế nhập vào hoặc sản xuất ra những mặt hàng kém chất lượng, làm giảm được tỷ lệ thuốc kém chất lượng lưu thông trên thị trường.

- Công tác quản lý dược được thực hiện nhằm làm tăng uy tín của thuốc sản xuất trong nước, dần thay thế thuốc nước ngoài trên thị trường trong nước và tiến đến gia tăng xuất khẩu thuốc ra nước ngoài, góp phần làm giàu cho to quốc.

5. TỔ CHỨC QUẢN LÝ CÔNG TÁC QUẢN LÝ DƯỢC

Công tác quản lý dược phải được thực hiện ở tất cả các đơn vị y dược có thu mua, chế biến, sản xuất, pha chế, bảo quản, phân phối và sử dụng thuốc, vì thế công tác quản lý dược bao trùm toàn ngành y tế. Tổ chức công tác quản lý dược thực hiện trong toàn ngành từ trung ương đến tỉnh, huyện, xã; từ các đơn vị hành chính sự nghiệp dược đến các đơn vị phòng, chữa bệnh.

5.1. Tổ chức công tác quản lý dược ở các cơ quan quản lý y tế các cấp

5.1.1. Bộ y tế

- Cục Quản lý dược: là cơ quan chuyên trách cấp trung ương giúp Bộ trưởng bộ y tế về công tác quản lý dược.

- Tổng công ty dược: là cơ quan có nhiệm vụ theo dõi, giám sát công tác quản lý dược của các xí nghiệp, các công ty cấp 1 trực thuộc.

- Việc kiểm nghiệm: là cơ quan giúp Bộ chỉ đạo kỹ thuật trong công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong toàn ngành, giúp Bộ xét duyệt các tiêu chuẩn kỹ thuật, đề xuất danh mục thuốc được cho phép lưu hành tại Việt Nam.

5.1.2. Sở y tế

- Phòng Quản lý dược: có trách nhiệm quản lý công tác dược trong toàn tỉnh/thành phố thuộc TW với nội dung công tác như Cục QLD.

- Trung tâm kiểm nghiệm: có nhiệm vụ giúp Sở y tế chỉ đạo kỹ thuật trong công tác kiểm tra chất lượng thuốc trong toàn tỉnh.

5.1.3. Phòng y tế

Tổ quản lý dược thuộc phòng y tế có nhiệm vụ quản lý công tác dược trong toàn huyện.

5.1.4. Trạm y tế:

Dược tá có nhiệm vụ giúp Trưởng trạm y tế quản lý công tác dược trong xã, bao gồm phòng dược, tủ thuốc trạm y tế, những vấn đề có liên quan đến thuốc trên địa bàn. Nếu không có dược tá, Trưởng trạm y tế có thể phân công Y sĩ làm thay.

5.2. Tổ chức công tác quản lý dược ở các đơn vị thực hiện.

5.2.1. Doanh nghiệp sản xuất thuốc

- Phòng kỹ thuật (QA=Quality Assurance): giúp giám đốc quản lý công tác dược chính trong toàn doanh nghiệp.

- Phòng kiểm nghiệm (QC=Quality Control): giúp Giám đốc trong việc kiểm tra chất lượng thuốc và công tác tiêu chuẩn kỹ thuật.

5.2.2. Doanh nghiệp kinh doanh thuốc.

Bộ phận kỹ thuật giúp Giám đốc trong việc kiểm tra chất lượng thuốc nhập vào và quản lý công tác dược chính ở các bộ phận kho, các nhà thuốc, đại lý phân phối thuốc của công ty.

5.2.3. Các đơn vị bán lẻ thuốc

Người phụ trách chuyên môn của các đơn vị chịu trách nhiệm về công tác quản lý dược của đơn vị.

5.2.4. Bệnh viện (cơ sở khám chữa bệnh).

Khoa dược có nhiệm vụ thực hiện công tác quản lý dược trong toàn bệnh viện kể cả phòng khám bệnh.

BÀI 2:

CÁC QUY ĐỊNH VỀ HÀNH NGHỀ TRONG LUẬT DƯỢC

MỤC TIÊU HỌC TẬP

Sau khi học bài này, người học phải.

- Biết được các hình thức và điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược
- Biết được điều kiện và qui trình cấp chứng chỉ hành nghề dược
- Biết được quyền hạn và nghĩa vụ của người hành nghề dược

Các qui định về hành nghề trong luật dược được hướng dẫn và thi hành theo Luật dược số 105/2016/QH13 đã được Quốc hội nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam khoá XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực ngày 01 tháng 01 năm 2017 và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 do Thủ tướng Nguyễn Xuân Phúc ký ban hành về việc “quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược”

1. ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI NGƯỜI CHỊU TRÁCH NHIỆM CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

1.1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau:

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau:

+ Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;

+ Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

+ Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này;

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

1.2. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này.

1.3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

1.4. 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 văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này 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 phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

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 này 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 quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 l khoản 1 Điều 13 của Luật này 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 này.

1.5. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

1.6. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

1.7. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

1.8. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại

điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

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

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.
- Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.2. Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

a. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo hình thức xét duyệt cho người đề nghị hoặc hình thức thi cho người có nhu cầu và áp dụng đối với trường hợp sau đây:

- Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;
- Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại Điều 28 của Luật này.

Trường hợp bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 4, 6, 10 hoặc 11 Điều 28 của Luật này thì Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp sau 12 tháng kể từ ngày bị thu hồi.

b. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

c. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề, hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

2.3. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng 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 (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- 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;
- e. Bằng tốt nghiệp đại học ngành hoá học;
- f. 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;

1. 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 này có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường 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 hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

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

- 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;

- Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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:

- 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 án, quyết định của Tòa án;

- Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

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.

2.4. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

- Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật này.

- Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2.5. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

- Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị dược chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

- Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.

- Giấy chứng nhận đủ sức khoẻ để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

- Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp.

- Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật này.

- Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

- Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Toà án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

- Trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề dược do bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật này thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược chỉ cần nộp đơn theo quy định tại khoản 1 Điều này.

2.6. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

2.7. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.

2.8. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

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

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

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

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

5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề dược 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 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 dược 2017.

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.

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

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

3. 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 thoả thuận quốc tế mà Việt Nam là một bên, điều ước quốc tế mà nước Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

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

- Thông tin cá nhân của người hành nghề dược;
- Văn bằng chuyên môn;
- Hình thức hành nghề;
- Phạm vi hoạt động chuyên môn;
- 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;
- Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

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 hoá 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.

4. QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC

4.1. Quyền của người hành nghề dược

1. Dược đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.

2. Dược 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 uỷ 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.

4.2. 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 uỷ quyền khi vắng mặt theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật này.

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.

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.

BÀI 3:

QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN VÀ THUỐC HƯƠNG TÂM THẦN

MỤC TIÊU BÀI HỌC

- Trình bày được các cơ chế quản lý thuốc gây nghiện ở Việt Nam.
- Hiểu được nội dung, ý nghĩa của các bảng danh mục thuốc gây nghiện và thuốc gây nghiện đang phối hợp.
- Biết được cách xét chế độ quản lý một thành phẩm thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện.

1. QUY ĐỊNH CHUNG

- Quản lý thuốc gây nghiện là những quy định các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hương tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất sử dụng trong lĩnh vực y tế và trong phân tích, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài. Việc quản lý được thực hiện theo thông tư số 19/2014/TT-BYT (sau đây gọi là thông tư này) ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng bộ y tế

1.1. Thuốc gây nghiện

Thuốc gây nghiện gồm:

- Nguyên liệu có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.
- Bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I ở mọi nồng độ, hàm lượng.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất khác trong đó nồng độ, hàm lượng hoạt chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.
- Thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất gây nghiện khác; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hương tâm thần; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc; hoặc thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hương tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc trong đó hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hương tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc ở mọi nồng độ, hàm lượng.

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

1.2. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện

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

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

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

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

1.3. Tiền chất dùng làm thuốc gây nghiện

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

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

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

1.4. Thuốc hướng tâm thần

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

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

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

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

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

1.5. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần

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

- Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;
- Có chứa hoạt chất hướng tâm thần hoặc có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc;
- Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV và VI ban hành kèm theo Thông tư này.

1.6. Tiền chất dùng làm thuốc hướng tâm thần

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

1.7. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất

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

- Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện và không phải là tiền chất dùng làm thuốc
- Có chứa tiền chất dùng làm thuốc ở nồng độ, hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này

2. KINH DOANH THUỐC

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

Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và các quy định tại Thông tư này.

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

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

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

2.1. Sản xuất

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

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

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

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

- Nhân sự:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Nhân sự:

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

+ Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng).

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

- Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép đầy đủ vào sổ theo dõi nhập, xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc

thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu số 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2. Xuất khẩu, nhập khẩu

a. Doanh nghiệp chịu trách nhiệm xuất khẩu, nhập khẩu và cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc trong cả nước được quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư thông tư này

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

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

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

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

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

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

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

c. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư thông tư này được:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Bán buôn

a. Doanh nghiệp dược phẩm tại tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đang cung ứng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất được tiếp tục mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành

phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất từ các doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư thông tư này để cung ứng trên địa bàn tỉnh..

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

b. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 6 thông tư trên phải tuân thủ các quy định sau:

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

- Hồ sơ, sổ sách:

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

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

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

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

c. Doanh nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 6 này được:

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

- Bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho nhà thuốc đạt GPP quy định tại khoản 1 Điều 7 Thông tư này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, trung tâm giáo dục- lao động- xã hội, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược trên địa bàn tỉnh.

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

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

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

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

2.4. Bán lẻ

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

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

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

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

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

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

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

- Nhà thuốc bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:

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

+ Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của nơi cung cấp thuốc;

+ Đơn thuốc gây nghiện lưu tại cơ sở sau khi bán;

+ Biên bản nhận thuốc thành phẩm gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại.

+ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng thực hiện theo quy định tại mẫu số 07 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. KÊ ĐƠN, PHA CHẾ, CẤP PHÁT VÀ SỬ DỤNG THUỐC

3.1. Kê đơn

- Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh ngoại trú thực hiện theo quy định của “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Việc kê đơn thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất cho người bệnh nội trú thực hiện theo quy định của “Thông tư hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được bán cho người bệnh không cần đơn theo quy định tại “Danh mục thuốc không kê đơn” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc “Danh mục thuốc không kê đơn” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành chỉ được sử dụng khi có đơn của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh. Người bán thuốc chỉ được bán cho người bệnh khi có đơn của bác sỹ có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh.

3.2. Pha chế thuốc tại bệnh viện

3.2.1. Khu vực pha chế

Bệnh viện có pha chế thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa

hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải bố trí khu vực pha chế đáp ứng các điều kiện sau đây:

a. Cơ sở vật chất:

- Phòng pha chế: có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng. Phòng phải được xây dựng ở nơi thoáng mát, riêng biệt, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm. Diện tích mặt bằng tối thiểu là 10m². Các bộ phận phải bố trí theo nguyên tắc một chiều;

- Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

- Có đủ dụng cụ phù hợp với việc pha chế, bảo quản và kiểm nghiệm thuốc.

b. Nhân lực:

- Người giám sát, chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo, kiểm tra chất lượng thuốc sau khi pha chế phải tốt nghiệp đại học dược.

- Người quản lý thuốc thành phẩm gây nghiện sau khi pha chế phải tốt nghiệp đại học dược.

- Người quản lý thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất sau khi pha chế phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

c. Đóng gói, dán nhãn, bảo quản:

- Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn ngay để tránh nhầm lẫn. Nhãn phải có thông tin sau đây: Tên cơ sở, tên thuốc, dạng bào chế, hoạt chất, nồng độ hoặc hàm lượng, người pha, người giám sát, ngày pha chế, hạn dùng của thuốc.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được để bảo quản ở tủ riêng; có các biện pháp, trang thiết bị để bảo đảm an toàn, chống thất thoát.

d. Hồ sơ, sổ sách:

- Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc (Mẫu số 1);

- Sổ kiểm tra kiểm soát chất lượng thuốc;

- Quy trình pha chế thuốc theo đơn;

- Phải có nội quy, quy trình thao tác chuẩn (SOP) trong pha chế thuốc.

3.2.2. Phạm vi hoạt động:

- Thuốc pha chế chỉ bán, cấp phát theo đơn cho người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú của chính cơ sở đó;

- Chỉ được pha chế các thuốc có công thức, quy trình pha chế, tiêu chuẩn chất lượng được người đứng đầu cơ sở phê duyệt và chịu trách nhiệm về tính an toàn và hiệu quả của thuốc;

- Không được pha chế thuốc tiêm.

3.3. Pha chế, sử dụng thuốc tại cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y-dược

- Cơ sở nghiên cứu, đào tạo chuyên ngành y - dược được pha chế, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phục vụ công tác giảng dạy và nghiên cứu khoa học; người tốt nghiệp hệ đại học dược giám sát việc pha chế và chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép sổ pha chế, sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và báo cáo theo đúng quy định của Thông tư này.

- Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất pha chế xong phải được đóng gói, dán nhãn, bảo quản theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 9 Thông tư này.

3.4. Cấp phát và sử dụng

- Khoa dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị theo Phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất theo mẫu số 8 ban hành kèm theo Thông tư này và trực tiếp cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú.

Trưởng khoa dược hoặc người tốt nghiệp đại học dược được trưởng khoa ủy quyền bằng văn bản ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất của các khoa điều trị; ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho ca trực của khoa dược.

- Trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám ký duyệt phiếu lĩnh thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho khoa phòng mình.

Tại các khoa điều trị, sau khi nhận thuốc từ khoa dược, điều dưỡng viên 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;

Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất thừa do không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển viện hoặc tử vong, khoa điều trị phải làm giấy trả lại khoa dược. Trưởng khoa dược căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc huỷ theo quy định và lập biên bản lưu tại khoa dược;

Khoa dược phải theo dõi và ghi chép đầy đủ số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất xuất, nhập, tồn kho thực hiện theo quy định tại mẫu số 02 ban hành kèm theo Thông tư này

Thủ kho quản lý thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược được người đứng đầu cơ sở ủy quyền bằng văn bản (mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng).

Thủ kho quản lý thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

- Khoa, phòng điều trị trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất trong tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải để ngăn riêng do điều dưỡng viên trực giữ và cấp phát theo y lệnh. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao thuốc và sổ theo dõi cho người giữ thuốc của ca trực sau.

- Trung tâm giáo dục - lao động - xã hội, cơ sở cai nghiện bắt buộc, các cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế: thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất do người tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên (được người đứng đầu cơ sở ủy quyền bằng văn bản mỗi lần ủy quyền không quá 12 tháng) quản lý, cấp phát và theo dõi sổ sách.

- Trạm y tế xã, phường, thị trấn do người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên hoặc từ y sỹ trở lên quản lý, cấp phát thuốc thành phẩm hướng tâm thần thuộc chương trình sức khỏe tâm thần cộng đồng và có sổ theo dõi.

4. GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN VÀ BẢO QUẢN THUỐC

4.1. Giao nhận

- Khi giao, nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất: Người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho.

- Người giao, người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

4.2. Vận chuyển

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải được đóng gói, niêm phong và có biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát trong quá trình vận chuyển; trên bao bì cần ghi rõ nơi xuất, nơi nhập, tên thuốc, số lượng thuốc.

- Người đứng đầu cơ sở phải giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người tốt nghiệp trung học dược trở lên của cơ sở mình chịu trách nhiệm vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc; người chịu trách nhiệm vận chuyển

phải mang theo văn bản trên, chứng minh thư nhân dân (hoặc giấy tờ tùy thân hợp pháp), hoá đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho; chịu trách nhiệm về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc về mặt cảm quan trong quá trình vận chuyển và giao đầy đủ cho bên nhận.

- Trường hợp cơ sở kinh doanh phải thuê vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải ký hợp đồng bằng văn bản, trong đó nêu rõ các điều kiện liên quan đến bảo quản, vận chuyển, giao nhận thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định. Bên nhận vận chuyển phải đáp ứng các điều kiện đó trong quá trình vận chuyển, bảo đảm thuốc không bị thất thoát.

Bên thuê và bên nhận vận chuyển phải chịu trách nhiệm về các vấn đề liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc trong quá trình vận chuyển.

Người giao và người nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của cơ sở kinh doanh phải tốt nghiệp trung học dược trở lên.

4.3. Bảo quản

- Doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có kho riêng đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành để bảo quản nguyên liệu và thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất; thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất tiền chất. Kho phải có cửa, có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

- Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 Thông tư thông tư này phải có kho riêng đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” phù hợp quy mô kinh doanh của cơ sở nhưng diện tích tối thiểu 100m² và thể tích tối thiểu 300m³, kho có cửa, khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

- Doanh nghiệp bán buôn thuốc quy định tại khoản 1 Điều 6 Thông tư thông tư này phải có kho đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, trong đó kho bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải để một khu vực riêng biệt trong kho đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất

phải có kho đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

- Nhà thuốc phải được trang bị tủ riêng có khoá chắc chắn để bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất.

Nếu số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện ít, có thể để cùng tủ với thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất nhưng phải để ngăn riêng, tránh nhầm lẫn; có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

- Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu: Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn. Số lượng, chủng loại thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.

- Khoa dược: Thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải được bảo quản trong kho tuân thủ các quy định về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”; khoa dược bệnh viện phải triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) theo đúng lộ trình Bộ Y tế quy định, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

Kho, tủ bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất có khoá chắc chắn. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc thành phẩm gây nghiện có thể để chung với thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt để tránh nhầm lẫn.

Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

- Cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo và các đơn vị liên quan khác: Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải để ở một ngăn hoặc ô riêng, tủ có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng.

- Trạm y tế xã: Thuốc thành phẩm hướng tâm thần phải được sắp xếp trong quầy, tủ có khoá chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát.

5. HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP PHÉP, BÁO CÁO VÀ CHẾ ĐỘ HỦY THUỐC

5.1. Dự trữ

- Doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc phải lập dự trữ mua thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 09 ban hành kèm theo Thông tư thông tư này

- Doanh nghiệp sản xuất thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải làm đơn hàng mua nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 10 ban hành kèm theo Thông tư thông tư này hoặc đơn hàng nhập khẩu nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc làm đơn hàng xuất nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại Thông tư hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc hiện hành do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Dự trữ được làm thành 04 bản (cơ quan duyệt dự trữ lưu 02 bản, đơn vị lưu 01 bản, nơi bán lưu 01 bản).

- Các doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất chỉ được phép mua, bán, cấp phát, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất khi bản dự trữ đã được phê duyệt.

- Người đứng đầu doanh nghiệp chịu trách nhiệm về số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất dự trữ, số lượng thuốc dự trữ phải phù hợp với nhu cầu sử dụng của cơ sở; chỉ được dự trữ số lượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc vượt quá 50% so với số lượng sử dụng lần trước trong trường hợp thiếu thuốc, khẩn cấp, thiên tai và dịch bệnh.

- Doanh nghiệp sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không phải lập dự trữ theo các quy định trên.

- Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ khi nhận được bản dự trù hợp lệ, cơ quan xét duyệt dự trù sẽ xem xét phê duyệt bản dự trù hoặc có công văn trả lời, nêu rõ lý do không được phê duyệt.

5.2. Duyệt dự trù

5.2.1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế:

- Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho công ty sản xuất thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược;

- Duyệt đơn hàng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các công ty xuất khẩu, nhập khẩu thuốc quy định tại khoản 1 Điều 5 của Thông tư này;

- Duyệt dự trù thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc cho các cơ sở không thuộc ngành Y tế quản lý nhưng có nhu cầu mua thuốc gây nghiện để nghiên cứu khoa học trên cơ sở đề cương nghiên cứu khoa học đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

- Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho Cục Quân y - Bộ Quốc phòng.

5.2.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho công ty bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài ngành (trừ các đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Giao thông vận tải), cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo chuyên ngành Y- dược. Tùy theo từng địa phương, Sở Y tế có thể phân cấp cho Phòng y tế quận, huyện, thị xã hoặc Trung tâm Y tế quận, huyện, thị xã (nếu có người tốt nghiệp đại học dược) duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

5.2.3. Cục Quân y - Bộ Quốc phòng

Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

5.2.4. Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải

Duyệt dự trù thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất cho các bệnh viện, đơn vị trực thuộc Bộ Giao thông vận tải.

5.3. Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu

- Hồ sơ, thủ tục cấp phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại Thông

tu hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện màu vàng, thuốc hướng tâm thần màu xanh, tiền chất dùng làm thuốc màu hồng được cấp cho từng lần nhập khẩu, xuất khẩu và có giá trị trong thời hạn tối đa 01 năm, kể từ ngày ký.

- Giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc được gửi cho doanh nghiệp xin nhập khẩu, xuất khẩu; Văn phòng thường trực phòng chống tội phạm và ma túy - Bộ Công an, Chi Cục Hải quan cửa khẩu nơi làm thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu; Bộ Tài chính (Cục Điều tra chống buôn lậu - Tổng Cục Hải quan); Ủy ban kiểm soát ma túy quốc tế; Cơ quan quản lý nước nhập khẩu (đối với giấy phép xuất khẩu).

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc chỉ được phép xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu quốc tế của Việt Nam.

5.4. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách

- Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, sử dụng, pha chế, cấp phát, cơ sở cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm. Đơn thuốc N lưu giữ theo quy định tại “Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú” do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Cơ sở sản xuất, pha chế thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép, theo dõi và lưu giữ hồ sơ, sổ sách và các tài liệu liên quan đến nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần và nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất sau khi thuốc hết hạn sử dụng ít nhất là hai năm.

- Hết thời hạn lưu trữ trên, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu biên bản hủy tại cơ sở.

5.5. Báo cáo

5.5.1. Báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu:

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc: Chậm nhất 10 (mười) ngày sau khi xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo theo quy định tại mẫu số 11A, mẫu số 11B ban hành kèm theo Thông tư thông tư này tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế và Văn phòng thường trực phòng chống tội phạm và ma túy – Bộ Công an;

- Hàng năm, doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu báo cáo số lượng xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối

hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại mẫu số 12A, mẫu số 12B ban hành kèm theo Thông tư thông tư này tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; chậm nhất là ngày 15 tháng 01 năm sau.

5.5.2. Báo cáo tồn kho, sử dụng:

- Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ, cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng thuốc tồn kho hàng tháng, 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 1 năm sau theo quy định tại mẫu số 13A, mẫu số 13B ban hành kèm theo Thông tư thông tư này tới cơ quan xét duyệt dự trữ, cấp phép;

- Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu, doanh nghiệp bán buôn, cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tồn, địa chỉ khách hàng 6 tháng trước ngày 15 tháng 7 và hàng năm trước ngày 15 tháng 01 năm sau cho Sở Y tế trên địa bàn.

- Doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tên, địa chỉ khách hàng mỗi kỳ xin mua, nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc và hàng năm trước ngày 15 tháng 01 năm sau (đối với báo cáo năm) cho Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; phải thông báo cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương những mặt hàng cơ sở chỉ định doanh nghiệp bán trên địa bàn và thông báo lại khi có thay đổi.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc hàng năm của các cơ sở trên địa bàn mình theo mẫu số 14 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện hàng năm của ngành mình theo quy định mẫu số 11A ban hành kèm theo Thông tư thông tư này tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế; chậm nhất ngày 30 tháng 01 năm sau.

5.5.3. Báo cáo nhằm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát:

Cá nhân, tổ chức trong nước và nước ngoài có các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải báo cáo khẩn tới cơ quan xét duyệt dự trữ trong trường hợp nhằm lẫn, thất thoát hoặc khi có nghi ngờ thất thoát. Khi nhận được báo cáo khẩn, cơ quan xét duyệt dự trữ phải tiến hành thẩm tra và có biện pháp xử lý thích hợp;

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tổng hợp và báo cáo khẩn tới Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế.

5.6. Hủy thuốc

a. Nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần; nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất; thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần và thuốc thành phẩm tiền chất quá hạn dùng, kém chất lượng, mẫu thuốc lưu khi hết thời gian lưu, thuốc nhận lại từ các khoa điều trị và thuốc nhận lại do người bệnh tử vong cần phải hủy, cơ sở thực hiện việc hủy thuốc như sau:

- Có văn bản đề nghị hủy thuốc gửi cơ quan xét duyệt dự trữ. Văn bản đề nghị hủy thuốc phải ghi rõ tên thuốc, nồng độ- hàm lượng, số lượng, lý do xin hủy, phương pháp hủy. Việc hủy thuốc chỉ được thực hiện sau khi được cơ quan duyệt dự trữ phê duyệt;

- Thành lập hội đồng hủy thuốc do người đứng đầu cơ sở quyết định. Hội đồng có ít nhất 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách cơ sở;

- Lập biên bản hủy thuốc và lưu tại cơ sở;

- Sau khi hủy thuốc, phải gửi báo cáo việc hủy thuốc lên cơ quan duyệt dự trữ (kèm theo biên bản hủy thuốc).

b. Các loại dư phẩm, phế phẩm trong quá trình sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất cần hủy, phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

c. Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc: Các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

Cơ sở sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc: Các loại bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, bao gồm: vỏ chai, vỏ ống, vỏ lọ đựng thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không sử dụng nữa phải được tập hợp và hủy như quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

d. Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải riêng biệt với các thuốc khác; phải bảo đảm triệt để an toàn cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

BÀI 4:

QUY CHẾ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

MỤC TIÊU HỌC TẬP.

- Nêu được phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của quy chế.
- Trình bày số lượng nhóm thuốc trong danh mục thuốc kê đơn.
- Phân biệt được các loại đơn thuốc.
- Trình bày được các quy định về kê đơn thuốc.

1. QUI ĐỊNH CHUNG

Là những quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân được quy định tại thông tư số 05/2016/TT-BYT (sau đây gọi là thông tư này) ngày 29 tháng 2 năm 2016 của Bộ Trưởng Bộ Y tế.

Qui định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú áp dụng với các đối tượng sau:

- Bác sỹ, Y sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là Bác sỹ, Y sỹ).

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) và cơ sở bán lẻ thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi tắt là cơ sở bán lẻ thuốc).

- Người bệnh và người nhà của người bệnh có đơn thuốc điều trị ngoại trú.

2. QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN THUỐC

2.1. Người kê đơn thuốc

a. Bác sỹ.

b. Y sỹ được kê đơn thuốc khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện của Nhà nước hoặc trạm y tế xã, phường, thị trấn, y tế cơ quan, trường học (sau đây gọi tắt là trạm y tế xã);

- Phải có văn bản phân công của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuyến huyện phân công khám bệnh, chữa bệnh theo phân cấp quản lý y tế của địa phương.

c. Bác sỹ, y sỹ tại trạm y tế xã được phép kê đơn thuốc đối với các bệnh ở các chuyên khoa tương ứng với phạm vi khám bệnh, chữa bệnh đa khoa được quyết định trong phạm vi chuyên môn của trạm y tế xã và của bác sỹ, Y sỹ.

d. Trong trường hợp cấp cứu người bệnh mà chưa kịp làm thủ tục nhập viện, người kê đơn thuốc của bất cứ chuyên khoa nào (kể cả y học cổ truyền) đều được kê đơn thuốc để xử trí cấp cứu phù hợp với tình trạng của bệnh cấp cứu.

2.2. Nguyên tắc kê đơn thuốc

- Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.
- Kê đơn thuốc 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 của Bộ Y tế hoặc đủ sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này

- Y sĩ không được kê đơn thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất không thuộc danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Không được kê vào đơn thuốc:

+ Các thuốc, chất 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.

2.3. Hình thức kê đơn thuốc

a. Kê đơn thuốc đối với người bệnh đến khám bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

Người kê đơn thuốc thực hiện kê đơn thuốc cho người bệnh vào Đơn thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 hoặc sổ khám bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Thông tư này và ghi tên Thuốc, hàm lượng, số lượng, số ngày sử dụng vào sổ khám bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b. Kê đơn thuốc đối với người bệnh điều trị ngoại trú:

- Người kê đơn thuốc ra chỉ định điều trị bằng thuốc vào bệnh án điều trị ngoại trú của người bệnh đồng thời kê đơn (sao chỉ định điều trị) vào Sổ khám bệnh của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 hoặc sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo Thông tư này

c. Kê đơn thuốc đối với người bệnh tiếp tục phải điều trị ngoại trú ngay sau khi kết thúc việc điều trị nội trú:

- Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh chỉ cần tiếp tục sử dụng thuốc từ 01 (một) đến 07 (bảy) ngày thì kê đơn thuốc (chỉ định điều trị) tiếp vào Bệnh án điều trị nội trú đồng thời kê đơn (sao chỉ định điều trị) vào Sổ khám bệnh hoặc sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

- Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì phải chuyển sang điều trị ngoại trú (làm bệnh án điều trị ngoại trú) ngay sau ngày kết thúc điều trị nội trú, việc kê đơn thuốc thực hiện theo quy định tại Khoản 2 Điều 4 thông tư này.

d. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo thực hiện theo quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

2.4. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc

- Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong đơn thuốc hoặc trong sổ khám bệnh hoặc sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

- Ghi chính xác địa chỉ nơi người bệnh đang thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn, ấp, bản, xã, phường, thị trấn.

- Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi và ghi tên bố hoặc mẹ của trẻ.

- Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic) trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất. Trường hợp ghi thêm tên thuốc theo tên thương mại phải ghi tên thương mại trong ngoặc đơn sau tên chung quốc tế.

Ví dụ: đối với thuốc Paracetamol

+ Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế: Paracetamol 500mg.

+ Trường hợp ghi tên thuốc theo tên thương mại: Paracetamol 500mg (Hapacol hoặc Biragan hoặc Efferalgan hoặc Panadol,...)

- Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc.

- Số lượng thuốc gây nghiện phải 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).

- Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay 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; ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

3. KÊ ĐƠN THUỐC

3.1. Kê đơn thuốc gây nghiện

- Kê đơn vào Đơn thuốc “N” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này 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 khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

- Kê đơn thuốc điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.

- Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện. Cam kết được viết theo mẫu quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này, được làm thành 02 bản như nhau, trong đó: 01 bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 01 bản giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh,

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 khám bệnh, chữa bệnh được biết.

3.2. Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chẩn đoán xác định người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS thì làm Bệnh án điều trị ngoại trú cho người bệnh và cấp Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày cho người bệnh. Người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà của người bệnh cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh vào phần cam kết tại trang 2 sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày (nội dung cam kết quy định tại Phụ lục số 05 ban hành kèm theo Thông tư này).

- Liều thuốc gây nghiện để giảm đau được kê đơn theo nhu cầu giảm đau của người bệnh, thời gian mỗi lần chỉ định thuốc tối đa 30 (ba mươi) 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 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).

- Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà (người bệnh không thể đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh): Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Thông tư này để làm căn cứ cho bác sĩ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc, mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

3.3. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất

a. Kê đơn vào Đơn thuốc “H” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản, trong đó: 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 lại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

b. Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

c. Đối với bệnh cần chữa trị dài ngày (bệnh mạn tính): Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc kê đơn với số lượng thuốc sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày.

d. Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:

- Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa;

- Người nhà 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 (mẫu sổ theo hướng dẫn của chuyên khoa);

- Việc người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không do người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp.

3.4. Kê đơn thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin trong kê đơn thuốc

- Đơn thuốc kê trên máy tính 01 lần, sau đó in ra và người kê đơn ký tên, trả cho người bệnh 01 bản để lưu trong sổ khám bệnh hoặc trong sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh.

- Đơn thuốc “N” thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 và Đơn thuốc “H” thực hiện theo quy định tại Khoản 1 Điều 9 Thông tư này. Đơn thuốc được in ra 03 bản tương ứng để lưu đơn.

- Đơn thuốc “N” theo quy định tại Khoản 2 Điều 8 Thông tư này: Đơn thuốc được in ra 06 bản tương ứng cho 03 đợt điều trị cho một lần khám bệnh, trong đó: 03 bản tương ứng 03 đợt điều trị lưu tại Bệnh án điều trị ngoại trú của người bệnh; 03 bản tương ứng 03 đợt điều trị giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có ứng dụng công nghệ thông tin phải bảo đảm việc lưu đơn để triết xuất dữ liệu khi cần thiết.

3.5. 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.

- Đơn thuốc được mua tại các cơ sở bán lẻ thuốc hợp pháp trên toàn quốc.

- Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn thuốc. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) 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).

3.6. 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 nhà của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất 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 gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại theo mẫu quy định tại Phụ lục số 08 ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp hoặc bán thuốc, 01 bản giao cho người nộp lại thuốc).

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất nhận lại để riêng, bảo quản và xử lý theo đúng quy định của pháp luật về dược.

3.7. Lưu đơn, tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu đơn thuốc, thời gian lưu 01 (một) năm kể từ ngày kê đơn.

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lưu Đơn thuốc “N”, giấy Cam kết sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh và Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất lưu toàn bộ Đơn thuốc “N”, Đơn thuốc “H”, thời gian lưu 02 (hai) năm, kể từ khi thuốc hết hạn sử dụng.

- Cơ sở pha chế, cấp, bán lẻ thuốc lưu đơn thuốc có kê thuốc kháng sinh trong thời gian 01 (một) năm, kể từ ngày kê đơn, việc lưu đơn có thể thực hiện một trong các hình thức sau đây:

+ Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

+ Lưu thông tin về đơn thuốc bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, 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, hàm lượng, số lượng.

- Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số thông tư này ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. 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).

BÀI 5:

HƯỚNG DẪN GHI NHÃN THUỐC

MỤC TIÊU BÀI HỌC

- Trình bày được các qui định của một nhãn thành phẩm thuốc.
- Nêu được các qui định của một nhãn thuốc đặc biệt.

1. QUY ĐỊNH CHUNG.

1.1. Phạm vi áp dụng.

Tất cả thuốc lưu thông trên thị trường Việt Nam đều phải thực hiện theo nội dung và cách ghi nhãn được quy định tại Thông tư 06/2016/TT- BYT (sau đây gọi là thông tư này) về việc “Quy định ghi nhãn thuốc” do Bộ Y tế ban hành ngày 08 tháng 03 năm 2016 (sau đây được gọi là thông tư này)

Đối tượng thực hiện là các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc tại Việt Nam.

1.2. Giải thích một số từ ngữ.

- *Nhãn thuốc*: là bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu được in, dập trực tiếp trên bao bì thương phẩm của thuốc hoặc được dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc, bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ.

- *Ghi nhãn thuốc*: là việc thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết và chủ yếu về thuốc lên nhãn thuốc giúp người dùng nhận biết, lựa chọn và sử dụng đúng thuốc và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện kiểm tra, kiểm soát, quản lý.

- *Nhãn gốc của thuốc*: là nhãn thể hiện những nội dung lần đầu được in hoặc dán, dính, gắn chắc chắn trên bao bì thương phẩm của thuốc sau khi hoàn thành thao tác đóng gói trong dây chuyền sản xuất.

- *Bao bì thương phẩm của thuốc*: là bao bì chứa đựng thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc được lưu hành cùng với thuốc. Bao bì thương phẩm của thuốc bao gồm bao bì trực tiếp, bao bì ngoài hoặc có thể có thêm bao bì trung gian (nếu có).

- *Bao bì trực tiếp*: là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc.

- *Bao bì ngoài*: là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp.

- *Bao bì trung gian*: là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị thuốc có bao bì trực tiếp và nằm trong bao bì ngoài của thuốc.

- *Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc*: là tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, nhập khẩu, xuất khẩu, cơ sở phân phối thuốc, ủy thác xuất khẩu, ủy thác nhập khẩu thuốc được quy định tại Điều 25 Thông tư này.

- *Quy cách đóng gói của thuốc*: là lượng thuốc được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm trong một đơn vị đóng gói.

- *Số lô sản xuất*: là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao

gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và lưu hành lô thuốc đó.

- *Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc*: là tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của thuốc trong đó ghi những nội dung cần thiết về cách sử dụng và các Điều kiện cần thiết khác để thầy thuốc và, hoặc người dùng sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, hợp lý.

- *Số đăng ký*: là ký hiệu bao gồm các chữ và số được các đơn vị chức năng của Bộ Y tế quy định cho một thuốc hoặc sinh phẩm chẩn đoán in vitro để chứng nhận thuốc hoặc sinh phẩm chẩn đoán in vitro đó đã được phép lưu hành tại Việt Nam.

- *Số giấy phép nhập khẩu*: là ký hiệu bao gồm các chữ và số ghi trên giấy phép nhập khẩu đối với các thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu.

1.3. Trách nhiệm ghi nhãn thuốc

1.3.1. Thuốc sản xuất tại Việt Nam:

- Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc để lưu hành trong nước chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc;

- Cơ sở sản xuất và/hoặc cơ sở xuất khẩu thuốc để xuất khẩu chịu trách nhiệm ghi nhãn;

1.3.2. Thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước:

- Cơ sở đăng ký và cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc đối với thuốc có số đăng ký;

- Cơ sở nhập khẩu và cơ sở sản xuất thuốc chịu trách nhiệm ghi nhãn thuốc đối với thuốc chưa có số đăng ký;

Lưu ý: Nội dung ghi trên nhãn thuốc phải bảo đảm trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của thuốc và theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ nhập khẩu thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

1.4. Vị trí nhãn thuốc.

Nhãn thuốc phải được gắn trên bao bì thương phẩm của thuốc ở vị trí mà với quan sát thông thường có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của thuốc

1.5. Kích thước nhãn thuốc, màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn thuốc

- Tổ chức, cá nhân có trách nhiệm ghi nhãn thuốc tự xác định kích thước của nhãn thuốc.

- Kích thước, màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn thuốc phải rõ ràng, dễ đọc, dễ nhận biết bằng mắt ở Điều kiện quan sát thông thường và theo quy định sau đây:

+ Các nội dung bắt buộc theo quy định phải có màu tương phản so với màu nền của nhãn.

+ Chiều cao chữ ghi các thông tin bắt buộc trên nhãn không được thấp hơn 1,2 mm. Đối với nhãn phụ thì chiều cao chữ không được thấp hơn 0,9 mm.

1.6. Ngôn ngữ ghi trên nhãn thuốc và bổ sung nhãn phụ

- Những nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn thuốc phải được ghi bằng tiếng Việt, trừ các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái latin:

- + Tên thuốc: Tên biệt dược, tên gốc hoặc tên chung quốc tế của thuốc;
- + Tên chung quốc tế hoặc tên khoa học kèm công thức hóa học, công thức cấu tạo của dược chất, tá dược, thành phần của thuốc;
- + Tên và địa chỉ cơ sở nước ngoài đăng ký, sản xuất, nhượng quyền, sở hữu thuốc hoặc gia công sản xuất thuốc.

- Thuốc sản xuất trong nước để lưu hành trên thị trường phải ghi nhãn bằng tiếng Việt theo quy định tại Thông tư này. Trường hợp có yêu cầu ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác, nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng với nội dung bằng tiếng Việt và kích thước chữ không được lớn hơn nội dung ghi bằng tiếng Việt.

- Thuốc nhập khẩu để lưu hành trên thị trường Việt Nam ghi nhãn theo một trong hai cách sau đây:

+ Ghi nhãn gốc bằng tiếng Việt với đầy đủ những nội dung bắt buộc theo quy định tại Thông tư này, ngoài nội dung bằng tiếng Việt có thể ghi đồng thời bằng ngôn ngữ khác. Cùng một nội dung trên nhãn gốc thì kích thước chữ của ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ tiếng Việt.

+ Ghi nhãn phụ với đầy đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt mà nhãn gốc còn thiếu theo quy định tại Điều 10 Thông tư này và phải giữ nguyên nhãn gốc.

- Thuốc nhập khẩu mà nhãn gốc chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì cơ sở nhập khẩu được phép thông quan để thực hiện dán bổ sung nhãn phụ. Việc dán bổ sung nhãn phụ được thực hiện trong cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) hoặc trong kho bảo quản thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của cơ sở nhập khẩu có chức năng nhập khẩu thuốc thành phẩm hoặc làm dịch vụ bảo quản thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu hành trên thị trường.

- Trường hợp thuốc sản xuất trong nước để xuất khẩu mà tổ chức, cá nhân nước ngoài nhập khẩu yêu cầu ghi nhãn thuốc theo hợp đồng mua bán thuốc và chịu trách nhiệm về yêu cầu của mình thì cơ sở sản xuất và xuất khẩu thuốc được thực hiện theo hợp đồng với Điều kiện những yêu cầu này không làm sai lệch bản chất của thuốc, không vi phạm pháp luật Việt Nam và pháp luật của nước nhập khẩu.

2. NỘI DUNG CỦA NHÃN THUỐC

2.1. Nhãn bao bì ngoài.

a. *Đối với thuốc*: bao gồm thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm Điều trị:

- Tên thuốc;
- Thành phần cấu tạo của thuốc: ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có) đối với một

đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi thành phần và hàm lượng của tá dược;

- Dạng bào chế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), quy cách đóng gói;
- Chỉ định (hoặc chủ trị đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu), cách dùng, chống chỉ định;

- Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;
- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;
- Các dấu hiệu lưu ý;
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;
- Xuất xứ của thuốc.

b. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro:

- Tên sinh phẩm;
- Thành phần cấu tạo của sinh phẩm: Ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ hoạt chất cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc phải ghi thành phần và hàm lượng tá dược;

- Quy cách đóng gói;
- Mục đích sử dụng, cách dùng;
- Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;
- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu;
- Các dấu hiệu lưu ý;
- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sinh phẩm;
- Xuất xứ của sinh phẩm.

c. Trường hợp nhãn bao bì ngoài có kích thước nhỏ không thể hiện được tất cả nội dung bắt buộc thì phải ghi các nội dung sau:

- Các nội dung quy định tại Điểm a, b, c, đ, e, h và i Khoản 1 Điều này đối với thuốc thành phẩm, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm Điều trị; các nội dung quy định tại Điểm a, b, c, đ, e, h và i Khoản 2 Điều này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro;

- Những nội dung bắt buộc khác còn thiếu phải được ghi trên nhãn phụ theo quy định tại Điều 10 Thông tư này.

2.2. Nhãn bao bì trung gian

- Nhãn bao bì trung gian của thuốc thành phẩm phải ghi tối thiểu các nội dung sau đây:

- + Tên thuốc;
- + Tên cơ sở sản xuất;
- + Số lô sản xuất, hạn dùng.

- Trường hợp bao bì trung gian là chất liệu trong suốt có thể nhìn thấy các thông tin ghi trên nhãn trực tiếp thì bao bì trung gian không yêu cầu phải ghi các thông tin quy định tại Khoản 1 Điều này.

2.3. Nhãn bao bì trực tiếp với thuốc của thuốc thành phẩm

- a. Nhãn bao bì trực tiếp với thuốc phải ghi đầy đủ các nội dung bắt buộc sau:

- + Tên thuốc;
 - + Thành phần cấu tạo của thuốc:
 - Thuốc có phối hợp nhiều hơn 03 (ba) hoạt chất: không bắt buộc phải ghi thành phần hoạt chất, tá dược và hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, tá dược. Trường hợp có ghi thành phần, hàm lượng của hoạt chất thì phải ghi đầy đủ thành phần, hàm lượng của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có);
 - Thuốc ở dạng đơn chất hoặc dạng phối hợp có ít hơn hoặc bằng 03 (ba) hoạt chất: Phải ghi đầy đủ thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có).
 - Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro: không yêu cầu ghi thành phần hoạt chất, tá dược.
 - + Thể tích hoặc khối lượng tịnh (không áp dụng đối với nhãn vỉ);
 - + Số lô sản xuất, hạn dùng;
 - + Tên cơ sở sản xuất: tên cơ sở sản xuất có thể ghi theo tên viết tắt hoặc tên giao dịch bằng tiếng Anh nhưng phải bảo đảm nhận diện được tên cơ sở sản xuất. Trường hợp thuốc có nhiều cơ sở tham gia sản xuất, có thể ghi theo một trong 2 cách sau đây:
 - Ghi đầy đủ các cơ sở tham gia sản xuất thuốc thành phẩm;
 - Ghi tên cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô thuốc.
- b. Thuốc không có bao bì ngoài thì bao bì trực tiếp phải ghi đầy đủ các nội dung của nhãn bao bì ngoài quy định tại Điều 7 Thông tư này.

2.4. Nhãn phụ

- Nhãn phụ phải ghi toàn bộ các nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu bằng tiếng Việt theo quy định tại Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Trường hợp nhãn phụ có kích thước nhỏ không thể ghi đủ nội dung bắt buộc mà nhãn gốc chưa có hoặc còn thiếu thì phải ghi tối thiểu các nội dung quy định tại Điểm a, đ, e, h và Khoản 1 hoặc Khoản 2 Điều 7 Thông tư này. Các nội dung khác phải ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng và trên nhãn phải ghi dòng chữ: “Các thông tin khác đề nghị xem trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc kèm theo” và coi phần ghi trên tờ hướng dẫn sử dụng đã được chỉ ra trên nhãn phụ là một phần của nhãn phụ.
- Nhãn phụ phải được gắn, dán chắc chắn lên bao bì ngoài của thuốc hoặc bao bì trực tiếp trong trường hợp thuốc không có bao bì ngoài và không được che khuất các nội dung bắt buộc của nhãn gốc.

2.5. Nhãn nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc đăng ký lưu hành

- a. Nhãn nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc phải ghi các nội dung sau:
 - Tên nguyên liệu hoặc tên bán thành phẩm;
 - Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);
 - Khối lượng tịnh hoặc thể tích;
 - Tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu hoặc bán thành phẩm;
 - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;
 - Số đăng ký (nếu có), số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm làm thuốc;
- Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu (đối với nguyên liệu, bán thành phẩm nhập khẩu).

- Xuất xứ của nguyên liệu đối với nguyên liệu nhập khẩu.

b. Nhãn nguyên liệu làm thuốc thuộc loại gây nghiện phải có chữ “Thuốc gây nghiện”, hướng tâm thần phải có chữ “Thuốc hướng tâm thần”, tiền chất phải có chữ “Tiền chất dùng làm thuốc”.

Các chữ “Thuốc gây nghiện”, “Thuốc hướng tâm thần”, “Tiền chất dùng làm thuốc” được in đậm trong khung tại góc trên bên phải của nhãn thuốc.

c. Nhãn dược liệu, cao chiết từ dược liệu dùng làm thuốc phải ghi các nội dung sau đây:

- Tên dược liệu, tên cao chiết từ dược liệu (gồm tên bằng tiếng Việt và tên khoa học bằng tiếng Latinh);

- Hàm lượng hoặc nồng độ (nếu có);

- Khối lượng tịnh hoặc thể tích;

- Tiêu chuẩn chất lượng, độ ẩm, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

- Số đăng ký (nếu có), số giấy phép nhập khẩu (nếu có);

- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất dược liệu, cao dược liệu;

- Tên, địa chỉ cơ sở nhập khẩu dược liệu, cao chiết từ dược liệu nhập khẩu.

- Xuất xứ đối với dược liệu nhập khẩu.

2.6. Nhãn thuốc trong các trường hợp khác

a. *Nhãn thuốc pha chế theo đơn dùng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi các nội dung sau đây:*

- Tên thuốc, dạng bào chế;

- Dược chất, nồng độ hoặc hàm lượng;

- Tên người pha chế, ngày pha chế, hạn dùng;

- Cách dùng, liều dùng;

- Tên người bệnh; tên khoa phòng (nếu có);

- Tên, địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b. *Nhãn thuốc thang lưu hành trên thị trường phải ghi các nội dung sau:*

- Tên thang thuốc;

- Thành phần cấu tạo của thang thuốc: ghi đầy đủ thành phần và khối lượng từng dược liệu hoặc vị thuốc;

- Quy cách đóng gói, khối lượng tịnh.

- Chỉ định (hoặc công năng, chủ trị), cách dùng, chống chỉ định;

- Số đăng ký hoặc số giấy phép nhập khẩu (nếu có), số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản;

- Các dấu hiệu lưu ý;

- Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc;

- Xuất xứ của thuốc thang (đối với thuốc thang nhập khẩu).

3. HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

3.1. Yêu cầu chung của Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc

- Thuốc lưu hành trên thị trường phải có Tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Mỗi bao bì thương phẩm phải kèm theo tối thiểu 01 tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt, trừ các trường hợp sau đây:

+ Nguyên liệu, bán thành phẩm làm thuốc, dược liệu, cao chiết từ dược liệu, thuốc pha chế theo đơn sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

+ Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro sử dụng theo máy xét nghiệm, tờ hướng dẫn sử dụng không bắt buộc kèm theo bao bì thương phẩm mà có thể kèm theo máy xét nghiệm (thể hiện trên giấy hoặc bằng phần mềm cài đặt theo máy) hoặc thể hiện trên trang điện tử hoặc website của nhà sản xuất.

- Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được ghi và diễn đạt đầy đủ nội dung theo quy định, phù hợp cho cán bộ y tế hoặc cho người bệnh. Nội dung hướng dẫn cho người bệnh được trích dẫn phù hợp từ các thông tin hướng dẫn sử dụng thuốc dành cho cán bộ y tế và được thể hiện bằng ngôn ngữ đơn giản, dễ hiểu, bảo đảm người bệnh tuân thủ Điều trị, giảm thiểu dùng các ngôn ngữ chuyên môn.

- Thuốc có cùng tên thuốc, cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng chỉ định và cùng nhà sản xuất nhưng có nhiều hàm lượng hoặc nồng độ khác nhau và cùng được phép lưu hành thì có thể ghi chung trong một tờ hướng dẫn sử dụng thuốc. Trường hợp có nội dung khác nhau giữa các hàm lượng, nồng độ thuốc phải ghi cụ thể cho từng hàm lượng, nồng độ đó.

- Kích thước, màu sắc của chữ ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải rõ ràng, bảo đảm đọc được nội dung bằng mắt ở Điều kiện quan sát thông thường.

- Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với thuốc hóa dược, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu gồm 02 (hai) phần sau: hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế. Các nội dung này có thể được trình bày trong cùng 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng hoặc trình bày trên 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng riêng biệt theo quy định sau đây:

+ Trường hợp trình bày trong cùng 01 (một) tờ hướng dẫn sử dụng thì phần hướng dẫn sử dụng cho người bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 14 Thông tư này, không bắt buộc trình bày các nội dung quy định tại Khoản 1, 2, 3, 5, 12, 13, 14 Điều 15 Thông tư này đối với phần hướng dẫn sử dụng cho cán bộ y tế.

+ Trường hợp trình bày trong 02 (hai) tờ hướng dẫn sử dụng riêng biệt, các nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh và hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế phải ghi đầy đủ theo quy định tại Điều 14 và Điều 15 Thông tư này.

- Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với vắc xin, sinh phẩm Điều trị được trình bày đầy đủ theo quy định tại Điều 15 Thông tư này.

- Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro được trình bày đầy đủ theo quy định tại Điều 16 Thông tư này.

3.2. Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh được trình bày theo thứ tự với các nội dung sau đây:

1. Tên thuốc.

2. Các câu khuyến cáo

Ghi ngay dưới tên thuốc các câu khuyến cáo sau đây:

+ “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”, “Để xa tầm tay trẻ em”, “Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”;

+ Đối với thuốc kê đơn: phải ghi dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” hoặc có thể được ghi bằng các dòng chữ “Thuốc kê đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

3. Thành phần, hàm lượng của thuốc.

+ Ghi đầy đủ các thành phần hoạt chất, tá dược và ghi rõ hàm lượng (nồng độ) của từng hoạt chất (bao gồm cả dạng muối hoặc dạng ngậm nước của hoạt chất, nếu có), dược liệu, cao chiết từ dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất;

+ Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: ghi đầy đủ tên tiếng Việt và tên Latinh (khoa học) của dược liệu, cao dược liệu.

4. Mô tả sản phẩm: Mô tả dạng bào chế và hình thức dạng bào chế của thuốc.

5. Quy cách đóng gói: Ghi và mô tả đầy đủ các quy cách đóng gói của thuốc.

6. Thuốc dùng cho bệnh gì: Ghi đầy đủ các thông tin về chỉ định của thuốc.

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng: Ghi rõ cách dùng, đường dùng và liều dùng của thuốc.

8. Khi nào không nên dùng thuốc này: Ghi các trường hợp chống chỉ định của thuốc.

9. Tác dụng không mong muốn: Ghi rõ các tác dụng không mong muốn của thuốc (nếu có).

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này.

Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc: Ghi rõ các hành động hoặc biện pháp khắc phục trong trường hợp người bệnh quên dùng thuốc.

12. Cần bảo quản thuốc này như thế nào: Ghi đầy đủ Điều kiện bảo quản thuốc, nhiệt độ bảo quản thuốc.

13. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều: Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều.

14. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo: Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều.

15. Những Điều cần thận trọng khi dùng thuốc này: Ghi đầy đủ các nội dung thận trọng khi dùng thuốc

16. Khi nào cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ: Ghi rõ các trường hợp cần tham vấn bác sỹ, dược sỹ và câu “Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ hoặc dược sỹ”.

17. Hạn dùng của thuốc: Ghi rõ hạn dùng của thuốc tính theo ngày, tháng, năm kể từ ngày sản xuất và hạn dùng đối với trường hợp thuốc có hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu hoặc hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với dạng thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng (nếu có).

18. Tên, địa chỉ, biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất.

19. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

3.3. Nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế

Hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế được trình bày theo thứ tự với các nội dung sau:

1. Tên thuốc.

2. Thành phần cấu tạo của thuốc

+ Ghi đầy đủ các thành phần hoạt chất, tá dược và ghi rõ hàm lượng (nồng độ) của từng hoạt chất (bao gồm cả dạng muối hoặc dạng ngậm nước của hoạt chất, nếu có), dược liệu, cao chiết từ dược liệu cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược, không bắt buộc ghi tên thành phần tá dược bay hơi hoặc mất đi trong quá trình sản xuất;

+ Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: ghi đầy đủ tên tiếng Việt và tên Latinh (khoa học) của dược liệu, cao dược liệu.

3. Dạng bào chế.

4. Các đặc tính dược lực học, dược động học áp dụng đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm Điều trị.

5. Quy cách đóng gói.

6. Chỉ định (hoặc công năng, chủ trị đối với thuốc thang, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu), liều dùng, cách dùng, chống chỉ định.

7. Các trường hợp thận trọng khi dùng thuốc.

8. Tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác.

9. Tác dụng không mong muốn.

10. Quá liều và cách xử trí.

11. Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo.

Ghi các dấu hiệu lưu ý và các khuyến cáo khác của thuốc (nếu có), trừ các khuyến cáo quy định tại Khoản 2 Điều 14 Thông tư này.

12. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của thuốc.

13. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.

14. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

3.4. Nội dung tờ hướng dẫn sử dụng đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro

Tờ hướng dẫn sử dụng sinh phẩm chẩn đoán in vitro được trình bày gồm các nội dung sau đây:

1. Tên sinh phẩm.

Ghi câu khuyến cáo: “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”, “Đề xa tầm tay trẻ em” sau tên sinh phẩm.

2. Thành phần cấu tạo của sinh phẩm.

Ghi đầy đủ thành phần hoạt chất cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất. Ghi rõ hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất, không bắt buộc ghi hàm lượng hoặc nồng độ của tá dược.

3. Quy cách đóng gói.

4. Mục đích sử dụng, cách dùng

Ghi rõ nguyên lý, quy trình xét nghiệm, cách đọc kết quả.

5. Độ nhạy, độ đặc hiệu, độ chính xác, giới hạn phát hiện (không yêu cầu đối với sinh phẩm để hiệu chuẩn máy, chứng, chuẩn định xét nghiệm);

6. Thận trọng và cảnh báo.

7. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo

8. Điều kiện bảo quản, hạn dùng của sinh phẩm và các yếu tố ảnh hưởng (nếu có).

9. Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất.

10. Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc: là ngày được các đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế phê duyệt khi cấp số đăng ký lưu hành thuốc hoặc ngày phê duyệt các nội dung thay đổi, cập nhật tờ hướng dẫn sử dụng gần nhất.

4. CÁCH GHI NHÃN THUỐC

4.1. Tên thuốc

- Tên thuốc ghi trên nhãn do cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc tự đặt. Trường hợp tên thuốc được đặt khác tên chung quốc tế và có chứa đơn chất thì phải ghi thêm tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

- Tên thuốc được ghép từ các chữ cái, có thể có các chữ số kèm theo, không phân biệt chữ hoa, chữ thường. Đối với các thuốc có cùng tên thuốc, cùng nhà sản xuất, cùng dạng bào chế nhưng có nhiều hàm lượng, nồng độ khác nhau thì tên thuốc

có thể ghi kèm theo hàm lượng, nồng độ tương ứng ngay cạnh tên thuốc để dễ dàng nhận biết và phân biệt.

- Chữ viết tên thuốc trên nhãn phải đậm nét, nổi bật và bảo đảm dễ dàng nhận biết được đúng tên thuốc nhưng không được làm hiểu sai lệch và quảng cáo không đúng hoặc quá mức về bản chất và công dụng của thuốc.

4.2. Thành phần cấu tạo của thuốc

4.2.1. Tên hoạt chất, tá dược

- Tên hoạt chất, tá dược ghi theo tên gốc hoặc tên chung quốc tế. Trong trường hợp dạng hóa học của hoạt chất sử dụng trong công thức khác dạng tính liều Điều trị thì phải quy đổi hàm lượng hoặc nồng độ của dược chất tương đương theo dạng tính liều Điều trị.

- Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

+ Thuốc sản xuất từ cao dược liệu (cao dược liệu đơn chất, cao dược liệu chuẩn hóa theo quy định của Dược điển) hoặc hỗn hợp các cao dược liệu thì ghi thành phần theo cao dược liệu hoặc hỗn hợp cao dược liệu kèm theo tên dược liệu và lượng dược liệu tương ứng chiết xuất thành cao chiết.

+ Thuốc sản xuất từ dược liệu: Ghi tên thành phần dược liệu là tên tiếng Việt, trường hợp thuốc nhập khẩu có thành phần dược liệu không có tên tiếng Việt thì ghi theo tên của nước xuất khẩu (sản xuất) kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của dược liệu;

+ Đối với thuốc sản xuất từ dược liệu mà thành phần dược liệu ở nhiều dạng khác nhau như cao, cốm, bột xay và các dạng khác thì ghi thành phần, hàm lượng theo dạng dược liệu ban đầu tương ứng.

- *Tên dược liệu:*

+ Ghi theo tên thông dụng bằng tiếng Việt của dược liệu (có thể ghi kèm theo tên Latinh). Tên dược liệu có thể dùng tên quy ước để chỉ tên dược liệu, hoặc dùng tên gốc của cây, con làm thuốc đó để làm tên dược liệu.

+ Tên quy ước của dược liệu là tên riêng của vị thuốc đã được dùng trong y học cổ truyền. Ví dụ: Phù bình, Bạch giới tử, Hương phụ.

+ Ghi rõ bộ phận dùng làm thuốc của dược liệu trong trường hợp cây thuốc có nhiều bộ phận dùng làm thuốc khác nhau.

+ Tên dược liệu, cao chiết từ dược liệu bằng tiếng Việt tại Mục thành phần công thức của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi kèm theo tên Latinh (tên khoa học) của dược liệu, cao chiết từ dược liệu, không bắt buộc ghi tên latinh của thành phần dược liệu, cao chiết từ dược liệu trên nhãn thuốc.

- *Tên cao chiết từ dược liệu:*

+ Cao dược liệu ghi theo tên tiếng Việt (có thể ghi kèm theo tên Latinh của dược liệu). Trường hợp cao dược liệu nhập khẩu không dịch ra tiếng Việt được thì ghi cao dược liệu theo tên của nước xuất khẩu (hoặc nước sản xuất) kèm theo tên Latinh;

+ Cao dược liệu phải ghi rõ loại cao chiết theo quy định của Dược điển Việt Nam gồm có 3 loại là: cao lỏng, cao đặc hoặc cao khô. Đối với nhãn nguyên liệu là cao đặc hoặc cao khô trong thành phần có phối hợp thêm tá dược, chất bảo quản (nếu có), trên nhãn phải ghi rõ tên tá dược, chất bảo quản và số lượng tá dược, chất bảo quản thêm vào trong thành phần cao (tỷ lệ %);

+ Nếu dược liệu đã xác định được dược chất hoặc nhóm hợp chất thì ghi cao dược liệu kèm theo hàm lượng (%) của dược chất hoặc nhóm hợp chất định lượng được quy định theo từng dược liệu riêng;

+ Trường hợp dược liệu chưa nhận dạng được dược chất hoặc nhóm dược chất thì cao dược liệu phải ghi kèm theo lượng dược liệu ban đầu tương ứng.

+ Khi sử dụng dung môi chiết xuất dược liệu để sản xuất cao nếu không phải là dung môi cồn (ethanol), nước hay hỗn hợp cồn (ethanol)-nước thì cao dược liệu phải ghi kèm theo tên dung môi chiết xuất.

4.2.2. Thành phần cấu tạo của thuốc

- Ghi đầy đủ thành phần dược chất, hàm lượng hoặc nồng độ của từng hoạt chất bao gồm cả dạng muối của hoạt chất (nếu có) tương ứng cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất, cụ thể như sau:

+ Đối với thuốc có phân liều: hàm lượng dược chất được tính trên một đơn vị liều. Đơn vị liều có thể là một viên, một gói, một thể tích xác định thuốc (nếu thuốc ở dạng lỏng), một khối lượng xác định thuốc (nếu thuốc ở dạng rắn). Khi thuốc được bào chế dưới dạng dung dịch (bao gồm cả sirô thuốc, cồn thuốc và các dạng tương tự khác) có thể biểu thị hàm lượng dược chất dưới dạng nồng độ phần trăm (khối lượng/thể tích), nếu dược chất ở dạng lỏng và không có yêu cầu định lượng chính xác nồng độ hoạt chất này trong dung dịch thuốc thì ghi hàm lượng dược chất dưới dạng nồng độ phần trăm (thể tích/thể tích), ví dụ: các dược chất là tinh dầu khi kiểm tra chất lượng thành phẩm thuốc không có quy định phải định lượng chính xác hàm lượng từng tinh dầu này có trong thuốc);

+ Đối với thuốc không phân liều (thuốc khi dùng không cần xác định chính xác liều, như: các thuốc kem, mỡ bôi da, thuốc dán tác dụng tại chỗ và các dạng tương tự khác): Hàm lượng dược chất được tính trên một khối lượng xác định thuốc đối với thuốc dạng rắn hoặc bán rắn, một thể tích xác định thuốc đối với thuốc dạng lỏng, một diện tích xác định đối với thuốc dán ngoài da.

Ví dụ: mỗi 1g/ml, mỗi 10mg/ml, mỗi 100mg/ml, mỗi miếng dán (cm²) chứa lượng dược chất (g hoặc mg).

- Đối với các dạng thuốc đa liều: ghi đầy đủ thành phần và nồng độ của dược chất.

4.2.3. Đơn vị đo lường biểu thị hàm lượng, nồng độ

Hàm lượng, nồng độ được tính theo đơn vị khối lượng, đơn vị thể tích, đơn vị hoạt lực hoặc theo các đơn vị thông dụng khác, như sau:

- Đơn vị đo khối lượng: dùng đơn vị gam (viết tắt là g), miligam (viết tắt là mg), microgam (viết tắt là μ g hoặc mcg) hoặc kilôgam (viết tắt là kg) nếu thuốc có khối lượng lớn;

- Đơn vị đo thể tích: dùng đơn vị mililit (viết tắt là ml), microlit (viết tắt là μ l), hoặc lít (viết tắt là l hoặc L) nếu thuốc có thể tích lớn. Nếu khối lượng nhỏ hơn 1mg, thể tích nhỏ hơn 1ml thì viết dưới dạng số thập phân (ví dụ: 25mg; 0,5ml).

- Các đơn vị đo lường khác:

+ Có thể dùng các đơn vị hoạt lực theo quy định quốc tế cho một số dược chất đặc biệt;

+ Các đơn vị đo lường được quốc tế hóa và dùng thông dụng trong ngành y tế như IU và các đơn vị hoạt lực khác theo quy ước quốc tế đối với một số dược chất đặc biệt khi dịch ra tiếng Việt có thể gây hiểu nhầm trong cách sử dụng thì có thể giữ nguyên cách ghi không cần dịch ra tiếng Việt.

4.3. Quy cách đóng gói

a. Ghi quy cách đóng gói của thuốc là ghi số lượng, khối lượng tịnh, thể tích thực của thuốc chứa đựng trong bao bì thương phẩm của thuốc. Quy cách đóng gói của thuốc phải ghi theo số đếm tự nhiên, cách ghi cụ thể đối với từng dạng thuốc như sau:

+ Thuốc dạng viên: ghi số lượng viên. Trường hợp thuốc viên hoàn cứng có thể ghi khối lượng tịnh cho một đơn vị chia liều nhỏ nhất hoặc cho một đơn vị đóng gói nhỏ nhất;

+ Thuốc dạng mỡ, gel, bột, cốm, thuốc thang, dược liệu, nguyên liệu làm thuốc: ghi khối lượng tịnh;

+ Thuốc dạng bột hoặc cốm đa liều, dạng bột đông khô có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi dùng: ghi khối lượng tịnh.

+ Thuốc dạng lỏng: ghi theo thể tích thực;

+ Sinh phẩm chẩn đoán in vitro: ghi theo tổng số xét nghiệm sử dụng và thể tích theo từng đơn vị đóng gói.

b. Quy cách đóng gói tối đa đối với các thuốc thành phẩm được quy định như sau:

+ Không quá 200 viên trong một đơn vị là chai, lọ hoặc một đơn vị bao bì ngoài chứa vĩ đối với thuốc ở dạng viên. Trường hợp thuốc có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất thì quy cách đóng gói tối đa không quá 100 viên trong một đơn vị đóng gói của bao bì ngoài;

+ Không quá 25 lọ, ống hoặc bơm tiêm chứa thuốc đối với dạng thuốc tiêm đơn liều;

+ Không quá 10 liều trong một chai hoặc lọ đối với dạng thuốc tiêm đa liều;

+ Không quá 50 đơn vị chia liều nhỏ nhất đối với thuốc dạng lỏng để uống;

- + Không quá 200 liều đối với thuốc dạng xịt hoặc khí dung;
- + Không quá 50 đơn vị chia liều nhỏ nhất đối với các dạng thuốc khác.

c. Không áp dụng về quy cách đóng gói tối đa quy định tại Khoản 2 Điều này đối với các loại thuốc sau đây:

- + Sinh phẩm chẩn đoán in vitro;
- + Nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm làm thuốc;
- + Thuốc viên hoàn cứng;
- + Thuốc thành phẩm cung cấp cho bệnh viện (trừ thuốc thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng tâm thần hoặc tiền chất dùng làm thuốc ở dạng phối hợp hoặc đơn chất) và trên bao bì ngoài của thuốc phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng cho bệnh viện”.

d. Trường hợp trong một bao bì thương phẩm của thuốc có nhiều đơn vị đóng gói thì phải ghi cụ thể định lượng của từng đơn vị đóng gói và số lượng đơn vị đóng gói.

4.5. Chỉ định, cách dùng, liều dùng, chống chỉ định của thuốc

4.5.1. Chỉ định

Chỉ định của thuốc phải phù hợp với công dụng, dạng bào chế, đường dùng của thuốc. Thông tin về chỉ định phải rõ ràng, cụ thể và phải nêu được:

+ Mục đích sử dụng thuốc: ghi rõ thuốc được sử dụng với Mục đích dự phòng, chẩn đoán, hay Điều trị bệnh;

+ Đối tượng sử dụng thuốc: ghi rõ chỉ định hoặc giới hạn chỉ định cho từng nhóm đối tượng sử dụng nhất định (nếu có), có thể phân loại theo nhóm tuổi hoặc lứa tuổi hoặc giới hạn nhóm tuổi cụ thể;

+ Các Điều kiện bổ sung để sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả (nếu có), ví dụ: trong quá trình Điều trị, cần phải phối hợp với các thuốc hoặc phương pháp khác để tăng hiệu quả Điều trị hoặc làm giảm tác dụng phụ của thuốc.

4.5.2. Cách dùng, liều dùng

Phải ghi rõ đường dùng, liều dùng, thời Điểm dùng thuốc và các lưu ý đặc biệt khác khi dùng thuốc (nếu có).

a. Cách dùng thuốc:

Phải ghi rõ đường dùng, thời gian dùng và cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất:

- Đối với thuốc tiêm phải ghi rõ cách pha chế để tiêm, đường tiêm và cách tiêm: tiêm bắp, tiêm tĩnh mạch, tiêm truyền, tiêm dưới da, tiêm dưới da sâu hay tiêm bắp sâu và các trường hợp tiêm khác; ghi rõ thông tin về tốc độ tiêm hoặc truyền (nếu có yêu cầu);

- Thuốc uống dạng lỏng đóng ống phải ghi rõ dòng chữ “Không được tiêm”;

- Thuốc bột hoặc thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành dạng lỏng trước khi dùng, thuốc hỗn dịch phải ghi rõ dòng chữ “Lắc kỹ trước khi dùng”;

- Thuốc thang: phải ghi rõ cách dùng thuốc, cách uống (nước dùng để sắc, dụng cụ sắc, cách sắc, cách ngâm rượu, nhiệt độ và thời gian sắc hoặc ngâm), các thông tin về kiêng kỵ và các lưu ý khi dùng thuốc thang.

b. Liều dùng

- Liều dùng: ghi rõ liều khuyến cáo cho từng chỉ định, từng đường dùng và phương pháp dùng thuốc, Khoảng thời gian và thời Điểm giữa các lần dùng thuốc trong ngày, cách dùng thuốc để đạt hiệu quả cao nhất (ví dụ: uống với nhiều nước, uống trước khi ăn);

- Ghi rõ liều dùng, cách dùng cho người lớn, cho trẻ em (nếu có). Liều dùng cho trẻ em phải ghi rõ cho từng nhóm tuổi hoặc theo cân nặng;

- Ghi rõ tổng liều tối thiểu, tổng liều dùng tối đa được khuyến cáo, ghi rõ giới hạn về thời gian sử dụng thuốc (nếu có);

- Ghi rõ các trường hợp phải Điều chỉnh liều cho các đối tượng sử dụng đặc biệt (nếu có) như: trẻ em, người cao tuổi, người bệnh có suy thận, người bệnh có suy gan và các trường hợp khác;

c. Đối với thuốc hóa dược kê đơn

Thuốc hóa dược kê đơn phải bổ sung các thông tin về liều dùng, cách dùng thuốc cho trẻ em, các đối tượng đặc biệt và các khuyến cáo cần thiết khác (nếu có), cụ thể như sau:

- Liều dùng phải được ghi cụ thể theo từng nhóm tuổi. Liều được tính theo cân nặng hoặc diện tích bề mặt cơ thể (mg/kg hoặc mg/m²) hoặc liều được chia thành các Khoảng cách đưa liều tương ứng. Thuốc được sử dụng cho trẻ em với chỉ định tương tự người lớn, liều dùng và cách dùng thuốc cho trẻ em phải được ghi cụ thể;

- Trường hợp thuốc không sẵn có dạng bào chế cho trẻ em, phải cung cấp thông tin về pha chế dạng thuốc dành cho trẻ em từ bao nhiêu tuổi sử dụng sau khi pha chế theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

- Trường hợp thuốc không có chỉ định cho một hoặc tất cả các nhóm tuổi trẻ em, liều dùng và cách dùng phải được ghi rõ theo một trong các cách trình bày sau:

+ Độ an toàn và hiệu quả của thuốc dùng cho trẻ em trong từng độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) chưa được chứng minh;

+ Thuốc không được khuyến cáo cho trẻ em trong các độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ giới tính, cân nặng) do các vấn đề liên quan đến độ an toàn và hiệu quả của thuốc;

+ Không nên sử dụng thuốc trên đối tượng người bệnh là trẻ em trong độ tuổi nhất định (tính theo tháng hoặc năm), (hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác, ví dụ theo giới tính, cân nặng) với chỉ định nhất định của thuốc.

- Các trường hợp khuyến cáo cần thiết về liều dùng và cách dùng thuốc (nếu có):

+ Khi ngừng dùng thuốc, quên uống một liều thuốc, sử dụng thuốc cùng thức ăn và nước uống, tái sử dụng thuốc sau một đợt Điều trị;

+ Hiệu chỉnh liều khi sử dụng đồng thời các thuốc khác, hiệu chỉnh liều phù hợp với tình trạng của người bệnh (phụ thuộc vào các dấu hiệu và triệu chứng lâm sàng và, hoặc các kết quả xét nghiệm đánh giá chức năng thận, chức năng gan của người bệnh tương ứng với mức liều được hiệu chỉnh);

+ Các biện pháp dự phòng một số phản ứng có hại cụ thể (ví dụ uống thuốc chống nôn trước khi sử dụng thuốc Điều trị ung thư), những phản ứng có hại không nghiêm trọng nhưng thường gặp với liều khởi đầu;

+ Các khuyến cáo đặc biệt về thao tác hoặc cách đưa thuốc cho cán bộ y tế hoặc người bệnh khi sử dụng thuốc (nếu có), thông tin về các cách đưa thuốc khác, đặc biệt là thuốc đưa qua đường xông dạ dày (trong trường hợp có thông tin), đối với thuốc dùng theo đường ngoài đường tiêu hóa, cần nêu rõ thông tin tốc độ tiêm hoặc truyền thuốc.

4.5.3. Chống chỉ định của thuốc

Thuốc có chống chỉ định thì phải ghi cụ thể các trường hợp không được dùng thuốc. Thuốc có chống chỉ định ở trẻ em phải ghi rõ trẻ em trong độ tuổi cụ thể (tính theo tháng hoặc năm), hoặc các nhóm người bệnh phù hợp khác (ví dụ theo giới tính, cân nặng) với từng chống chỉ định của thuốc.

4.6. Thận trọng khi dùng thuốc, tương tác của thuốc, tác dụng không mong muốn

4.6.1. Thận trọng khi dùng thuốc

Phải ghi rõ cách phòng ngừa, thận trọng khi sử dụng thuốc, các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc, các khuyến cáo đặc biệt khi dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú, trẻ em, người mắc bệnh mãn tính, ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (nếu có thông tin) theo quy định sau đây:

a. Các tình trạng cần thận trọng khi dùng thuốc

- Các xét nghiệm hoặc tình trạng của người bệnh cần đánh giá trước khi sử dụng thuốc, các biện pháp cần thiết để giảm thiểu nguy cơ phản ứng có hại cho người bệnh trong quá trình sử dụng thuốc;

- Các phản ứng có hại nghiêm trọng cần cảnh báo cho cán bộ y tế;

- Các biện pháp dự phòng và phát hiện sớm các triệu chứng của phản ứng có hại nghiêm trọng;

- Các nguy cơ liên quan đến khởi đầu hoặc tạm ngừng Điều trị;

- Các đối tượng đặc biệt có nguy cơ cao xảy ra phản ứng có hại liên quan đến nhóm thuốc (các phản ứng này thường nghiêm trọng hoặc thường gặp);

- Các dấu hiệu, triệu chứng lâm sàng hoặc xét nghiệm cần theo dõi trong quá trình Điều trị. Các xét nghiệm bị ảnh hưởng bởi việc sử dụng thuốc;

- Cảnh báo và thận trọng trên đối tượng bệnh là trẻ em liên quan đến độ an toàn của thuốc khi dùng dài hạn (ví dụ ảnh hưởng lên sự phát triển của trẻ, sự phát triển tâm thần kinh, sinh dục và các trường hợp khác);

- Các cảnh báo, nguy cơ liên quan đến thành phần tá dược, thành phần ethanol có trong thành phần của thuốc (đối với thuốc từ dược liệu);

- Các nguy cơ liên quan đến đường dùng thuốc không chính xác.

b. Các khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

- Khuyến cáo cho phụ nữ có thai phải bao gồm các khuyến cáo: về việc sử dụng thuốc ở phụ nữ có khả năng mang thai hoặc đang sử dụng các biện pháp tránh thai, sử dụng thuốc trong các giai đoạn khác nhau của thai kỳ. Có thể cung cấp khuyến cáo về việc theo dõi thai nhi và trẻ sơ sinh có mẹ sử dụng thuốc trong thời kỳ mang thai (nếu có thông tin);

- Khuyến cáo dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú phải được nêu cụ thể: ngừng hoặc tiếp tục cho con bú và, hoặc ngừng hoặc tiếp tục Điều trị (nếu có đầy đủ thông tin);

- Bổ sung thông tin về ảnh hưởng của thuốc lên thai nhi, trong đó phải cung cấp các thông tin chính về ảnh hưởng có thể có của thuốc lên thai nhi. Nếu không có thông tin về độc tính trên thai nhi, phải ghi rõ trong trường hợp này.

c. Ảnh hưởng của thuốc đối với công việc (người vận hành máy móc, đang lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác):

- Phải ghi rõ thuộc mức độ nào sau đây: không ảnh hưởng hoặc ảnh hưởng không đáng kể, ảnh hưởng nhẹ, ảnh hưởng trung bình, ảnh hưởng nặng. Trường hợp chưa có bằng chứng về sự ảnh hưởng của thuốc đối với công việc thì phải nêu rõ “Chưa ghi nhận được báo cáo phản ứng bất lợi hoặc chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng vận hành máy móc, lái tàu xe, người làm việc trên cao và các trường hợp khác”;

- Phải cung cấp thêm các thông tin quan trọng khác (nếu có) như Khoảng thời gian các ảnh hưởng này thuyên giảm và khả năng dung nạp thuốc khi tiếp tục sử dụng.

4.6.2. Tương tác của thuốc

- Ghi đầy đủ các tương tác của thuốc với các thuốc khác và các loại tương tác khác (ví dụ: rượu, thực phẩm, thức ăn) có thể ảnh hưởng đến tác dụng và hiệu quả Điều trị của thuốc.

- Đối với thuốc thang, thuốc đông y hoặc thuốc từ dược liệu phải nêu các trường hợp kiêng kị khi dùng thuốc (nếu có).

Ví dụ: nếu uống thuốc mang tính ôn nhiệt, cần kiêng các thức ăn sống lạnh như: ốc, rau giền và các trường hợp khác; nếu uống thuốc mang tính hàn lương, cần kiêng các thức ăn cay nóng và kích thích: ớt, rượu, hạt tiêu và các loại khác.

- Đối với thuốc hóa dược kê đơn ngoài việc thực hiện quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này, còn phải bổ sung các thông tin về tương tác thuốc, tương kỵ thuốc theo các nội dung sau đây:

+ Ghi rõ các tương tác thuốc trong trường hợp các tương tác có ý nghĩa lâm sàng dựa trên những đặc tính dược lực học và các nghiên cứu dược động học của thuốc;

+ Ghi rõ hậu quả của tương tác thuốc: các biểu hiện lâm sàng (nếu có), ảnh hưởng của tương tác thuốc lên nồng độ thuốc trong máu, các thông số dược động học của thuốc hoặc chất chuyển hóa có hoạt tính của thuốc, ảnh hưởng của tương tác thuốc lên các kết quả xét nghiệm;

+ Ghi rõ cơ chế của tương tác nếu cơ chế đã rõ ràng. Nếu không có nghiên cứu nào về tương tác thuốc, cần ghi rõ trong phần này.

+ Ghi các thông tin về tính tương kỵ hóa học, vật lý của thuốc với các thuốc khác khi trộn lẫn hoặc dùng đồng thời, đặc biệt với những thuốc được hoàn nguyên hoặc pha loãng trước khi sử dụng. Các tương tác nghiêm trọng khác của thuốc như: sự hấp phụ thuốc vào bao bì đóng gói, bộ tiêm truyền.

4.6.3. Tác dụng không mong muốn

- Phải ghi rõ các trường hợp ngừng sử dụng thuốc, các trường hợp phải thông báo cho bác sĩ, dược sĩ các tác dụng không mong muốn có thể gặp phải khi sử dụng thuốc.

- Đối với thuốc hóa dược kê đơn ngoài việc thực hiện quy định tại Điều a Khoản 3 Điều này, còn phải ghi bổ sung các tác dụng không mong muốn theo bảng tóm tắt các phản ứng có hại theo quy định (nếu có) sau đây:

+ Bảng tóm tắt các phản ứng có hại: được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/10000$) và rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$);

+ Với đối tượng người bệnh là trẻ em phải mô tả: các đặc Điểm về tuổi và mức độ của phản ứng có hại trên đối tượng người bệnh nhi (nếu có); sự khác biệt có ý nghĩa lâm sàng giữa đối tượng người lớn và trẻ em (hoặc các nhóm tuổi cụ thể) về độ an toàn của thuốc (nếu có). Trong trường hợp nếu có thông tin này đã được đề cập trong Mục khác của tờ hướng dẫn sử dụng, phải ghi câu chỉ dẫn đến Mục có thông tin;

+ Bất kỳ sự khác biệt nào có ý nghĩa lâm sàng (về tần suất xảy ra phản ứng, mức độ nghiêm trọng, khả năng hồi phục và yêu cầu cần theo dõi) ở những đối tượng đặc biệt (ví dụ người cao tuổi, người bệnh có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm khác) phải được nêu rõ.

4.7. Dược lực học, dược động học, quá liều và cách xử trí

4.7.1. Dược lực học, dược động học

Thông tin về đặc tính dược lực học, dược động học chỉ áp dụng đối với thuốc hóa dược và sinh phẩm Điều trị.

a. Dược lực học

Dược lực học phải ghi các nội dung sau đây:

- Nhóm dược lý và mã ATC của thuốc;

- Mô tả cơ chế tác dụng của thuốc tương ứng với các chỉ định được phê duyệt và các phản ứng có hại có khả năng xảy ra trong quá trình dùng thuốc;

- Tóm tắt những kết quả chính được ghi nhận từ các thử nghiệm lâm sàng lớn hỗ trợ cho chỉ định được phê duyệt của thuốc (nếu có). Đối với thuốc hóa dược mới, cần mô tả các đặc Điểm chính của mẫu nghiên cứu và kết quả của nghiên cứu bao

gồm: tiêu chí đánh giá chính (cần thiết phải có), tiêu chí đánh giá phụ (tùy trường hợp), phân tích dưới nhóm hoặc phân tích post-hoc (trong trường hợp đặc biệt).

b. Dược động học

Dược động học phải ghi các nội dung sau đây:

- Đặc tính dược động học của thuốc (hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ, tuyến tính, không tuyến tính) tương ứng với liều được khuyến cáo, nồng độ và dạng bào chế của thuốc. Nếu không có các thông tin này, có thể cung cấp thông tin tương ứng của những đường dùng, dạng bào chế hoặc liều dùng khác để thay thế;

- Mô tả sự khác biệt giữa các yếu tố (như tuổi, giới tính, cân nặng, tình trạng hút thuốc, người bệnh có suy gan, suy thận) ảnh hưởng đến các thông số dược động học. Nếu những ảnh hưởng này có ý nghĩa lâm sàng, phải chỉ rõ bằng các thông số định lượng được;

- Mối liên quan giữa liều, nồng độ, thông số dược lực học (cả tiêu chí đánh giá chính, tiêu chí phụ, tác dụng phụ) và đặc Điểm của quần thể người bệnh được nghiên cứu;

- Với đối tượng người bệnh là trẻ em: nêu tóm tắt các kết quả từ những nghiên cứu dược động học trên những nhóm tuổi trẻ em khác nhau và so sánh với người lớn (nếu có). Phải chỉ rõ các dạng bào chế được sử dụng cho các nghiên cứu dược động học trên trẻ em, nêu rõ các vấn đề không chắc chắn do giới hạn sử dụng trên người bệnh là trẻ em.

4.7.2. Quá liều và cách xử trí

- Ghi cụ thể các triệu chứng và biểu hiện khi sử dụng thuốc quá liều: các triệu chứng và dấu hiệu ngộ độc cấp tính và khả năng gây ra dị tật (nếu có);

- Ghi cụ thể các biện pháp hoặc cách xử trí quá liều, bao gồm cả biện pháp theo dõi, sử dụng các thuốc kích thích, đối kháng, giải độc, phương pháp tăng cường thải trừ thuốc khỏi cơ thể. Trường hợp chưa có thông tin hoặc thông tin chưa đầy đủ thì ghi dòng chữ “tích cực theo dõi để có biện pháp xử trí kịp thời”;

- Cung cấp thông tin chuyên biệt cho các đối tượng đặc biệt như: người cao tuổi, người có suy gan, suy thận, người bệnh có bệnh mắc kèm theo (nếu có);

- Đối với người bệnh nhi: phải ghi các lưu ý dùng thuốc, Khoảng nồng độ của thuốc chỉ dùng một liều duy nhất cũng có thể gây độc tính có nguy cơ tử vong (nếu có).

4.8. Dạng bào chế, số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng, Điều kiện bảo quản

4.8.1. Dạng bào chế của thuốc

Ghi đúng dạng bào chế của thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký đã được Bộ Y tế phê duyệt. Dạng bào chế có thể ghi là: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; viên nang cứng, viên nang mềm; dung dịch tiêm; bột pha dung dịch tiêm, hỗn dịch tiêm, dung dịch đậm đặc pha tiêm, dung dịch hoặc hỗn dịch uống; thuốc đặt, thuốc bột uống, thuốc cốm hoặc các dạng

thuốc khác theo quy định của Dược điển Việt Nam hiện hành và/hoặc các Dược điển quốc tế thông dụng khác.

4.8.2. Số đăng ký, số giấy phép nhập khẩu

- Số đăng ký: ghi đầy đủ là “Số đăng ký” hoặc ghi chữ viết tắt là “SDK” kèm theo ký hiệu số đăng ký do Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc lưu hành.

- Số giấy phép nhập khẩu: ghi đầy đủ “Số giấy phép nhập khẩu” hoặc ghi theo chữ viết tắt trên nhãn là “GPNK” kèm theo số giấy phép do đơn vị chức năng thuộc Bộ Y tế quy định và cấp cho thuốc lưu hành.

4.8.3. Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng

Số lô sản xuất được viết tắt là: “Số lô SX”, “Lô SX”, “LSX” hoặc “SLSX” kèm theo thông tin về ký hiệu số lô sản xuất. Thông tin và cấu trúc của ký hiệu số lô sản xuất do nhà sản xuất tự quy định.

4.8.4. Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng):

- Ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) được ghi đầy đủ “Ngày sản xuất”, “Hạn dùng” hoặc “Hạn sử dụng” hoặc được viết tắt bằng chữ in hoa là “NSX”, “HD hoặc HSD”, tiếp sau là thông tin về ngày sản xuất, hạn sử dụng của thuốc. Đối với bao bì ngoài có thể ghi hạn dùng theo Khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất (tính theo tháng hoặc năm).

- Ngày sản xuất, hạn dùng ghi theo thứ tự ngày, tháng, năm của năm dương lịch. Mỗi số chỉ ngày, chỉ tháng, chỉ năm ghi bằng hai chữ số, riêng đối với chỉ số năm còn được phép ghi bằng bốn chữ số. Số chỉ ngày, tháng, năm của một mốc thời gian phải ghi cùng một dòng và được phân cách giữa ngày, tháng, năm có thể dùng dấu “/” (dd/mm/yy), “.” (dd.mm.yy), “-” (dd-mm-yy), dấu cách (dd mm yy) hoặc ghi liền nhau (ddmmyy).

Ví dụ: thuốc sản xuất vào ngày 05 tháng 07 năm 2013 và có hạn dùng 24 tháng (02 năm) thì thông tin ngày sản xuất, hạn dùng được ghi như sau:

- NSX: 050713, 05/07/13, 05.07.13, 05-07-13; hoặc NSX: 05072013, 05/07/2013, 05.07.2013, 05-07-2013;

- HD: 050715, 05/07/15, 05.07.15, 05-07-15; hoặc HD: 05072015, 05/07/2015, 05.07.2015, 05-07-2015.

- Trường hợp bao bì ngoài của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit thì nhãn bao bì ngoài phải thể hiện như sau:

+ Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit là như nhau thì ghi chung ngày sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì ngoài;

+ Trường hợp ngày sản xuất, hạn dùng của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit là khác nhau thì phải ghi đầy đủ ngày sản xuất, hạn dùng của của thuốc có chứa ống, lọ dung môi pha tiêm hoặc bộ kit.

4.8.5. Cách ghi ngày sản xuất, hạn dùng (hoặc hạn sử dụng) trong một số trường hợp đặc biệt

a. Trường hợp nhãn gốc ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài:

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất, hạn dùng bằng tiếng nước ngoài thì trên nhãn phụ phải ghi như sau: ngày sản xuất (NSX), hạn dùng (HD/HSD) xem “Mfg Date” “Exp Date” hoặc tương ứng nội dung chỉ ngày sản xuất, hạn dùng được ghi trên nhãn gốc;

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất và hạn dùng theo dạng tháng/năm (mm/yy, mm/yyyy) thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ phải ghi là ngày 01 của tháng hết hạn, không áp dụng quy định này đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất là 09/2013, thuốc có hạn dùng là 24 tháng và ngày hết hạn ghi trên nhãn gốc là 08/2015 thì nhãn phụ phải ghi hạn dùng là ngày 01/08/2015.

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất là ngày/tháng/năm (dd/mm/yy) hoặc tháng/ngày/năm (mm/dd/yy) nhưng hạn dùng ghi tháng/năm (mm/yy) thì hạn dùng ghi trên nhãn phụ phải ghi “ngày hết hạn của thuốc là ngày 01 của tháng hết hạn” hoặc “ngày hết hạn là ngày 01/mm/yy”;

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất 18/01/2012, hạn dùng 01/2015, thuốc có hạn dùng 36 tháng thì nhãn phụ ghi hạn dùng (ngày hết hạn): 01/01/2015.

- Trên nhãn ghi ngày sản xuất và hạn dùng theo dạng tháng/năm (mm/yy, mm/yyyy) thì ngày hết hạn phải ghi là ngày 01 của tháng hết hạn.

Ví dụ: Nhãn gốc ghi ngày sản xuất: Jan/2008 hoặc 01/2008, thuốc có hạn dùng 24 tháng, ngày hết hạn ghi trên nhãn gốc là 01/2010, nhãn phụ phải ghi hạn dùng (ngày hết hạn) là: 01/01/2010.

b. Trường hợp nhãn bao bì trực tiếp có kích thước nhỏ không đủ diện tích để ghi về số lô sản xuất, hạn dùng hoặc các ký hiệu tương ứng về “Số lô SX” và “HD” theo quy định tại Khoản 3 Điều này thì có thể ghi các dãy số biểu thị cho số lô sản xuất, hạn dùng trên nhãn bao bì trực tiếp và trên nhãn bao bì ngoài phải ghi đầy đủ các thông tin này theo quy định.

c. Hạn dùng của thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi đầy đủ các nội dung sau đây:

- Hạn dùng của thuốc được ghi như quy định ghi hạn dùng trên nhãn hoặc ghi rõ Khoảng thời gian kể từ ngày sản xuất;

- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với các dạng thuốc chưa phân liều như thuốc nhỏ mắt hoặc các dạng thuốc nhỏ mũi, nhỏ tai, thuốc mỡ, gel dùng nhiều lần và thuốc dạng lỏng đa liều để uống (nếu có);

- Hạn dùng sau khi pha chế để sử dụng đối với thuốc bột, thuốc cốm có yêu cầu phải pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi sử dụng như: thuốc bột, thuốc cốm pha hỗn dịch, dung dịch dùng để tiêm hoặc uống;

- Hạn dùng sau khi mở nắp bao bì trực tiếp lần đầu đối với thuốc dạng lỏng đa liều để uống hoặc dạng viên đóng chai, lọ có quy cách đóng gói lớn (nếu có).

4.8.6. Điều kiện bảo quản

Nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng phải ghi rõ Điều kiện bảo quản cần thiết về nhiệt độ (ghi bằng đơn vị Celcius, °C và phải ghi bằng số cụ thể) và các lưu ý về độ ẩm, ánh sáng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc trong quá trình bảo quản và lưu thông (nếu có). Ví dụ: Bảo quản nơi khô, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Phải ghi rõ các yêu cầu về thời hạn sử dụng và Điều kiện bảo quản thuốc trong tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với trường hợp sau khi mở nắp lần đầu, sau khi pha loãng hoặc sau khi pha lại thành dung dịch đối với các dạng thuốc có yêu cầu pha loãng trước khi sử dụng (nếu có).

4.9. Các dấu hiệu lưu ý

Nhãn thuốc của bao bì ngoài phải ghi dòng chữ “Để xa tầm tay trẻ em”, “Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”.

4.9.1. Đối với thuốc kê đơn (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro):

Thuốc kê đơn phải ghi ký hiệu “Rx” tại góc trên bên trái của tên thuốc trên bao bì ngoài. Dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” phải được ghi trên nhãn bao bì ngoài và tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt. Trường hợp nhãn gốc chưa có ký hiệu “Rx” và thông tin thuốc kê đơn thì trên nhãn phụ phải thể hiện nội dung này.

Dòng chữ “Thuốc bán theo đơn” còn có thể được ghi bằng các dòng chữ “Thuốc kê đơn” hoặc “Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ”.

4.9.2. Các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác

Ghi rõ các dấu hiệu lưu ý đối với từng loại thuốc (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro) như sau:

a. *Thuốc tiêm*: Trên nhãn thuốc tiêm phải ghi cụ thể đầy đủ hoặc ghi tắt đường dùng của thuốc tiêm như sau: tiêm bắp (tb), tiêm dưới da (tdd), tiêm tĩnh mạch (ttm), tiêm truyền tĩnh mạch (tttm) hoặc các cách tiêm cụ thể khác;

b. Thuốc nhỏ mắt, tra mắt ghi dòng chữ “Thuốc nhỏ mắt” hoặc “Thuốc tra mắt”; Thuốc nhỏ mũi ghi dòng chữ “Thuốc nhỏ mũi”; thuốc nhỏ tai ghi dòng chữ “Thuốc nhỏ tai”;

c. Thuốc dùng ngoài da phải ghi dòng chữ “Thuốc dùng ngoài”; Thuốc đóng ống để uống phải ghi dòng chữ “Không được tiêm”;

d. Thuốc hỗn dịch, thuốc bột, thuốc cốm đa liều dùng để uống có yêu cầu pha thành dung dịch hoặc hỗn dịch trước khi dùng phải ghi rõ dòng chữ “Lắc kỹ trước khi dùng”.

4.9.3. Cách ghi các dấu hiệu lưu ý

a. Các dòng chữ, dấu hiệu lưu ý phải được in rõ ràng đậm nét trên nhãn bao bì ngoài, tờ hướng dẫn sử dụng và phải bảo đảm nhận biết được dễ dàng ở Điều kiện quan sát thông thường.

b. Trường hợp một thuốc có nhiều dấu hiệu cần lưu ý, phải ghi đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

c. Trường hợp thuốc sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu để lưu hành trong nước mà trên nhãn gốc chưa ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo theo quy định tại Khoản 1, 2 hoặc 3 Điều này thì trên nhãn phụ và tờ hướng dẫn sử dụng phải thể hiện đầy đủ các dấu hiệu lưu ý đó.

d. Khuyến khích ghi các dấu hiệu lưu ý và khuyến cáo khác quy định tại Khoản 3 Điều này trên nhãn bao bì trực tiếp.

4.10. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc

a. Ghi tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc đối với từng trường hợp cụ thể như sau:

- Thuốc sản xuất trong nước: Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc.

- Thuốc nhập khẩu để lưu hành tại Việt Nam.

+ Ghi tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất thuốc;

+ Ghi tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu thuốc hoặc cơ sở ủy thác nhập khẩu (nếu có).

Cỡ chữ ghi tên của cơ sở sản xuất không được nhỏ hơn tên của cơ sở nhập khẩu, phân phối thuốc (nếu có).

- Thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì ghi tên, địa chỉ của tất cả cơ sở tham gia sản xuất thuốc. Tên của các cơ sở tham gia vào sản xuất thuốc phải ghi với cùng cỡ chữ và ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng).

- Thuốc được sản xuất nhượng quyền thì phải ghi: “Sản xuất theo nhượng quyền của: (ghi tên cơ sở nhượng quyền) tại: (ghi tên cơ sở nhận nhượng quyền)” và địa chỉ của cơ sở nhận nhượng quyền. Tên, địa chỉ của cơ sở nhượng quyền phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở nhận nhượng quyền.

- Thuốc sản xuất gia công thì ghi: “Sản xuất tại: (ghi tên bên nhận gia công) theo hợp đồng với: (ghi tên bên đặt gia công)” và địa chỉ của bên nhận gia công. Tên, địa chỉ của cơ sở nhận gia công phải có cùng cỡ chữ và được ghi ở cùng một mặt nhãn (cùng mặt phẳng) với cơ sở đặt gia công.

b. Cách ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 25 thông tư này:

- Phải ghi đầy đủ tên, địa chỉ của cơ sở theo đúng tên, địa chỉ ghi trong các văn bản pháp lý liên quan đến việc thành lập cơ sở đó. Có thể ghi thêm tên giao dịch bên cạnh tên đầy đủ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc nhưng kích thước không được lớn hơn tên đầy đủ.

- Tên tổ chức, cá nhân và địa danh ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không được viết tắt, trừ Điểm đ Khoản 1 Điều 9 của Thông tư này;

- Địa chỉ cơ sở sản xuất, cơ sở đóng gói, cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng lô, cơ sở nhận nhượng quyền, cơ sở nhận gia công, cơ sở phân phối thuốc: Ghi đầy đủ theo số nhà, đường phố (thôn, xóm), xã (phường, thị trấn), huyện (quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh), tỉnh (thành phố trực thuộc trung ương), tên nước sản xuất (nếu là thuốc nhập khẩu). Trường hợp thuốc nhập khẩu thì ghi địa chỉ nhà sản xuất hoặc các

cơ sở nước ngoài khác có liên quan đến thuốc theo cách ghi địa chỉ được nêu trong các tài liệu pháp lý có liên quan đến thuốc như: giấy chứng nhận sản phẩm dược, giấy chứng nhận bán tự do, giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc hoặc các giấy tờ pháp lý khác.

c. Cách ghi tên, địa chỉ của các tổ chức, cá nhân khác liên quan đến thuốc

- Ngoài tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 25 thông tư này, nhãn thuốc có thể ghi tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc như: cơ sở đăng ký thuốc, công ty phân phối thuốc, công ty sở hữu nhãn hiệu hàng hóa hoặc tên các tổ chức, cá nhân khác có liên quan đến thuốc và phải ghi rõ vai trò, trách nhiệm của các cơ sở này đối với thuốc;

- Tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của các tổ chức, cá nhân có liên quan đến thuốc quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều 25 thông tư này ghi trên nhãn có kích thước không được lớn hơn tên, địa chỉ hoặc biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất trừ trường hợp tổ chức này chứng minh được mình là chủ sở hữu sản phẩm;

- Trường hợp trên nhãn có ghi tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của công ty phân phối thuốc thì tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của công ty phân phối không được có kích thước lớn hơn tên, địa chỉ, biểu trưng (logo) của cơ sở sản xuất;

- Nếu cơ sở sản xuất thuốc là thành viên hoặc đơn vị phụ thuộc trong một tổ chức như công ty, tổng công ty, tập đoàn, hiệp hội và các tổ chức khác thì có quyền ghi tên hoặc tên và địa chỉ, nhãn hiệu hàng hóa, thương hiệu và các nội dung khác của tổ chức đó trên nhãn khi được các tổ chức này cho phép, nhưng vẫn phải ghi địa chỉ nơi sản xuất ra thuốc.

Ví dụ: thuốc sản xuất tại chi nhánh công ty ở địa chỉ A thuộc công ty B thì trên nhãn có quyền ghi “Công ty B, Chi nhánh công ty, sản xuất tại địa chỉ A”.

4.11. Xuất xứ của thuốc

4.11.1. Xác định xuất xứ của thuốc

Xuất xứ của thuốc được xác định theo quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 19/2006/NĐ-CP ngày 20 tháng 02 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật thương mại về xuất xứ hàng hóa và các văn bản pháp luật có liên quan.

3.11.2. Cách ghi xuất xứ của thuốc

Xuất xứ của thuốc được ghi trên bao bì ngoài hoặc bao bì trực tiếp của thuốc như sau:

- Ghi cụm từ “xuất xứ:” hoặc “sản xuất tại:” kèm tên nước bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được tiếng Việt.

- Trường hợp thuốc có xuất xứ cùng với quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc thì chỉ yêu cầu ghi tên nước sản xuất bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh trong trường hợp dịch ra tiếng Việt không có ý nghĩa hoặc không dịch ra được.

- Trường hợp thuốc có xuất xứ khác quốc gia hoặc vùng lãnh thổ sản xuất ra thuốc thì phải ghi đầy đủ thông tin xuất xứ của thuốc theo quy định tại Điều a Khoản 2 Điều 26 thông tư này.

Lưu ý: Đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam để lưu hành trong nước đã ghi địa chỉ của nơi sản xuất ra thuốc đó thì không yêu cầu phải ghi xuất xứ của thuốc.

4.12. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn thuốc

1. Khuyến khích các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc ghi mã số mã vạch hoặc dán tem chống hàng giả và các nội dung có tính chất bảo mật, chống hàng giả có liên quan đến sản phẩm trên nhãn thuốc để phòng chống hàng giả hoặc dễ dàng nhận biết sản phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về thuốc được phép ghi lên nhãn những nội dung khác ngoài những nội dung bắt buộc quy định tại Thông tư này. Những nội dung ghi thêm không được trái với pháp luật và phải bảo đảm trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất và công dụng của thuốc, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn thuốc và phải bảo đảm các nội dung bắt buộc đúng như nhãn đã được Bộ Y tế phê duyệt.

BÀI 6:

QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC

MỤC TIÊU BÀI HỌC

- Trình bày được các cấp tiêu chuẩn chất lượng thuốc.
- Nêu được các mức độ vi phạm chất lượng thuốc và biện pháp xử lý.

1. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG.

1.1. Đối tượng áp dụng

Việc quản lý chất lượng thuốc được thực hiện theo thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế. Thông tư này quy định các hoạt động về quản lý chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu hành và sử dụng tại Việt Nam; quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh thuốc, người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân liên quan đến chất lượng thuốc.

1.2. Giải thích từ ngữ

- *Thuốc* là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trừ thực phẩm chức năng.

- *Thuốc thành phẩm* là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

- *Hạn dùng thuốc* là thời gian sử dụng được ấn định cho một lô thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng. Hạn dùng thuốc thường được ghi bằng số hoặc bằng chữ trên nhãn thuốc.

- *Lô* là một lượng xác định nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói, hoặc sản phẩm được chế biến trong một quy trình đơn lẻ hoặc một loạt các quy trình và có chất lượng đồng nhất.

- *Số lô sản xuất* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô thuốc và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô thuốc bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô thuốc đó.

- *Thuốc đạt chất lượng* là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký theo tiêu chuẩn dược điển hoặc tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất.

- *Thuốc kém chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan có thẩm quyền.

- *Thuốc giả* là sản phẩm được sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp sau đây:

- a. Không có dược chất;
- b. Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký;
- c. Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn;

d. Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.

- *Tiêu chuẩn chất lượng thuốc* bao gồm các quy định về chỉ tiêu, yêu cầu kỹ thuật, phương pháp kiểm nghiệm, bao gói, ghi nhãn, vận chuyển, bảo quản và các yêu cầu khác có liên quan đến chất lượng thuốc. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc được thể hiện dưới hình thức văn bản kỹ thuật.

- *Quy chuẩn kỹ thuật thuốc* là quy định về mức giới hạn của đặc tính kỹ thuật và yêu cầu quản lý mà thuốc, các hoạt động liên quan đến thuốc như sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, vận chuyển phải tuân thủ để bảo đảm chất lượng và hiệu quả của thuốc, an toàn, vệ sinh, sức khỏe con người; bảo vệ động vật, thực vật, môi trường; bảo vệ lợi ích và an ninh quốc gia, quyền lợi của người tiêu dùng và các yêu cầu thiết yếu khác. Quy chuẩn kỹ thuật thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành dưới dạng văn bản để bắt buộc áp dụng.

- *Thực hành tốt* là những bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc; nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu do Bộ Y tế ban hành.

- *Kiểm nghiệm thuốc* là việc lấy mẫu, xem xét tiêu chuẩn kỹ thuật, tiến hành các thử nghiệm tương ứng và cần thiết nhằm xác định nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm có đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng không để quyết định việc chấp nhận hay loại bỏ thuốc đó.

2. XÂY DỰNG, CÔNG BỐ VÀ ÁP DỤNG TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC

2.1. Các loại tiêu chuẩn chất lượng về thuốc.

- Tiêu chuẩn quốc gia: Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Tiêu chuẩn cơ sở: là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất, pha chế biên soạn, áp dụng đối với các sản phẩm do cơ sở sản xuất, pha chế.

- Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành có giá trị như bản cam kết của cơ sở kinh doanh, pha chế đối với chất lượng của thuốc được sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng; là căn cứ để cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc xác định và kết luận về chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, lưu hành và sử dụng.

Trong quá trình quản lý sản xuất, lưu hành thuốc, cơ sở kinh doanh có thể áp dụng tiêu chuẩn chất lượng nội bộ, bao gồm tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế xem xét và các chỉ tiêu chất lượng bổ sung khác.

2.1.1. Quy định về việc áp dụng Dược điển Việt Nam:

- Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc có thể áp dụng Dược điển Việt Nam hoặc xây dựng tiêu chuẩn cơ sở cho sản phẩm do mình sản xuất trên cơ sở các quy định tại Dược điển Việt Nam và các văn bản pháp luật liên quan;

- Các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại từng chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc của Dược điển Việt Nam là yêu cầu bắt buộc

áp dụng. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở áp dụng các phương pháp thử ghi trong từng chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc quy định tại Dược điển Việt Nam;

- Các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử chung được quy định tại các Phụ lục của Dược điển Việt Nam là yêu cầu bắt buộc áp dụng. Mọi sự sai khác phải được chứng minh, đối chiếu bảo đảm tối thiểu phải tương đương với quy định tại Dược điển Việt Nam;

- Tiêu chuẩn cơ sở của thuốc tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc tương ứng của Dược điển Việt Nam;

- Các cơ sở sản xuất, pha chế thuốc phải cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc do mình sản xuất, pha chế phù hợp với phiên bản mới nhất có hiệu lực của Dược điển Việt Nam.

2.1.2. Quy định về việc áp dụng tiêu chuẩn quốc tế, dược điển nước ngoài:

- Cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được phép áp dụng trực tiếp các dược điển được sử dụng thông dụng trong thương mại dược phẩm quốc tế: Châu Âu, Anh, Hoa Kỳ, Quốc tế, Nhật Bản. Việc áp dụng phải bao gồm toàn bộ các quy định về tiêu chí chất lượng, mức chất lượng và phương pháp thử quy định tại dược điển đó;

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc áp dụng các dược điển khác các dược điển nêu ở điểm a, khoản này hoặc tiêu chuẩn cơ sở thì tiêu chuẩn chất lượng áp dụng tối thiểu phải đáp ứng các yêu cầu về chỉ tiêu chất lượng và mức chất lượng được quy định tại chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng tương ứng của Dược điển Việt Nam hoặc của các dược điển thông dụng quy định tại điểm a, khoản 5 của Điều này;

- Trường hợp các dược điển thông dụng quy định tại điểm a, khoản 5 của Điều này không có chuyên luận tiêu chuẩn chất lượng thuốc tương ứng, cơ sở kinh doanh thuốc có thể áp dụng dược điển khác hoặc tiêu chuẩn cơ sở, nhưng phải được đánh giá theo quy định và được Bộ Y tế xét duyệt;

- Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kịp thời cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc đáp ứng các quy định tại các phiên bản mới nhất của các dược điển.

2.2. Biên soạn, ban hành áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của thuốc Dược điển Việt Nam.

2.2.1. Biên soạn, ban hành Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc, Dược điển Việt Nam.

- Hội đồng Dược điển Việt Nam có nhiệm vụ tổ chức nghiên cứu biên soạn Bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc theo kế hoạch tiêu chuẩn hoá của Bộ Y tế và định kỳ rà soát, bổ sung, sửa đổi tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.

- Cục Quản lý dược trình Bộ trưởng Bộ Y tế xét duyệt và ban hành TC ĐDVN.

2.2.2. Biên soạn, ban hành áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở.

- Cơ sở sản xuất phải tổ chức nghiên cứu, xây dựng tiêu chuẩn chất lượng và tiến hành thẩm định, chứng minh sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm ghi trong tiêu chuẩn cơ sở.

- Đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

a. Các cơ sở sản xuất thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm theo hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế để xem xét;

b. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: cơ sở sản xuất thuốc gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến một trong số các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp thử nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế;

c. Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Bộ Y tế.

- Đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế địa phương:

a. Cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” gửi bản tiêu chuẩn chất lượng đính kèm hồ sơ đăng ký thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sở tại để xem xét;

b. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”: Cơ sở sản xuất gửi bản tiêu chuẩn chất lượng và mẫu thuốc đến cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để thẩm định xác nhận sự phù hợp của phương pháp kiểm nghiệm áp dụng trước khi gửi hồ sơ đăng ký thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương sở tại.

2.2.3. Biên soạn, ban hành tiêu chuẩn cơ sở các thuốc pha chế

Tiêu chuẩn cơ sở của các thuốc pha chế trong cơ sở (bán thành phẩm, thành phẩm chờ đóng gói, thuốc pha chế theo đơn, thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh) do cơ sở xây dựng và được người đứng đầu đơn vị xét duyệt và ban hành. Các thuốc pha chế này không được đưa phân phối, lưu hành trên thị trường.

3. QUY ĐỊNH VỀ ĐÌNH CHỈ LƯU HÀNH, THU HỒI THUỐC VÀ XỬ LÝ THUỐC VI PHẠM CHẤT LƯỢNG.

3.1. Các trường hợp thuốc bị đình chỉ lưu hành, thu hồi

a. Thuốc không đúng chủng loại do có sự nhầm lẫn trong quá trình cấp phát, giao nhận;

b. Không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký;

c. Vi phạm về ghi nhãn hàng hoá của thuốc.

d. Vật liệu bao bì và dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc;

e. Không có số đăng ký hoặc chưa được phép nhập khẩu;

f. Thuốc sản xuất tại các cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc không đáp ứng điều kiện sản xuất (không đáp ứng các nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” hoặc các quy định khác về điều kiện kinh doanh dược);

- Thuốc có thông báo thu hồi của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc của Việt Nam hoặc nước ngoài:

a. Thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

b. Thuốc sản xuất, nhập khẩu không đúng hồ sơ đăng ký hoặc giấy phép nhập khẩu;

c. Thuốc có chứa các chất bị cấm sử dụng trong sản xuất, hoặc chứa các chất có hàm lượng, nồng độ vượt quá giới hạn hàm lượng, nồng độ cho phép;

d. Thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu không có nguồn gốc hợp pháp (nhập lậu, cơ sở sản xuất nguyên liệu chưa có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng cho người hoặc nguyên liệu chưa có giấy phép sử dụng cho người);

e. Vắc xin được bảo quản không đúng theo điều kiện bảo quản yêu cầu;

f. Thuốc hết hạn sử dụng;

3.2. Các hình thức thu hồi:

3.2.1. Thu hồi tự nguyện:

Cơ sở kinh doanh tự phát hiện, thu hồi thuốc không đáp ứng quy định. Khi phát hiện thuốc của cơ sở kém chất lượng, có nhầm lẫn hoặc sự cố, người đứng đầu các cơ sở kinh doanh thuốc phải báo cáo ngay cho cơ quan quản lý dược (Cục Quản lý dược, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) về nguyên nhân, mức độ vi phạm, đánh giá mức nguy hại và dự kiến mức độ thu hồi. Sau khi có ý kiến của Cơ quan quản lý, cơ sở phải có thông báo thu hồi tới các nơi có thuốc lưu hành và tiến hành hoạt động thu hồi nhằm bảo đảm thu hồi hết thuốc trên thị trường; đồng thời theo dõi, giải quyết các hậu quả do thuốc vi phạm gây ra.

3.2.2. Thu hồi bắt buộc

Khi cơ quan quản lý, kiểm tra nhà nước về dược có thẩm quyền yêu cầu, cơ sở kinh doanh (người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu) phải tiến hành thu hồi ngay các thuốc đã xác định là có vi phạm hoặc nghi ngờ có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe của người sử dụng và của cộng đồng.

3.3. Quy định về các mức vi phạm:

3.3.1. Căn cứ phân loại mức vi phạm:

Các mức vi phạm chất lượng được phân loại trên cơ sở đánh giá mức độ nghiêm trọng của vi phạm, nguy cơ ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị, sự an toàn của người sử dụng và phản ứng không mong muốn của thuốc.

3.3.2. Phân loại các mức vi phạm:

- Mức độ 1: Vi phạm gây nguy hiểm có thể ảnh hưởng đến tính mạng của người dùng thuốc, tổn thương nghiêm trọng hoặc gây chết người.

- Mức độ 2: Vi phạm có thể ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

- Mức độ 3: Vi phạm không ảnh hưởng hoặc ít ảnh hưởng tới hiệu quả điều trị và độ an toàn khi sử dụng.

3.4. Mức độ thông báo đình chỉ lưu hành và thực hiện thu hồi thuốc

- Mức độ 1: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 1. Thông báo đình chỉ lưu hành thuốc được gửi khẩn cấp tới người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, khoa dược của cơ sở sử dụng thuốc, đồng thời thông báo trên các phương tiện thông tin đại chúng để tất cả các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người sử dụng thuốc biết. Cơ sở kinh doanh có thuốc vi phạm phải khẩn cấp thực hiện các biện pháp nhằm thu hồi triệt để thuốc vi phạm trong thời gian ngắn nhất nhằm hạn chế hậu quả xấu xảy ra.

- Mức độ 2: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 2, thông báo đình chỉ lưu hành được gửi đến người sở hữu giấy phép lưu hành, cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ.

- Mức độ 3: Được thực hiện đối với các vi phạm mức độ 3, thông báo đình chỉ lưu hành được gửi đến cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu và cơ sở bán buôn.

- Việc đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc có thể được thực hiện đối với một lô hoặc một số lô thuốc xác định hoặc một sản phẩm hoặc toàn bộ các sản phẩm của một hoặc nhiều cơ sở sản xuất thuốc

3.5. Thẩm quyền thông báo thu hồi

3.5.1. Cục Quản lý dược

Cục Quản lý dược ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi thuốc trong phạm vi toàn quốc. Thông báo được gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành và cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu.

3.5.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành

- Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trong phạm vi quản lý đối với những thuốc do cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương/ngành kiểm tra phát hiện thuốc vi phạm;

- Ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi trên địa bàn để thực hiện thông báo thu hồi của Cục Quản lý dược, xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Cục Quản lý dược.

3.5.3. Cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu

Các đơn vị này có nhiệm vụ ra thông báo thu hồi đối với các trường hợp thu hồi tự nguyện.

3.6. Trách nhiệm thu hồi thuốc:

a. Cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, cơ sở bán buôn thuốc chịu trách nhiệm thu hồi triệt để thuốc bị thu hồi. Các cơ sở khi thu hồi hoặc nhận được thông báo thu hồi từ cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc hoặc từ cơ sở cung ứng thuốc phải:

- Chịu trách nhiệm tiếp nhận thuốc bị thu hồi thuốc trả lại từ các cơ sở kinh doanh, sử dụng và người sử dụng đã mua thuốc.

- Gửi báo cáo tiến trình thu hồi, kết quả thu hồi và xử lý các lô thuốc bị thu hồi về Cục Quản lý dược và các cơ quan chức năng có liên quan. Thời hạn báo cáo là 72h đối với thu hồi mức độ 1 và 30 ngày đối với thu hồi mức độ 2 và 3;

- Giải quyết diễn biến và hậu quả do thuốc không đạt tiêu chuẩn gây ra.

b. Các cơ sở bán lẻ thuốc và cơ sở sử dụng thuốc khi nhận được thông báo thu hồi (thông tin thu hồi thuốc bằng văn bản hoặc qua các phương tiện thông tin đại chúng) phải khẩn trương thực hiện và trả lại thuốc bị thu hồi cho cơ sở cung ứng.

3.7. Hủy thuốc (xử lý thuốc vi phạm)

- Cơ sở có thuốc vi phạm muốn tái chế phải làm đơn đề nghị kèm theo quy trình tái chế gửi Cục Quản lý dược. Việc tái chế chỉ được thực hiện sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Cục Quản lý dược.

- Cơ sở kinh doanh thuốc có thuốc vi phạm phải chịu trách nhiệm về kinh phí hủy thuốc.

- Thủ trưởng cơ sở có thuốc cần hủy ra quyết định thành lập Hội đồng hủy thuốc. Hội đồng có ít nhất là 03 người, trong đó phải có cán bộ phụ trách đơn vị và được sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn.

- Việc hủy thuốc phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các qui định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

- Việc hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ phải theo đúng các quy định về hủy thuốc trong hướng dẫn các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện; thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc; thuốc phóng xạ.

- Hủy thuốc xong phải báo cáo kèm theo biên bản hủy thuốc tới cơ quan quản lý trực tiếp

4. KIỂM NGHIỆM CHẤT LƯỢNG THUỐC.

4.1. Hệ thống kiểm nghiệm thuốc

a. Cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước về thuốc

- Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế và các Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm khu vực.

- Địa phương: Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

b. Phòng kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc.

c. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

Các doanh nghiệp độc lập làm dịch vụ kiểm nghiệm hoặc các phòng kiểm nghiệm của các cơ sở kinh doanh thuốc có chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

4.2. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm thuốc

4.2.1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở Trung ương thực hiện:

- Kiểm tra, đánh giá chất lượng giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế.

- Nghiên cứu khoa học; chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương. Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm và thực hiện các dịch vụ kiểm nghiệm.

- Đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước. Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

4.2.2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương thực hiện

- Kiểm tra chất lượng thuốc giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc lưu hành trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quản lý.

- Thẩm định tiêu chuẩn chất lượng đối với thuốc từ dược liệu, thuốc thuộc Danh mục thuốc sản xuất trong nước nộp hồ sơ đăng ký tại Sở Y tế theo hướng dẫn việc đăng ký thuốc hiện hành. Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm và các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

4.2.3. Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh:

- Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh là bộ phận kiểm nghiệm, tự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ sở, chịu trách nhiệm về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở;

- Thực hiện việc phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm và các tham gia vào các hoạt động liên quan đến đánh giá, kiểm soát điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc khác theo quy định của cơ sở.

4.2.4. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

- Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc. Trường hợp phòng kiểm nghiệm của các doanh nghiệp kinh doanh thuốc muốn làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc thì doanh nghiệp phải làm thủ tục bổ sung chức năng làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

- Phạm vi hoạt động: làm dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bán thành phẩm trong quá trình sản xuất, thuốc thành phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

- Trường hợp doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc tham gia vào hoạt động phân tích, kiểm nghiệm thuốc phục vụ cho công tác quản lý, kiểm tra nhà nước

về chất lượng thuốc, doanh nghiệp phải làm các thủ tục đăng ký lĩnh vực hoạt động đánh giá sự phù hợp với Bộ Y tế và Bộ Khoa học và Công nghệ theo quy định tại Thông tư 08/2009/TT-BKHCN ngày 08/4/2009 của Bộ Khoa học Công nghệ hướng dẫn về yêu cầu, trình tự, thủ tục đăng ký lĩnh vực đánh giá sự phù hợp và các quy định có liên quan.

4.3. Qui định về việc lấy mẫu thuốc, lưu mẫu và hồ sơ tài liệu liên quan.

4.2.1. Lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng

- Việc lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng thuốc phải theo đúng “Thông tư hướng dẫn lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng” do Bộ Y tế ban hành;

- Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc phải trả tiền mẫu thuốc lấy để kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật.

4.2.2. Lưu mẫu thuốc:

- Các thuốc sau khi kiểm tra chất lượng và đã được kết luận chất lượng phải được lưu mẫu. Mẫu thuốc lưu phải được niêm phong và bảo quản trong điều kiện phù hợp ghi trên nhãn.

- Thời gian lưu mẫu:

+ Đối với các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, mẫu thuốc thành phẩm phải được lưu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

+ Đối với nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc, cơ sở sản xuất phải lưu mẫu nguyên liệu ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

+ Đối với các cơ quan kiểm nghiệm thuốc, thời gian lưu mẫu không được dưới hai năm (24 tháng), kể từ ngày lấy mẫu hoặc cơ sở gửi mẫu tới;

+ Đối với cơ quan nhận mẫu dùng để đăng ký thuốc, sau khi thuốc được cấp số đăng ký phải lưu mẫu không dưới 06 tháng kể từ ngày cấp số đăng ký.

4.2.3. Lưu hồ sơ, tài liệu:

- Hồ sơ, tài liệu liên quan đến công tác kiểm tra chất lượng thuốc đều phải lưu giữ theo quy định;

b. Hồ sơ, tài liệu liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc và thuốc phóng xạ: thời gian lưu trữ ít nhất là 02 năm sau khi hết hạn dùng của thuốc;

5. KIỂM TRA, THANH TRA NHÀ NƯỚC VỀ CHẤT LƯỢNG THUỐC.

5.1. Kiểm tra nhà nước về chất lượng thuốc

5.1.1. Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc:

Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc gồm:

- Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở Trung ương: Cục Quản lý dược-Bộ Y tế;

- Cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương: Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Cục Quản lý dược có trách nhiệm chỉ đạo, phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan khác có liên quan trong việc kiểm tra chất lượng thuốc

5.1.2. Nội dung kiểm tra chất lượng của cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc

a. Kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất, pha chế

- Kiểm tra việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc và các quy định của pháp luật có liên quan;

+ Kiểm tra việc chuẩn bị sản xuất: chất lượng và nguồn gốc nguyên liệu, phụ liệu, vật liệu, bao bì đóng gói trước khi đưa vào sản xuất;

+ Kiểm tra các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm và việc thực hiện qui trình công nghệ sản xuất và các quy trình kiểm nghiệm, vệ sinh nhà xưởng, máy móc và vệ sinh cá nhân;

+ Kiểm nghiệm bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

+ Kiểm tra sản phẩm trước khi nhập kho, xuất xưởng;

+ Kiểm tra việc chấp hành các quy định về xuất nhập, bảo quản, tồn trữ, cấp phát, bảo đảm chất lượng thuốc.

- Kiểm tra việc thực hiện đăng ký thuốc, nghiên cứu độ ổn định, nghiên cứu phát triển sản phẩm, ghi nhãn thuốc theo quy định.

- Tiến hành lấy mẫu và thực hiện kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc tiêu chuẩn cơ sở áp dụng (đối với thuốc pha chế theo đơn hoặc thuốc pha chế sử dụng trong bệnh viện) và theo các quy định khác có liên quan.

b. Kiểm tra chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông phân phối trên thị trường:

- Kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong phân phối, tồn trữ và bảo quản thuốc, các điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc và các quy định liên quan đến điều kiện bảo quản, vận chuyển, lưu thông phân phối thuốc. Kiểm tra việc quy định và triển khai các quy định về kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc, chất lượng thuốc trong quá trình nhập kho, bảo quản, vận chuyển và xuất kho;

- Kiểm tra về số đăng ký thuốc hoặc giấy phép nhập khẩu thuốc và sự tuân thủ về việc ghi nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Kiểm tra việc tuân thủ các thông báo thu hồi thuốc của cơ quan kiểm tra chất lượng và của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn;

- Tiến hành lấy mẫu để phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc và thực hiện việc kiểm nghiệm mẫu thuốc theo tiêu chuẩn chất lượng của thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc/hồ sơ nhập khẩu thuốc không có số đăng ký đã được Bộ Y tế chấp nhận.

5.2. Thanh tra chuyên ngành về chất lượng thuốc

a. Thanh tra về chất lượng thuốc do Thanh tra dược thực hiện.

b. Thanh tra dược có trách nhiệm:

- Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng thuốc, kiến nghị biện pháp phòng ngừa, khắc phục và chấm dứt hành vi vi phạm pháp luật về chất lượng thuốc;

- Xem xét, giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng thuốc;

- Xử lý, xử phạt vi phạm hành chính các tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

c. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Y tế ngành kiểm tra, thanh tra công tác quản lý chất lượng thuốc, xử lý các hành vi vi phạm trong phạm vi tỉnh, thành phố, ngành mình quản lý.

d. Thủ tục, trình tự, biện pháp tiến hành kiểm tra, thanh tra và hình thức xử lý, xử phạt vi phạm hành chính phải tuân thủ các quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

5.3. Trách nhiệm của các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc trong công tác phòng chống thuốc giả

- Thực hiện việc tiếp nhận thông tin phản ánh từ mọi tổ chức, cá nhân có liên quan. Công bố các địa chỉ liên lạc cần thiết (số điện thoại trực, email, fax..).

- Truyền thông, phổ biến cho người dân, doanh nghiệp về tác hại của thuốc giả, các dấu hiệu nhận biết, các biện pháp nhằm phòng tránh mua phải thuốc giả và cách thức thông báo cho các cơ quan quản lý nhà nước về các trường hợp nghi ngờ thuốc giả.

- Thông báo các trường hợp thuốc giả phát hiện trên thị trường, kết quả xử lý các trường hợp phát hiện.

- Thực hiện hoặc phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan thực hiện công tác kiểm tra giám sát thị trường, kịp thời phát hiện các thuốc giả lưu hành trên thị trường.

- Phối hợp và hỗ trợ các cơ quan chức năng điều tra truy tìm nguồn gốc của thuốc giả.

- Xử lý các trường hợp vi phạm sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu theo quy định.

- Cục Quản lý dược là đầu mối phối hợp, liên lạc, trao đổi thông tin về thuốc giả với các tổ chức quốc tế liên quan (WHO...) và các cơ quan quản lý dược các nước.

6. XỬ LÝ VI PHẠM

6.1. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc trong sản xuất

Trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm trong sản xuất, khi phát hiện người sản xuất không thực hiện đúng các yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc; về tiêu chuẩn chất lượng thuốc; về việc ghi nhãn thuốc và các quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với sản phẩm thuốc thì việc xử lý được thực hiện theo quy định sau đây:

1. Đoàn kiểm tra yêu cầu người sản xuất thực hiện các biện pháp khắc phục, sửa chữa để bảo đảm chất lượng thuốc trước khi đưa ra thị trường;

2. Trường hợp cơ sở sản xuất có những vi phạm các nguyên tắc tiêu chuẩn về điều kiện kinh doanh dược (các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc), hoặc kết quả kiểm nghiệm xác định sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, đe dọa sự an toàn, tính mạng của người sử dụng, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ra thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm, rút số

đăng ký lưu hành, tạm đình chỉ sản xuất sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và kiến nghị cơ quan quản lý có thẩm quyền tạm dừng hoặc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

3. Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu thì trong thời gian 03 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở sản xuất có thể đề nghị cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm ban đầu.

6.2. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu

Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu, khi phát hiện thuốc không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn, số đăng ký, yêu cầu về điều kiện liên quan đến quá trình bảo quản, vận chuyển thuốc và các biện pháp quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thuốc thì xử lý như sau:

1. Thuốc nhập khẩu, có phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc nhưng không đáp ứng yêu cầu về nhãn hàng hóa thì cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá yêu cầu cơ sở nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu khắc phục trước khi xác nhận để làm thủ tục nhập khẩu với cơ quan hải quan.

2. Trường hợp thuốc được Bộ Y tế cho phép nhập khẩu, đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn nhưng phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc không đầy đủ chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc có dấu hiệu không còn nguyên vẹn, bao bì bị hư hại, thuốc có biến đổi, không đồng nhất về cảm quan hoặc không đảm bảo điều kiện bảo quản yêu cầu thì cơ quan kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hoá yêu cầu cơ sở nhập khẩu lựa chọn một trong số tổ chức giám định đã được chỉ định hoặc thừa nhận thực hiện việc đánh giá và cấp phiếu kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc tại cửa khẩu nhập.

3. Trong trường hợp kết quả thử nghiệm, giám định chất lượng hàng hoá xác định thuốc không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan kiểm tra kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng một hoặc các biện pháp xử lý sau đây:

- Yêu cầu cơ sở nhập khẩu tái xuất hoặc tiêu hủy hàng hoá đó;
- Cơ quan kiểm tra chất lượng xem xét việc tăng cường kiểm tra tại cửa khẩu hoặc kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền ra quyết định tạm dừng hoặc dừng nhập khẩu, rút số đăng ký lưu hành của thuốc vi phạm hoặc toàn bộ các thuốc của cơ sở sản xuất, cung cấp thuốc vi phạm; đồng thời có biện pháp xử lý đối với cơ sở sản xuất, cơ sở cung cấp và cơ sở nhập khẩu theo các quy định hiện hành.

6.3. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường

1. Trong quá trình kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường, khi phát hiện sản phẩm thuốc không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn thuốc, số đăng ký và các biện pháp quản lý chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật tương ứng đối với thuốc và yêu

câu về điều kiện liên quan đến quá trình bảo quản, phân phối thuốc thì xử lý theo các bước sau:

- Đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng yêu cầu cơ sở kinh doanh tạm dừng việc bán thuốc và trong thời hạn không quá 24 giờ phải báo cáo với cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc để xử lý theo thẩm quyền;

- Trường hợp thuốc vi phạm các quy định về ghi nhãn thuốc, đăng ký thuốc, chất lượng thuốc, cơ quan kiểm tra yêu cầu cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu thực hiện các biện pháp xử lý, khắc phục, sửa chữa hoặc thu hồi thuốc;

- Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc có các vi phạm về việc áp dụng quy định, tiêu chuẩn về điều kiện kinh doanh dược (các nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt trong kinh doanh thuốc), ảnh hưởng tới chất lượng thuốc kinh doanh, bảo quản, đoàn kiểm tra, kiểm soát viên chất lượng báo cáo bằng văn bản kiến nghị cơ quan quản lý, kiểm tra có thẩm quyền tạm dừng hoạt động kinh doanh thuốc và yêu cầu cơ sở tiến hành sửa chữa khắc phục trước khi tiếp tục hoạt động. Trường hợp cơ sở không khắc phục, sửa chữa các vi phạm, cơ quan quản lý có thẩm quyền rút giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở vi phạm theo quy định hiện hành về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Trong trường hợp kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc xin cấp phép, hoặc các quy định có liên quan đến chất lượng thuốc thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cơ quan kiểm tra chất lượng có văn bản thông báo thu hồi thuốc, yêu cầu cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu, ủy thác nhập khẩu, bán buôn tiến hành thu hồi thuốc vi phạm theo quy định tại Chương IV của Thông tư này.

3. Trường hợp không nhất trí với kết quả kiểm nghiệm mẫu thì trong thời gian 03 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, cơ sở kinh doanh có thể đề nghị cơ quan quản lý, kiểm tra chất lượng nhà nước chỉ định cơ sở kiểm nghiệm khác tiến hành phân tích, kiểm nghiệm xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm ban đầu.

6.4. Xử lý tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc nhập lậu

1. Các tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán thuốc giả tùy theo mức độ sẽ bị xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự.

2. Các tổ chức, cá nhân buôn bán thuốc không rõ nguồn gốc, không có hóa đơn chứng từ hợp lệ, thuốc nhập lậu, thuốc không được phép lưu hành sẽ bị xử lý, xử phạt hành chính theo các điều khoản xử phạt cao nhất và các biện pháp xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật.

BÀI 7:

NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC “GPP”

MỤC TIÊU HỌC TẬP.

Sau khi học bài này, học viên phải:

- Nêu được các nguyên tắc thực hành tốt nhà thuốc
- Biết được các tiêu chuẩn của một nhà thuốc đạt chuẩn GPP

1. NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC

Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả là một trong hai mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Mọi nguồn thuốc sản xuất trong nước hay nhập khẩu đến được tay người sử dụng hầu hết đều trực tiếp qua hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

"Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practice, viết tắt: GPP) là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của dược sỹ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

“Thực hành tốt nhà thuốc” phải đảm bảo thực hiện các nguyên tắc sau:

1. Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
2. Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.
3. Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.
4. Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

2. CÁC TIÊU CHUẨN

2.1. Nhân sự

1. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.

2. Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;
- Có đủ sức khỏe, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;
- Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

2.2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật cơ sở bán lẻ thuốc

2.2.1. Xây dựng và thiết kế

- Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;

- Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

2.2.2. Diện tích

- Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m², phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

- Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như:

+ Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;

+ Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;

+ Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;

+ Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);

+ Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

- Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc;

- Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

+ Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

+ Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;

+ Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

2.2.3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc

- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

+ Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

+ Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

- Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ dưới 30OC, độ ẩm không vượt quá 75%.

- Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

+ Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;

+ Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

+ Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt;

+ Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì được dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

- Ghi nhãn thuốc:

+ Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

+ Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

- Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

2.2.4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

- Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để các người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

- Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

+ Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;

+ Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

+ Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

+ Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

- Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- + Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;
- + Quy trình bán thuốc theo đơn;
- + Quy trình bán thuốc không kê đơn;
- + Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- + Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- + Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- + Các quy trình khác có liên quan.

2.3. Các hoạt động chủ yếu của cơ sở bán lẻ thuốc

2.3.1. Mua thuốc

- Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.
- Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;
- Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;
- Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;
- Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

2.3.2. Bán thuốc

a. Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;
- Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói.
- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

b. Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

- 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;

- 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;

- Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì Người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;

- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hoá thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c. Bán thuốc theo đơn:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc theo đơn.

- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. 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 khoẻ 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.

- Người bán lẻ là dược sỹ 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.

- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, nhân viên nhà thuốc phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

2.3.3. Bảo quản thuốc

- Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

- Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

- Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ “Thuốc kê đơn” hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

2.3.4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a. Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;
- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;
- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;
- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;
- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;
- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b. Đối với người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

- Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định;
- Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.
- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra
- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.
- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.
- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.
- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.
- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

c. Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;
- Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trữ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý;
- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;
- Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;
- Có báo cáo các cấp theo quy định./.

BÀI 8:

ĐĂNG KÝ THUỐC

MỤC TIÊU HỌC TẬP

- *Biết được ý nghĩa và mục đích quan trọng của việc đăng ký thuốc..*
- *Hiểu rõ các quy định về đăng ký thuốc.*
- *Vi phạm về đăng ký thuốc và các hình thức xử lý.*

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng:

Việc đăng ký thuốc được thực hiện theo thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 của bộ Y tế về quy định việc đăng ký thuốc dùng cho người lưu hành tại Việt Nam.

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có các hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc lưu hành tại Việt Nam. Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác với quy định của Thông tư này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

1.2. Giải thích từ ngữ

1. Hoạt chất mới là hoạt chất có trong thành phần của thuốc lần đầu tiên đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

2. Thuốc mới là thuốc lần đầu tiên đăng ký tại Việt Nam, bao gồm:

- Thuốc có chứa hoạt chất mới;
- Thuốc có sự kết hợp mới của các hoạt chất đó lưu hành tại Việt Nam.

3. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

4. Thuốc generic là một thuốc thành phẩm nhằm thay thế một thuốc phát minh được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty phát minh và được đưa ra thị trường sau khi bằng phát minh hoặc các độc quyền đã hết hạn.

5. Thuốc sản xuất nhượng quyền là thuốc của một cơ sở sản xuất trong nước hay nước ngoài đã được cấp số đăng ký lưu hành (ở Việt Nam hay ở nước ngoài) chuyển giao quyền sản xuất cho một cơ sở khác có đủ điều kiện sản xuất thuốc ở Việt Nam.

6. Tên thương mại của thuốc là tên thuốc được đặt khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.

7. Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN(ACTD) là bộ tài liệu hướng dẫn hồ sơ đăng ký thuốc đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật chung của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN).

8. Đăng ký lại là việc nộp hồ sơ đăng ký thuốc khi số đăng ký lưu hành của một thuốc đã hết hiệu lực.

9. Thay đổi là bất cứ sự khác biệt nào đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc đã được cấp số đăng ký bao gồm thay đổi công thức, phương pháp sản xuất, địa điểm sản xuất, tiêu chuẩn thành phẩm hoặc nguyên liệu, bao gói, nhãn thuốc và thông tin sản phẩm.

10. Thay đổi lớn là các thay đổi có thể làm ảnh hưởng đến một trong các yếu tố sau đây của một thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

- Chỉ định;
- Đường dùng;
- Nồng độ, hàm lượng;
- Các thay đổi không phải là thay đổi nhỏ

11. Thay đổi nhỏ là các thay đổi không làm ảnh hưởng đến một trong các yếu tố sau đây của một thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành:

- Chỉ định;
- Đường dùng;
- Nồng độ, hàm lượng;
- Liều dùng;
- Hoạt chất.

12. Thay đổi khác là các thay đổi không thuộc những quy định về thay đổi lớn và thay đổi nhỏ.

13. Nước xuất xứ là nước sản xuất dạng bào chế cuối cùng và/hoặc xuất xưởng lô hoặc nước nơi sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu.

14. Cơ sở đăng ký là cơ sở đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép lưu hành, nộp tài liệu cập nhật hoặc thay đổi của thuốc đã được cấp số đăng ký.

15. Cơ sở sản xuất là cơ sở thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất và/hoặc xuất xưởng thành phẩm.

1.3. Quy định đối với cơ sở đăng ký thuốc

- Cơ sở đăng ký thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam hoặc có Giấy phép đăng ký hoạt động trong lĩnh vực thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài theo quy định của Bộ Y tế.

1.4. Quy định đối với cơ sở sản xuất thuốc

Thuốc phải được sản xuất tại cơ sở có giấy phép sản xuất của cơ quan có thẩm quyền cấp cho chính cơ sở đầu tư, xây dựng đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định (trừ trường hợp thuốc được sản xuất theo hình thức sản xuất gia công); không được sản xuất tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

1.4.1. Cơ sở sản xuất thuốc trong nước

Phải có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo đúng quy định và lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế.

1.4.2. Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài

Phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”- GMP tương đương hoặc cao hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (GMP-WHO). Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc - GMP” hoặc giấy chứng nhận sản phẩm dược - CPP không ghi rõ cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, cơ sở đăng ký phải cung cấp bằng chứng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP mà cơ sở sản xuất đã đạt không thấp hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP - WHO

1.5. Quy định đối với cơ sở nhượng quyền và nhận sản xuất thuốc nhượng quyền; thuốc sản xuất theo hình thức gia công.

1.5.1. Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế

Cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn GMP- WHO; đối với sinh phẩm chẩn đoán In vitro: tiêu chuẩn GMP, ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương.

1.5.2. Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc

- Cơ sở nhượng quyền ở nước ngoài tối thiểu phải đạt tiêu chuẩn GMP –WHO.
- Cơ sở nhượng quyền trong nước thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng

GMP của Bộ Y tế;

2. QUY ĐỊNH VỀ ĐĂNG KÝ THUỐC.

2.1. Các hình thức đăng ký thuốc

Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán In vitro, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo các hình thức sau:

1. Đăng ký lần đầu;
2. Đăng ký thay đổi lớn;
3. Đăng ký thay đổi nhỏ;
4. Đăng ký lại.

2.2. Quy định về đặt tên thuốc

- Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

- Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc có thể đặt tên thương mại nhưng phải đảm bảo tuân thủ các nguyên tắc sau:

- a. Không quảng cáo quá tác dụng điều trị của thuốc;
- b. Không phản ánh sai tác dụng điều trị của thuốc, không gây nhầm lẫn về nhóm tác dụng dược lý của thuốc; thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau phải đặt tên khác nhau;
- c. Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;
- d. Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;
- e. Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

2.3. Hiệu lực của số đăng ký thuốc

- Thời hạn hiệu lực của số đăng ký lưu hành thuốc tối đa là 05 năm kể từ ngày ký ban hành Quyết định cấp số đăng ký. Những trường hợp đặc biệt, Bộ Y tế sẽ xem xét và có quy định riêng.

- Trong thời hạn 6 tháng trước và 6 tháng sau khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp hồ sơ đăng ký lại. Quá thời hạn quy định trên, cơ sở phải nộp lại hồ sơ như đối với thuốc đăng ký lần đầu.

3. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC ĐĂNG KÝ THUỐC VÀ THẨM QUYỀN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ

3.1. Trình tự, thủ tục tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc

- Cục Quản lý dược - Bộ Y tế có trách nhiệm tiếp nhận các hồ sơ đăng ký thuốc được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các trường hợp sau:

a. Hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại đối với các hồ sơ đăng ký thuốc, trừ hồ sơ đăng ký các thuốc quy định tại khoản 2 Điều 30 thông tư này;

b. Hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ, thay đổi khác trong thời gian số đăng ký thuốc còn hiệu lực đối với tất cả các thuốc đã có số đăng ký.

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có cơ sở sản xuất có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện đối với các thuốc dùng ngoài sản xuất trong nước quy định tại Phụ lục V Thông tư 22/2009/TT-BYT

3.2. Thẩm quyền cấp số đăng ký

- Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý dược ký Quyết định ban hành danh mục thuốc được cấp số đăng ký trong các trường hợp sau:

- Trong thời hạn sáu tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành đối với các thuốc đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại; trường hợp chưa hoặc không đủ điều kiện để cấp số đăng ký, Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

- Trong thời hạn ba tháng kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế có trách nhiệm tổ chức thẩm định và gửi về Bộ Y tế công văn kèm theo danh mục thuốc đề nghị cấp số đăng ký đối với các thuốc do Sở Y tế tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 30 để Bộ Y tế xem xét, cấp số đăng ký lưu hành; trường hợp chưa đủ cơ sở để đề nghị cấp số đăng ký, Sở Y tế phải có văn bản trả lời cơ sở đăng ký và nêu rõ lý do.

- Trong thời hạn hai tháng kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét trả lời đối với các hồ sơ đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ.

3.3 Trường hợp ưu tiên:

Bộ Y tế ưu tiên xem xét cấp số đăng ký hoặc trả lời bằng văn bản trước thời hạn quy định đối với các trường hợp sau:

- Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt thuộc Danh mục thuốc hiếm do Bộ Y tế ban hành;

- Thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị trong các trường hợp khẩn cấp, thiên tai, dịch bệnh;

- Thuốc trong nước sản xuất trên những dây chuyền mới đạt tiêu chuẩn GMP trong thời hạn không quá 18 tháng kể từ ngày được cấp giấy chứng nhận GMP.

4. XỬ LÝ VI PHẠM VỀ ĐĂNG KÝ THUỐC.

4.1. Các trường hợp rút số đăng, tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc

4.1.1 Trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực

Bộ Y tế sẽ xem xét, quyết định rút số đăng ký đối với các thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành trong các trường hợp sau đây:

1. Thuốc được sản xuất không đúng với hồ sơ đăng ký lưu hành đã được Bộ Y tế xét duyệt trừ trường hợp được Bộ Y tế cho phép;

2. Thuốc có hai lô sản xuất không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc vi phạm tiêu chuẩn chất lượng một lần nhưng nghiêm trọng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc kết luận;

3. Cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký đề nghị rút số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

4. Thuốc bị rút số đăng ký lưu hành ở nước sở tại;

5. Thuốc có chứa hoạt chất được Tổ chức Y tế thế giới và/hoặc cơ quan chức năng có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo là không an toàn cho người sử dụng;

6. Thuốc bị các cơ quan có thẩm quyền kết luận là xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ;

4.1.2. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp

1. Bộ Y tế sẽ tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp trong các trường hợp sau:

a. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc có từ 02 thuốc trở lên bị đình chỉ lưu hành trong 1 năm;

b. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất có thuốc bị rút số đăng ký do vi phạm một trong các quy định tại các khoản 1, 5 và 6 Điều 33 Thông tư này; hoặc thuộc trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 33 Thông tư này nhưng không thông báo cho Bộ Y tế.

c. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc vi phạm một trong các hành vi nghiêm cấm quy định tại Điều 3 Thông tư này;

d. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp sản xuất, độ ổn định mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc;

e. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc cung cấp các hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có các tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh;

f. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký sản xuất.

2. Cơ sở đăng ký và/hoặc cơ sở sản xuất thuốc thuộc trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều 34 thông tư này còn bị xử lý hình sự, hành chính theo quy định của pháp luật hiện hành có liên quan.

4.2 Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc

1. Bộ trưởng Bộ Y tế ủy quyền cho Cục trưởng Cục Quản lý dược ra quyết định rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên toàn quốc.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành thông báo quyết định rút số đăng ký, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký trên phạm vi, địa bàn quản lý.

3. Thời hạn tạm ngừng nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp tối đa là 02 năm

4. Thời hạn tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp đối với các trường hợp quy định tại điểm d, đ, e khoản 1 Điều 34 Thông tư này tối đa là 01 năm kể từ ngày có văn bản cuối cùng thông báo việc vi phạm các quy định trên của cơ sở đăng ký lưu hành thuốc.

BÀI 9:

HƯỚNG DẪN VỀ THÔNG TIN – QUẢNG CÁO THUỐC

MỤC TIÊU MÔN HỌC

- *Nắm bắt được những qui định về quảng cáo thuốc*
- *Những điều kiện xác định nội dung quảng cáo*
- *Nắm bắt được thủ tục cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo*

1. ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

Việc xác nhận nội dung quảng cáo đối với thuốc được thực hiện theo thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 05 năm 2015 của bộ Y tế (sau đây gọi là thông tư này). Thông tư này áp dụng với tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc xác nhận nội dung quảng cáo đối với thuốc thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế trên lãnh thổ Việt Nam.

2. PHÍ THẨM ĐỊNH, LỆ PHÍ CẤP, CẤP LẠI GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Trường hợp được coi là một hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, bao gồm:

- Một mẫu quảng cáo của một đối tượng thuốc
- Một mẫu quảng cáo cho một đối tượng cho nhiều hình thức quảng cáo (ví dụ: tờ rơi, áp phích, sách, báo,...)
- Một mẫu quảng cáo của một thuốc có một hàm lượng, một dạng bào chế cho một đối tượng;
- Một mẫu quảng cáo của hai hay nhiều thuốc có cùng hoạt chất nhưng có hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng khác nhau của cùng một nhà sản xuất cho một đối tượng.

3. ĐIỀU KIỆN XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

Thuốc phải đủ điều kiện quảng cáo quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều 20 của Luật quảng cáo, đúng quy định tại Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo (sau đây viết tắt là Nghị định số 181/2013/NĐ-CP) và các quy định cụ thể như sau:

1. Thuốc được phép quảng cáo quy định tại Khoản 1 Điều 1 Thông tư này bao gồm:

- Thuốc thuộc danh mục thuốc không kê đơn và không bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc;
- Trường hợp quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình thì thuốc phải có hoạt chất chính nằm trong danh mục hoạt chất thuốc và dược liệu được quảng cáo trên báo nói, báo hình quy định tại Phụ lục 02 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam đang còn hiệu lực và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt.

3. Có đủ hồ sơ theo quy định tại Điều 14 Thông tư này.

4. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc văn phòng đại diện tại Việt Nam của đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm hoặc đơn vị có tư cách pháp nhân được đơn vị đứng tên trên giấy chứng nhận đăng ký lưu hành sản phẩm ủy quyền bằng văn bản.

5. Nội dung quảng cáo thuốc phải đúng các quy định sau:

- Phải phù hợp với các tài liệu quy định tại Khoản 1 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;

- Phải có đủ thông tin quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP và các thông tin sau:

+ Quảng cáo thuốc trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi có thêm thông tin: thận trọng, liều dùng, cách dùng;

+ Quảng cáo thuốc trên báo nói, báo hình còn phải đọc rõ ràng nội dung quy định tại Khoản 3 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP, các nội dung chỉ định, chống chỉ định hoặc các khuyến cáo cho các đối tượng đặc biệt phải bảo đảm để người nghe, người xem có thể nghe hoặc đọc được đầy đủ, rõ ràng;

- Quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, màn hình chuyên quảng cáo:

+ Nội dung quảng cáo có âm thanh: phải có thông tin như trên báo nói, báo hình;

+ Nội dung quảng cáo không có âm thanh: phải có thông tin như trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi;

Trường hợp có nhiều trang/phân cảnh quảng cáo thì các trang/phân cảnh quảng cáo phải xuất hiện liên tiếp, dùng đủ thời gian để người xem có thể đọc được hết các thông tin thể hiện trên trang; trang, phân cảnh có nội dung thông tin sản phẩm phải đứng yên, không chuyển động để người đọc tìm hiểu kỹ về thông tin sản phẩm.

- Nội dung quảng cáo thuốc trên phương tiện quảng cáo ngoài trời phải có đủ thông tin quy định tại Khoản 4 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

- Các chỉ định không được đưa vào nội dung quảng cáo thuốc:

+ Các chỉ định quy định tại Khoản 5 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;

+ Chỉ định điều trị bệnh viêm gan do vi rút, các bệnh lạ mới nổi.

- Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong quảng cáo thuốc bao gồm:

+ Các thông tin, hình ảnh quy định tại Khoản 6 Điều 3 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP;

+ Mô tả quá mức tình trạng bệnh lý hoặc công dụng của thuốc;

+ Hình ảnh động vật, thực vật trong danh mục cần bảo tồn;

+ Thông tin, hình ảnh tạo ra cách hiểu: sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc; sử dụng thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định, bảo đảm 100% hiệu quả.

4. HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO THUỐC

1. Hồ sơ được làm thành 01 bộ.
2. Hồ sơ có các giấy tờ sau đây.
 - Văn bản đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Thông tư này;
 - Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của doanh nghiệp hoặc giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài;
 - Nội dung đề nghị xác nhận quảng cáo.
 - + Nếu quảng cáo trên báo nói, báo hình thì phải có 01 bản ghi nội dung quảng cáo dự kiến trong đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản dự kiến quảng cáo, trong đó miêu tả rõ nội dung, phương tiện dự kiến quảng cáo, phần hình ảnh (đối với báo hình), phần lời, phần nhạc;
 - + Nếu quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo không phải báo nói, báo hình thì phải có 03 bản ma-két nội dung dự kiến quảng cáo in màu kèm theo file mềm ghi nội dung dự kiến quảng cáo;
 - + Nếu quảng cáo thông qua hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện: Ngoài các tài liệu quy định tại điểm này phải có các tài liệu: mẫu quảng cáo sử dụng trong chương trình đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt còn hiệu lực (trong trường hợp mẫu quảng cáo đã được duyệt nội dung), chương trình có ghi rõ tên nội dung báo cáo, thời gian (ngày/tháng/năm), địa điểm tổ chức (địa chỉ cụ thể); nội dung bài báo cáo và tài liệu trình bày, phát cho người dự; bảng kê tên, chức danh khoa học, trình độ chuyên môn của báo cáo viên
 - Mẫu nhãn sản phẩm hoặc mẫu nhãn sản phẩm đã được cơ quan y tế có thẩm quyền chấp thuận trong trường hợp pháp luật quy định nhãn sản phẩm phải được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt.
3. Các yêu cầu khác đối với hồ sơ
 - Trường hợp đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo là đơn vị được ủy quyền thì phải có các giấy tờ sau đây:
 - + Văn bản ủy quyền hợp lệ;
 - + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài của đơn vị được ủy quyền.
 - Tài liệu tham khảo, chứng minh, xác thực thông tin trong nội dung quảng cáo:
 - + Các tài liệu bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng Anh. Bản dịch tiếng Việt phải được đóng dấu xác nhận của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;
 - + Các tài liệu bằng tiếng nước ngoài không phải là tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt và kèm theo tài liệu gốc bằng tiếng nước ngoài. Bản dịch tiếng Việt phải được công chứng theo quy định của pháp luật.
 - Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại các điều của Thông tư này, giữa các phần có phân cách bằng giấy màu, có trang bìa và danh mục tài liệu;

- Các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo phải còn hiệu lực, là bản sao chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo. Các tài liệu trong hồ sơ phải có dấu, dấu giáp lai của đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo;

- Mẫu nội dung quảng cáo được trình bày trên khổ giấy A4. Mẫu hình thức quảng cáo ngoài trời khổ lớn có thể trình bày trên khổ giấy A3 hoặc khổ giấy khác và ghi rõ tỷ lệ kích thước so với kích thước thật.

4. Yêu cầu đối với hồ sơ nộp tại cơ quan đã cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4:

Hồ sơ chuyển tải thành file mềm (01 bản) và thực hiện theo hướng dẫn của cơ quan cung cấp dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.

5. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế phê duyệt.

6. Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược cấp hoặc quyết định cấp số đăng ký thuốc tại Cục Quản lý dược.

5. THỦ TỤC CẤP GIẤY XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

1. Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo nộp hồ sơ tại cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 12 Thông tư này (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ).

2. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản đề nghị đơn vị sửa đổi, bổ sung. Thời gian để đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hoàn chỉnh hồ sơ theo yêu cầu tối đa là 90 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ. Quá thời hạn này thì hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo hết giá trị.

3. Trong thời gian 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 03 ban hành kèm theo Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do không cấp.

4. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan mình danh mục sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ thuộc thẩm quyền phụ trách đã được cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực.

5. Đối với quảng cáo thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện:

- Trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện phải có văn bản thông báo về hình thức, thời gian và địa điểm quảng cáo kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung quảng cáo, mẫu quảng cáo hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt cho Sở Y tế nơi tổ chức quảng cáo để thanh tra, kiểm tra trong trường hợp cần thiết;

- Trường hợp có thay đổi về địa điểm, thời gian tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện so với nội dung ghi trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức, cá nhân có sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ quảng cáo phải thông báo tới Sở Y tế địa phương nơi tổ chức trước khi tiến hành việc quảng cáo ít nhất 02 ngày làm việc.

6. Thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo được thực hiện lại từ đầu trong các trường hợp sau đây:

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

- Đơn vị đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo sửa đổi, bổ sung hồ sơ không theo đúng thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều này.

7. Dừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo của đơn vị vi phạm các quy định của pháp luật về quảng cáo cho đến khi có quyết định xử lý vi phạm của cơ quan, người có thẩm quyền và đơn vị chấp hành xong quyết định xử lý.

6. CẤP LẠI GIẤY VÀ HẾT HIỆU LỰC SỬ DỤNG XÁC NHẬN NỘI DUNG QUẢNG CÁO

6.1. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo

1. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp bị mất hoặc bị hư hỏng:

- Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi văn bản đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo dấu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

2. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong các trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng quy định tại Điểm a Khoản 1, Điểm a Khoản 2, Điểm a Khoản 3, Điểm a Khoản 4, Điểm a Khoản 5 Điều 23 Thông tư này và không có thay đổi về nội dung quảng cáo:

- Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi hồ sơ đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm các giấy tờ sau đây:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

+ Một trong các giấy tờ còn hiệu lực tương ứng đối với quảng cáo thuốc là Giấy phép lưu hành sản phẩm do Cục Quản lý dược cấp hoặc quyết định cấp số đăng ký thuốc tại Cục Quản lý dược;

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã hết hiệu lực kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt.

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị theo đầu tiếp nhận công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo xem xét cấp lại giấy xác nhận cho cơ sở. Trường hợp từ chối cấp lại giấy xác nhận, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do.

3. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực nhưng có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường và không thay đổi nội dung quảng cáo:

- Cơ sở có tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc cơ sở được ủy quyền theo quy định gửi hồ sơ đề nghị cấp lại tới cơ quan có thẩm quyền đã cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo, bao gồm các giấy tờ sau:

+ Văn bản đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo mẫu quy định tại Phụ lục 04 ban hành kèm theo Thông tư này;

+ Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được cấp kèm theo mẫu hoặc kịch bản quảng cáo đã được duyệt;

+ Văn bản của cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ ra thị trường.

- Thủ tục cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo thực hiện theo quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 Điều 20 Thông tư này.

4. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo trong trường hợp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hết hiệu lực sử dụng quy định tại Điều 23 Thông tư này nhưng không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này và các trường hợp thay đổi, bổ sung nội dung quảng cáo nhưng không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 3 Điều này:

Doanh nghiệp phải làm hồ sơ, thủ tục đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo như trường hợp đăng ký ban đầu.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo phải theo đúng yêu cầu quy định tại Khoản 3 Điều 13 Thông tư này.

6.2. Hết hiệu lực sử dụng của giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc

- Thuốc có số đăng ký đã hết hạn;

- Thuốc bị rút số đăng ký hoặc thuốc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo hạn chế sử dụng;

- Thay đổi thông tin về chỉ định, chống chỉ định, liều lượng của thuốc.

BÀI 10:

TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN

MỤC TIÊU BÀI HỌC

- *Nắm được nhiệm vụ, chức năng, tổ chức của khoa dược Bệnh viện.*
- *Trình bày được yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của các chức danh trong khoa dược.*
- *Nắm được các hoạt động chính của khoa dược.*

1. QUY ĐỊNH CHUNG

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Các quy định về tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện được thực hiện theo thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 của Bộ Y tế. Thông tư này quy định tổ chức và hoạt động của khoa Dược bệnh viện, chức trách, nhiệm vụ của các chức danh trong khoa Dược bệnh viện

1.2. Chức năng của khoa Dược

- Khoa Dược là khoa chuyên môn chịu sự lãnh đạo trực tiếp của Giám đốc bệnh viện và có chức năng quản lý, tham mưu cho Giám đốc bệnh viện về toàn bộ công tác dược trong bệnh viện nhằm đảm bảo cung cấp đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, đồng thời tư vấn, giám sát việc thực hiện sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

1.3. Nhiệm vụ của khoa Dược

- Lập kế hoạch, cung ứng thuốc bảo đảm đủ số lượng, chất lượng cho nhu cầu điều trị và thử nghiệm lâm sàng nhằm đáp ứng yêu cầu chẩn đoán, điều trị và các yêu cầu chữa bệnh khác (phòng chống dịch bệnh, thiên tai, thảm họa).

- Quản lý, theo dõi việc nhập thuốc, cấp phát thuốc cho nhu cầu điều trị và các nhu cầu đột xuất khác khi có yêu cầu.

- Đầu mối tổ chức, triển khai hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.

- Bảo quản thuốc theo đúng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Tổ chức pha chế thuốc, hóa chất sát khuẩn, bào chế thuốc đông y, sản xuất thuốc từ dược liệu sử dụng trong bệnh viện.

- Thực hiện công tác dược lâm sàng, thông tin, tư vấn về sử dụng thuốc, tham gia công tác cảnh giác dược, theo dõi, báo cáo thông tin liên quan đến tác dụng không mong muốn của thuốc.

- Quản lý, theo dõi việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược tại các khoa trong bệnh viện.

- Nghiên cứu khoa học và đào tạo; là cơ sở thực hành của các trường Đại học, Cao đẳng và Trung học về dược.

- Phối hợp với khoa cận lâm sàng và lâm sàng theo dõi, kiểm tra, đánh giá, giám sát việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý đặc biệt là sử dụng kháng sinh và theo dõi tình hình kháng kháng sinh trong bệnh viện.

- Tham gia chỉ đạo tuyến.
- Tham gia hội chẩn khi được yêu cầu.
- Tham gia theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc.
- Quản lý hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện theo đúng quy định.
- Thực hiện nhiệm vụ cung ứng, theo dõi, quản lý, giám sát, kiểm tra, báo cáo về vật tư y tế tiêu hao (bông, băng, cồn, gạc)

2. ĐIỀU KIỆN VẬT CHẤT; CHỨC TRÁCH, NHIỆM VỤ CỦA CÁC CHỨC DANH TRONG KHOA DƯỢC

2.1. Địa điểm - cơ sở vật chất của khoa Dược

- Khoa Dược cần được bố trí ở địa điểm thuận tiện, có đủ điều kiện làm việc cho cán bộ, nhân viên khoa Dược (hệ thống máy vi tính; máy in; điện thoại; internet; fax; phần mềm quản lý sử dụng thuốc, hóa chất pha chế; tài liệu liên quan về thuốc, về nghiệp vụ dược) và tạo điều kiện đầy đủ hỗ trợ công tác thông tin, tư vấn và quản lý sử dụng thuốc.

- Hệ thống kho, phòng pha chế, nơi sản xuất, chế biến thuốc đông y và thuốc từ dược liệu, buồng cấp phát cần bố trí ở vị trí thuận tiện cho việc vận chuyển và cấp phát theo yêu cầu của thực hành tốt phân phối thuốc. Điều kiện của kho thuốc phải đảm bảo về ánh sáng; nhiệt độ; độ ẩm; độ thông thoáng; phòng tránh côn trùng, mối mọt; phòng chống cháy, nổ; bảo đảm kiểm soát nhiễm khuẩn theo nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Phòng pha chế thuốc và các dịch truyền cần bố trí vị trí phù hợp và bảo đảm theo nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. biệt nhằm đảm bảo an toàn cho người pha chế và an toàn cho môi trường.

- Kho hóa chất, cồn phải tách biệt với kho thuốc.

- Tùy theo từng điều kiện của bệnh viện, Lãnh đạo bệnh viện quyết định phòng bào chế sao tẩm thuốc và kho thuốc đông y bố trí tại khoa Y học cổ truyền hoặc khoa Dược. Việc dự trữ, nhập thuốc, cấp phát thuốc, kiểm kê và báo cáo theo đúng quy định của công tác khoa Dược.

2.2. Biên chế khoa Dược

Thực hiện theo hướng dẫn định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở y tế nhà nước.

2.3. Cơ cấu tổ chức của khoa Dược

Tùy thuộc hạng bệnh viện: bệnh viện đa khoa, chuyên khoa; số lượng cán bộ; trang thiết bị; cơ sở vật chất mà bố trí nhân lực khoa Dược cho phù hợp. Khoa Dược bao gồm các bộ phận chính sau:

1. Nghiệp vụ dược;
2. Kho và cấp phát;
3. Thống kê dược;
4. Dược lâm sàng, thông tin thuốc;

5. Pha chế thuốc, kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc;
6. Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.

2.4. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của Trưởng khoa Dược

2.4.1. Yêu cầu trình độ:

Trình độ tối thiểu phải là dược sĩ đại học. Đối với bệnh viện hạng 3 và không phân hạng chưa có dược sĩ đại học thì Giám đốc bệnh viện ủy quyền bằng văn bản cho dược sĩ trung học phụ trách khoa

2.4.2. Chức trách, nhiệm vụ:

- Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn chung của Trưởng khoa trong bệnh viện.
- Tổ chức hoạt động của khoa theo quy định .
- Chịu trách nhiệm trước Giám đốc bệnh viện về mọi hoạt động của khoa và công tác chuyên môn về dược tại các khoa lâm sàng, nhà thuốc trong bệnh viện.
- Là Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng thuốc và điều trị, tham mưu cho Giám đốc bệnh viện, Chủ tịch Hội đồng thuốc và điều trị về lựa chọn thuốc sử dụng trong bệnh viện; làm đầu mối trong công tác đấu thầu thuốc; kiểm tra, giám sát việc kê đơn, sử dụng thuốc nhằm tăng cường hiệu quả sử dụng thuốc và nâng cao chất lượng điều trị.
- Căn cứ vào kế hoạch chung của bệnh viện, lập kế hoạch và tổ chức thực hiện việc cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn).
- Tổ chức thực hiện việc nhập, xuất, thống kê, kiểm kê, báo cáo; phối hợp với phòng Tài chính - kế toán thanh quyết toán; theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc đảm bảo chính xác, theo đúng các quy định hiện hành.
- Theo dõi, kiểm tra việc bảo quản thuốc; nhập, xuất thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) đảm bảo chất lượng theo đúng quy định hiện hành.
- Thông tin, tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.
- Chịu trách nhiệm tham gia hội chẩn hoặc phân công dược sỹ trong khoa tham gia hội chẩn khi có yêu cầu của Lãnh đạo bệnh viện.
- Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.
- Tham gia nghiên cứu khoa học, giảng dạy, đào tạo chuyên môn dược cho đồng nghiệp và cán bộ tuyến dưới.
- Thực hiện các nhiệm vụ khác khi được Giám đốc bệnh viện giao.

2.5. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ làm công tác nghiệp vụ dược

2.5.1. Yêu cầu trình độ:

Trình độ tối thiểu là dược sĩ đại học đối với bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 và 2. Bệnh viện hạng 3 và không phân hạng, yêu cầu tối thiểu là dược sĩ trung học.

2.5.2. Chức trách, nhiệm vụ

- Thực hiện công tác kiểm tra quy định chuyên môn dược tại khoa Dược, các khoa lâm sàng và Nhà thuốc trong bệnh viện.

- Cập nhật thường xuyên các văn bản quy định về quản lý chuyên môn, Tham mưu cho Trưởng khoa trình Giám đốc bệnh viện kế hoạch phổ biến, triển khai thực hiện các quy định này tại các khoa trong bệnh viện.

- Đảm nhiệm việc cung ứng thuốc.
- Định kỳ kiểm tra việc bảo quản, quản lý, cấp phát thuốc tại khoa Dược.
- Kiểm tra việc sử dụng và bảo quản thuốc trong tủ trực tại các khoa lâm sàng.
- Đảm nhiệm việc kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc (nếu bệnh viện không tổ chức bộ phận kiểm nghiệm thì sau khi pha chế phải gửi mẫu cho các cơ quan có chức năng kiểm nghiệm thực hiện).
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.
- Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

2.6. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ phụ trách kho cấp phát thuốc

2.6.1. Yêu cầu trình độ

Thủ kho giữ thuốc gây nghiện là dược sĩ đại học hoặc dược sĩ trung học có giấy ủy quyền theo quy định; Thủ kho giữ các thuốc khác có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

2.6.2. Chức trách, nhiệm vụ:

- Có trách nhiệm thực hiện đầy đủ nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, đảm bảo an toàn của kho.
- Hướng dẫn, phân công các thành viên làm việc tại kho thực hiện tốt nội quy của kho thuốc, khoa Dược.
- Kiểm tra, giám sát chặt chẽ việc xuất, nhập thuốc theo quy định của công tác khoa Dược và báo cáo thường xuyên hoặc đột xuất cho Trưởng khoa về công tác kho và cấp phát.
- Tham gia nghiên cứu khoa học, hướng dẫn và bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn cho các thành viên trong khoa và học viên khác theo sự phân công.
- Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.
- Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

2.7. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của cán bộ thống kê dược

2.7.1. Yêu cầu trình độ:

Cán bộ thống kê dược có trình độ tối thiểu là: có nghiệp vụ thống kê và dược.

2.7.2. Chức trách, nhiệm vụ:

- Theo dõi, thống kê chính xác số liệu thuốc nhập về kho Dược, số liệu thuốc cấp phát cho nội trú, ngoại trú và cho các nhu cầu đột xuất khác.
- Báo cáo số liệu thống kê khi nhận được yêu cầu của Giám đốc bệnh viện hoặc Trưởng khoa Dược. Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.
- Thực hiện báo cáo công tác khoa Dược, tình hình sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (nếu có) trong bệnh viện định kỳ hàng năm

(theo mẫu Phụ lục 3, 4, 5, 6) gửi về Sở Y tế, Bộ Y tế (Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Vụ Y Dược cổ truyền đối với các bệnh viện Y học cổ truyền) vào trước ngày 15/10 hàng năm (số liệu 1 năm được tính từ 01/10 đến hết ngày 30/9 của năm kế tiếp) và báo cáo đột xuất khi được yêu cầu.

- Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trường khoa Dược giao.

2.8. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ làm công tác dược lâm sàng

2.8.1. Yêu cầu trình độ

- Dược sĩ làm công tác dược lâm sàng có trình độ tối thiểu là dược sĩ đại học.

2.8.2. Chức trách, nhiệm vụ

- Chịu trách nhiệm về thông tin thuốc trong bệnh viện, triển khai mạng lưới theo dõi, giám sát, báo cáo tác dụng không mong muốn của thuốc và công tác cảnh giác dược.

- Tư vấn về sử dụng thuốc an toàn, hợp lý cho Hội đồng thuốc và điều trị, cán bộ y tế và người bệnh.

- Tham gia theo dõi, kiểm tra, giám sát việc kê đơn thuốc nội trú và ngoại trú nhằm đẩy mạnh việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

- Hướng dẫn và kiểm tra việc sử dụng thuốc trong bệnh viện; chịu trách nhiệm tính toán hiệu chỉnh liều đối với người bệnh cần điều chỉnh liều; được quyền xem xét thay thế thuốc (nếu phát hiện thấy có tương tác trong kê đơn, kê đơn cùng hoạt chất, thuốc trong kho của khoa Dược hết) bằng thuốc tương đương đồng thời thông tin lại cho khoa lâm sàng biết và thống nhất việc thay thế thuốc.

- Tham gia nghiên cứu khoa học và bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn cho các thành viên trong khoa và học viên khác theo sự phân công.

- Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trường khoa Dược yêu cầu. g) Chịu trách nhiệm trước Trường khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

2.9. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ phụ trách pha chế thuốc (nếu có thực hiện pha chế thuốc)

2.9.1. Yêu cầu trình độ:

- Dược sĩ phụ trách pha chế thuốc phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ đại học đối với bệnh viện có pha chế thuốc cho chuyên khoa nhi, khoa ung bướu và các thuốc gây nghiện;

- Pha chế thuốc cho chuyên khoa khác yêu cầu tối thiểu : là dược sĩ trung học;

- Dược sĩ tham gia pha chế thuốc có chứa yếu tố phóng xạ cần có chứng chỉ về thực hành an toàn bức xạ trong y tế.

2.9.2. Chức trách, nhiệm vụ:

- Thực hiện quy định của công tác dược, công tác chống nhiễm khuẩn.

- Thực hiện pha chế theo đúng quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt, danh mục thuốc được pha chế ở bệnh viện.

- Pha chế kịp thời và đảm bảo chất lượng các thuốc cấp cứu và đặc biệt chú ý khi pha chế thuốc cho trẻ em (chia nhỏ liều, pha thuốc tiêm truyền), thuốc điều trị ung thư.

- Kiểm soát, tham gia phối hợp với các cán bộ được phân công ở các đơn vị, khoa hoặc trung tâm Y học hạt nhân, ung bướu trong việc pha chế, sử dụng các thuốc phóng xạ, hóa chất ung thư để bảo đảm an toàn cho người bệnh, nhân viên y tế và môi trường.

- Tham gia nghiên cứu khoa học, hướng dẫn và bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn cho các thành viên trong khoa và học viên khác theo sự phân công.

- Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.

- Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

2.10. Chức trách, nhiệm vụ của cán bộ khác

Thực hiện theo sự phân công và chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược.

3. HOẠT ĐỘNG CHÍNH CỦA KHOA DƯỢC

3.1. Lập kế hoạch và tổ chức cung ứng thuốc

3.1.1. Lập kế hoạch

a. Xây dựng Danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện hàng năm theo nhu cầu điều trị hợp lý. Khi xây dựng danh mục thuốc này cần căn cứ vào:

- Mô hình bệnh tật của địa phương, cơ cấu bệnh tật do bệnh viện thống kê hàng năm;

- Trình độ cán bộ và theo Danh mục kỹ thuật mà bệnh viện được thực hiện;

- Điều kiện cụ thể của bệnh viện: quy mô và trang thiết bị phục vụ chẩn đoán và điều trị hiện có của bệnh viện;

- Khả năng kinh phí: Ngân sách nhà nước cấp, ngân sách bảo hiểm y tế, khả năng kinh tế của địa phương;

- Danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế ban hành.

- Danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện phải được rà soát, bổ sung, hiệu chỉnh hàng năm cho phù hợp với tình hình thực tế điều trị.

b. Tham gia xây dựng Danh mục thuốc và cơ sở thuốc của tủ trực tại khoa lâm sàng. Danh mục này do bác sĩ Trưởng khoa đề nghị căn cứ vào yêu cầu, nhiệm vụ điều trị của khoa và trình Giám đốc phê duyệt.

c. Lập kế hoạch về cung ứng thuốc để trình cấp có thẩm quyền phê duyệt nhằm bảo đảm cung ứng đủ thuốc và có chất lượng cho nhu cầu chẩn đoán và điều trị nội trú, ngoại trú, bảo hiểm y tế và phù hợp với kinh phí của bệnh viện. Làm dự trù bổ sung (theo mẫu Phụ lục 2) khi nhu cầu thuốc tăng vượt kế hoạch, thuốc không có nhà thầu tham gia, không có trong danh mục thuốc nhưng có nhu cầu đột xuất.

d. Tùy thuộc vào điều kiện cụ thể của đơn vị, khoa Dược hoặc khoa, phòng khác lập kế hoạch về cung ứng trang thiết bị y tế (do Giám đốc bệnh viện quy định).

3.1.2. Tổ chức cung ứng thuốc

- Đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu điều trị và nhu cầu đột xuất khác.
- Đầu mối tổ chức đấu thầu (hoặc tổng hợp nhu cầu sử dụng thuốc của đơn vị trình cấp có thẩm quyền) mua thuốc theo Luật đấu thầu và các quy định hiện hành liên quan.
- Cung ứng các thuốc thuộc diện kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) theo đúng quy định hiện hành.

3.2. Theo dõi và quản lý nhập, xuất thuốc

a. Nhập thuốc:

- Tất cả các loại thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) phải được kiểm nhập trước khi nhập kho.

- Hội đồng kiểm nhập do Giám đốc bệnh viện quyết định. Thành phần Hội đồng kiểm nhập gồm: Trưởng khoa Dược, Trưởng phòng Tài chính - Kế toán, thủ kho, thống kê dược, cán bộ cung ứng.

- Nội dung kiểm nhập: kiểm tra về chủng loại, số lượng, chất lượng thuốc, hóa chất đối với mọi nguồn thuốc (mua, viện trợ, dự án, chương trình) trong bệnh viện theo yêu cầu sau:

+ Khi kiểm nhập cần tiến hành đối chiếu giữa hóa đơn với thực tế và kết quả thầu về các chi tiết của từng mặt hàng như: tên thuốc, tên hóa chất, nồng độ (hàm lượng), đơn vị tính, quy cách đóng gói, số lượng, số lô, đơn giá, hạn dùng, hãng sản xuất, nước sản xuất;

+ Thuốc nguyên đai nguyên kiện được kiểm nhập trước, toàn bộ thuốc được kiểm nhập trong thời gian tối đa là một tuần từ khi nhận về kho;

+ Lập biên bản khi hàng bị hư hao, thừa, thiếu và thông báo cho cơ sở cung cấp để bổ sung, giải quyết;

+ Khi nhận hàng kiểm tra điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt hoặc theo yêu cầu trên nhãn hàng hóa;

+ Thuốc có yêu cầu kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) làm biên bản kiểm nhập riêng;

- Biên bản kiểm nhập có đủ chữ ký của thành viên hội đồng kiểm nhập.

- Vào sổ kiểm nhập thuốc (theo mẫu Phụ lục 14 quy định tại thông tư này).

b. Kiểm soát chất lượng thuốc sử dụng tại cơ sở

- Kiểm soát 100% chất lượng cảm quan thuốc nhập vào khoa Dược.

- Kiểm soát chất lượng cảm quan thuốc định kỳ và đột xuất tại kho, nơi pha chế và nơi cấp phát của khoa Dược.

- Kiểm soát chất lượng cảm quan thuốc định kỳ và đột xuất thuốc tại các khoa lâm sàng.

c. Cấp phát thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

- Khoa Dược duyệt thuốc trước khi cấp phát.
- Cấp phát thuốc cho khoa lâm sàng:
 - + Trưởng khoa Dược hoặc dược sĩ được ủy quyền duyệt Phiếu lĩnh thuốc trong giờ hành chính;
 - + Khoa Dược bảo đảm việc cấp phát thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) đầy đủ và kịp thời theo Phiếu lĩnh thuốc, hóa chất của khoa lâm sàng, cận lâm sàng;
 - + Tùy thuộc vào điều kiện nhân lực của đơn vị, Khoa Dược đưa thuốc đến các khoa lâm sàng hoặc khoa lâm sàng nhận thuốc tại khoa Dược theo quy định của Giám đốc bệnh viện.
- Phát thuốc theo đơn cho người bệnh ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế.
- Từ chối phát thuốc nếu phát hiện sai sót trong đơn thuốc hoặc Phiếu lĩnh thuốc, thông báo lại với bác sĩ kê đơn và bác sĩ ký duyệt; phối hợp với bác sĩ lâm sàng trong việc điều chỉnh đơn thuốc hoặc thay thế thuốc.
- Kiểm tra, đối chiếu khi cấp phát thuốc:
 - + Thẻ thức phiếu lĩnh thuốc hoặc đơn thuốc;
 - + Kiểm tra tên thuốc, nồng độ (hàm lượng), dạng bào chế, liều dùng, đường dùng, khoảng cách dùng thuốc trên đơn thuốc với thuốc sẽ giao;
 - + Nhãn thuốc;
 - + Chất lượng thuốc;
 - + Số lượng, số khoản thuốc trong đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc với số thuốc sẽ giao.
- Sau khi cấp phát phải vào thẻ kho theo dõi thuốc hàng ngày.
- Cấp phát thuốc theo nguyên tắc thuốc nhập trước xuất trước, thuốc có hạn dùng ngắn hơn xuất trước. Chỉ được cấp phát các thuốc còn hạn sử dụng và đạt tiêu chuẩn chất lượng.
- Vào sổ theo dõi xuất, nhập hoặc thẻ kho (theo mẫu Phụ lục 1 ban hành theo thông tư này).

d. Lưu trữ chứng từ xuất, nhập, đơn thuốc ngoại trú thực hiện theo quy định về lưu trữ hồ sơ bệnh án.

e. Bàn giao (khi thủ kho thay đổi nhiệm vụ khác)

- Trước khi bàn giao, thủ kho phải vào sổ đầy đủ và ghi lại số liệu bàn giao; đối chiếu số liệu thực tế với chứng từ xuất, nhập; ghi rõ nguyên nhân các khoản thừa, thiếu, hư hao;
 - Nội dung bàn giao bao gồm sổ sách, giấy tờ, chứng từ, đối chiếu với thực tế về số lượng và chất lượng, những việc cần theo dõi và hoàn thành tiếp (ghi rõ chức trách, nhiệm vụ cụ thể);
 - Biên bản bàn giao ghi rõ ràng, có sự chứng kiến và ký duyệt của Lãnh đạo cấp trên trực tiếp của người bàn giao, người nhận, lưu trữ chứng từ theo quy định.

3.3. Theo dõi, quản lý sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (nếu có)

3.3.1. Thống kê, báo cáo, thanh toán tiền thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

a. Thống kê, báo cáo:

- Xây dựng hệ thống sổ theo dõi xuất, nhập thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) và lưu trữ chứng từ, đơn thuốc theo quy định hoặc có hệ thống phần mềm theo dõi, thống kê thuốc. Nếu cơ sở có phần mềm theo dõi, quản lý xuất, nhập thì hàng tháng in thẻ kho ra, ký xác nhận và lưu trữ lại theo quy định;

- Thống kê dược: cập nhật số lượng xuất, nhập thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) và đối chiếu định kỳ hoặc đột xuất với thủ kho;

- Thống kê, báo cáo số liệu về thừa, thiếu, hư hao định kỳ và đột xuất.

- Phối hợp với phòng Tài chính - Kế toán thực hiện việc báo cáo theo quy định

b. Thanh toán: Khoa Dược thống kê và tổng hợp số lượng đã cấp phát đối chiếu với các chứng từ xuất, nhập và chuyển phòng Tài chính - Kế toán thanh quyết toán.

c. Xử lý thuốc thừa, thiếu, hư hao, thuốc hết hạn dùng.

d. Thuốc hết hạn dùng phải tiến hành hủy theo quy định về quản lý chất lượng thuốc.

e. Thuốc do khoa lâm sàng trả lại được kiểm tra và tái nhập theo quy trình kế toán xuất, nhập.

f. Thuốc viện trợ, thuốc phòng chống dịch bệnh, thiên tai thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3.3.2. Kiểm kê thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn)

a. Thời gian kiểm kê:

- Kiểm kê thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) tại khoa Dược 1 tháng/lần. Các cơ sở thuốc tự vệ, chống bão lụt và các cơ sở khác kiểm kê theo từng quý và có quy định về luân chuyển cơ sở thuốc này;

- Kiểm kê thuốc tử trực tại các khoa lâm sàng 3 tháng/lần;

b. Quy định về Hội đồng kiểm kê:

- Hội đồng kiểm kê tại kho của khoa Dược hàng tháng gồm: Trưởng khoa Dược, kế toán (thống kê) dược, thủ kho dược và cán bộ phòng Tài chính - Kế toán.

- Hội đồng kiểm kê tại khoa lâm sàng: thành lập tổ kiểm kê, ít nhất có 3 người do đại diện khoa Dược làm tổ trưởng, điều dưỡng trưởng của khoa và điều dưỡng viên là thành viên;

- Hội đồng kiểm kê của bệnh viện cuối năm gồm: lãnh đạo bệnh viện là Chủ tịch hội đồng; trưởng khoa Dược là thư ký hội đồng, trưởng phòng Kế hoạch tổng hợp, trưởng phòng Tài chính

- Kế toán, trưởng phòng Điều dưỡng, kế toán dược, thủ kho dược là uỷ viên.

c. Nội dung kiểm kê:

- Đối chiếu sổ theo dõi xuất, nhập với chứng từ;

- Đối chiếu sổ sách với thực tế về số lượng và chất lượng;

- Xác định lại số lượng, chất lượng thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn), tìm nguyên nhân thừa, thiếu, hư hao;
- Lập biên bản kiểm kê thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn), vật tư y tế tiêu hao (theo mẫu Phụ lục 8,9, 10 ban hành theo thông tư này);
- Nếu chất lượng không đạt yêu cầu, Hội đồng kiểm kê làm biên bản xác nhận và đề nghị cho xử lý (theo mẫu Phụ lục 11, 12 ban hành theo thông tư này).

3.4. Quy định về bảo quản thuốc

3.4.1. Yêu cầu về kho thuốc cần đảm bảo nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc

- a. Yêu cầu về vị trí, thiết kế:
 - Kho thuốc được bố trí ở nơi cao ráo, an toàn, thuận tiện cho việc xuất, nhập, vận chuyển và bảo vệ;
 - Đảm bảo vệ sinh chống nhiễm khuẩn;
 - Diện tích kho cần đủ rộng để bảo đảm việc bảo quản thuốc đáp ứng với yêu cầu của từng mặt hàng thuốc;
 - Kho hóa chất (pha chế, sát khuẩn) bố trí ở khu vực riêng;
- b. Yêu cầu về trang thiết bị:
 - Trang bị tủ lạnh để bảo quản thuốc có yêu cầu nhiệt độ thấp
 - Kho có quạt thông gió, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm;
 - Các thiết bị dùng để theo dõi điều kiện bảo quản phải được hiệu chuẩn định kỳ;
 - Có đủ giá, kệ, tủ để xếp thuốc; khoảng cách giữa các giá, kệ đủ rộng để vệ sinh và xếp dỡ hàng;
 - Đủ trang thiết bị cho phòng cháy, chữa cháy (bình cứu hỏa, thùng cát, vòi nước).

3.4.2. Quy định về bảo quản

- Có sổ theo dõi công tác bảo quản, kiểm soát, sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tối thiểu 2 lần (sáng, chiều) trong ngày và theo dõi xuất, nhập sản phẩm.
- Tránh ánh sáng trực tiếp và các tác động khác từ bên ngoài.
- Thuốc, hoá chất, vắc xin, sinh phẩm được bảo quản đúng yêu cầu điều kiện bảo quản do nhà sản xuất ghi trên nhãn hoặc theo yêu cầu của hoạt chất (với các nhà sản xuất không ghi trên nhãn) để đảm bảo chất lượng của sản phẩm.
- Thuốc cần kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ) và thuốc bảo quản ở điều kiện nhiệt độ đặc biệt thì bảo quản theo quy định hiện hành và yêu cầu của nhà sản xuất.
- Theo dõi hạn dùng của thuốc thường xuyên. Khi phát hiện thuốc gần hết hạn sử dụng hoặc thuốc còn hạn sử dụng nhưng có dấu hiệu nứt, và, biến màu, vẩn đục phải để khu vực riêng chờ xử lý.
- Thuốc, hoá chất dễ cháy nổ, vắc xin, sinh phẩm bảo quản tại kho riêng.
- Kiểm tra sức khỏe đối với thủ kho thuốc, hóa chất: 6 tháng/lần.

3.5. Tổ chức pha chế thuốc, sản xuất, chế biến thuốc dùng trong bệnh viện

3.5.1. Yêu cầu về trang thiết bị, phòng, khu vực pha chế thuốc tân dược, thuốc phóng xạ, phòng bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

- Phòng pha chế thuốc tân dược, thuốc phóng xạ, phòng bào chế thuốc đông y theo quy trình một chiều, đảm bảo an toàn, vệ sinh chống nhiễm khuẩn, đảm bảo các tiêu chuẩn kỹ thuật và các điều kiện cần thiết khác để đáp ứng với yêu cầu của kỹ thuật pha chế; phòng thiết kế đúng yêu cầu của mỗi sản phẩm (thuốc dùng ngoài, thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt, thuốc ung thư, thuốc phóng xạ, thuốc đông y).

- Đầy đủ các trang thiết bị cần thiết cho pha chế và bào chế.

3.5.2. Yêu cầu người làm việc tại phòng pha chế, bào chế thuốc

Người làm việc tại phòng pha chế, bào chế thuốc phải bảo đảm tiêu chuẩn về chuyên môn, sức khỏe theo quy định (có giấy chứng nhận về thực hành an toàn bức xạ trong y tế nếu pha chế thuốc phóng xạ)

3.5.3. Yêu cầu về nguyên liệu (tân dược, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu, thuốc phóng xạ)

- Nguyên liệu, hoá chất dùng pha chế phải bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn cơ sở hoặc tiêu chuẩn dược điển, còn hạn sử dụng và có phiếu kiểm nghiệm kèm theo;

- Dược liệu bảo đảm chất lượng.

3.5.4. Phạm vi pha chế thuốc tân dược, thuốc phóng xạ, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu

a. Phạm vi pha chế thuốc tân dược:

- Pha chế thuốc theo đơn cho người bệnh, pha chế thuốc chuyên khoa đặc trị.

- Chuẩn bị thuốc điều trị ung thư: khoa Dược đảm nhiệm việc pha chế thuốc điều trị ung thư vào trong dịch truyền hoặc trong dung dịch tiêm cho khoa lâm sàng. Nơi chưa có điều kiện thì khoa Dược phải xây dựng quy trình pha chế, hướng dẫn và kiểm soát việc pha thuốc ung thư cho người bệnh tại khoa lâm sàng. Phòng chuẩn bị thuốc ung thư phải đảm bảo an toàn cho người chuẩn bị và an toàn cho môi trường.

- Chia nhỏ liều thuốc cho bệnh nhi: khoa Dược chịu trách nhiệm chia nhỏ liều thuốc cho chuyên khoa nhi hoặc hướng dẫn cho điều dưỡng thực hiện quy trình pha chế thuốc theo đúng yêu cầu của nhà sản xuất.

b. Phạm vi pha chế thuốc phóng xạ:

- Phối hợp với khoa Y học hạt nhân xây dựng quy trình pha chế thuốc phóng xạ

- Pha chế, chia nhỏ liều đối với các thuốc phóng xạ trong danh mục cho phép sử dụng tại bệnh viện, trong khu vực được cách ly, đảm bảo an toàn về bức xạ

- Toàn bộ bao bì, dụng cụ, chất thải, nước rửa trong quá trình pha chế thuốc phóng xạ phải được thu gom, xử lý theo đúng qui định về quản lý chất lượng phóng xạ;

- Số lượng pha chế, thể tích pha chế, số lượng cấp phát, địa chỉ cấp phát phải được theo dõi chi tiết, cập nhật sau mỗi lần pha chế, cấp phát.

c. Phạm vi bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu:

- Bào chế, sao tẩm thuốc phiến dùng trong bệnh viện;
- Sắc thuốc thang cho người bệnh;
- Sản xuất một số dạng thuốc từ dược liệu dùng trong bệnh viện;
- Tùy điều kiện của từng bệnh viện đa khoa, Lãnh đạo bệnh viện quyết định việc bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu trực thuộc khoa Y học cổ truyền hoặc khoa Dược.

3.5.5. Quy trình pha chế

- Xây dựng quy trình pha chế cho mỗi thuốc, xin ý kiến của Hội đồng khoa học bệnh viện và trình Giám đốc phê duyệt. Quy trình pha chế bao gồm:

- + Tiêu chuẩn chuyên môn (tiêu chuẩn cơ sở, tiêu chuẩn Việt Nam);
- + Công thức pha chế;
- + Quy trình pha;
- + Tiêu chuẩn và yêu cầu về nguyên liệu, phụ liệu;
- + Tiêu chuẩn thành phẩm.

- Kiểm soát bán thành phẩm hoặc thành phẩm theo yêu cầu của mỗi loại thuốc pha chế, bào chế thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

- Sau khi pha chế vào sổ theo dõi pha chế (theo mẫu Phụ lục 15), đối chiếu lại đơn, kiểm tra tên hóa chất, liều lượng đã dùng pha và dán nhãn thành phẩm ngay.

- Kiểm tra thành phẩm trước khi phát thuốc cho người bệnh (tự kiểm tra hoặc gửi thành phẩm kiểm tra tại các cơ sở hợp pháp khác).

- Đơn thuốc cấp cứu phải pha ngay, ghi thời gian pha chế vào đơn và giao thuốc ngay.

- Thực hiện kiểm soát, kiểm nghiệm chặt chẽ các thuốc đã pha chế và lưu mẫu theo quy định.

- Kiểm tra sức khỏe đối với dược sĩ pha chế thuốc: 6 tháng/lần.

3.6. Thông tin thuốc, tư vấn sử dụng thuốc

3.6.1. Công tác thông tin thuốc và tư vấn về sử dụng thuốc

- Tổ chức đơn vị thông tin thuốc để phổ biến, theo dõi, tuyên truyền sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả.

- Thông tin về thuốc: tên thuốc, hoạt chất, liều dùng, liều độc, quá liều; hiệu chỉnh liều cho các đối tượng người bệnh đặc biệt; chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn của thuốc, tương tác thuốc, tương hợp, tương kỵ của thuốc; lựa chọn thuốc trong điều trị; sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai/cho con bú, các lưu ý khi sử dụng thuốc.

- Thông báo kịp thời những thông tin về thuốc mới: tên thuốc, thành phần; tác dụng dược lý, tác dụng không mong muốn, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng đến các khoa lâm sàng.

- Tư vấn cho Hội đồng thuốc và điều trị trong việc lựa chọn thuốc đưa vào Danh mục thuốc dùng trong bệnh viện, trong việc xây dựng tiêu chí lựa chọn thuốc trong đấu thầu.

- Tư vấn về sử dụng thuốc cho bác sĩ kê đơn lựa chọn thuốc trong điều trị.

- Hướng dẫn về sử dụng thuốc cho điều dưỡng, người bệnh nhằm tăng cường sử dụng thuốc an toàn, hợp lý; hướng dẫn cách dùng, đường dùng, khoảng cách dùng, thời điểm dùng thuốc; hướng dẫn, theo dõi, giám sát điều trị.

- Tham gia phổ biến, cập nhật các kiến thức chuyên môn liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.

- Tham gia công tác cảnh giác dược; theo dõi, tập hợp các báo cáo về tác dụng không mong muốn của thuốc trong đơn vị và báo cáo về Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Đề xuất biện pháp giải quyết và kiến nghị về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

- Tham gia nghiên cứu khoa học về sử dụng thuốc, về thử nghiệm thuốc trên lâm sàng, đánh giá hiệu quả kinh tế y tế trong bệnh viện.

- Tham gia chỉ đạo tuyển trước đối với bệnh viện tuyển trung ương và tuyển tỉnh.

3.6.2. Sử dụng thuốc

- Xây dựng hướng dẫn sử dụng danh mục thuốc bệnh viện.

- Xây dựng các tiêu chí lựa chọn thuốc, hoá chất (pha chế, sát khuẩn) cung cấp cho Hội đồng thuốc và điều trị và Hội đồng đấu thầu để lựa chọn thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) sử dụng trong bệnh viện.

- Kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn trong bệnh viện.

- Đánh giá sử dụng thuốc về chỉ định (sự phù hợp với hướng dẫn điều trị, với danh mục thuốc bệnh viện), chống chỉ định, liều dùng, tương tác thuốc thông qua việc duyệt thuốc cho các khoa lâm sàng và tham gia phân tích sử dụng thuốc trong các trường hợp lâm sàng và đánh giá quá trình sử dụng thuốc.

- Kiểm soát việc sử dụng hoá chất tại các khoa, phòng.

3.7. Quản lý, theo dõi việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược tại các khoa và Nhà thuốc trong bệnh viện

- Theo dõi, quản lý việc sử dụng thuốc trong các tủ trực tại các khoa lâm sàng trong bệnh viện

- Theo dõi và tham mưu cho Giám đốc bệnh viện việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược đối với các khoa lâm sàng, cận lâm sàng và nhà thuốc bệnh viện.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016, có hiệu lực ngày 01 tháng 01 năm 2017
- [2] Chính Phủ - Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 8 tháng 5 năm 2017 “*Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược*”
- [3] Bộ Y tế - Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 “*Quy định Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất làm thuốc*”
- [4] Bộ Y tế - Thông tư 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016 “*Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú*”
- [5] Bộ Y tế - Thông tư 06/2016/TT-BYT ngày 08 tháng 3 năm 2016 “*Quy định ghi nhãn thuốc*”
- [6] Bộ Y tế - Thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 “*Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc*”
- [7] Bộ Y tế - Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 “*Ban hành quy tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc*”
- [8] Bộ Y tế - Thông tư 22/2009/TT-BYT ngày 24 tháng 11 năm 2009 “*Quy định việc đăng ký thuốc*”
- [9] Bộ Y tế - Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25 tháng 5 năm 2015 “*Quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm hàng hóa dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế*”
- [10] Bộ Y tế - Thông tư 22/2011/TT- BYT ngày 10 tháng 6 năm 2011 “*Quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện*”