

ĐẠI HỌC Y DƯỢC TP HCM

KHOA DƯỢC

TÀI LIỆU HỌC TẬP CHƯƠNG TRÌNH
ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC
CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

MỤC LỤC

CẬP NHẬT MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI TRONG LUẬT DƯỢC	1
1. GIỚI THIỆU SƠ LƯỢC VỀ HỆ THỐNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ DƯỢC	1
2. MỘT SỐ KHÁI NIỆM VÀ THUẬT NGỮ	1
3. KINH DOANH DƯỢC.....	5
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC	10
1. CÁC KHÁI NIỆM CƠ BẢN	10
2. CÁC NGUYÊN TẮC VÀ TIÊU CHUẨN.....	11
3. MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ TUÂN THỦ GSP	20
QUY ĐỊNH VỀ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT.....	23
1. GIỚI THIỆU VỀ QUY ĐỊNH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT	23
2. PHÂN LOẠI THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT	24
QUY ĐỊNH VỀ THUỐC KÊ ĐƠN	40
1. GIỚI THIỆU VỀ QUY ĐỊNH THUỐC KÊ ĐƠN.....	40
2. DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN	41
3. QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN ĐƠN THUỐC	54
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC	60
1. GIỚI THIỆU VỀ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC.....	60
2. TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC	60
3. TRÌNH TỰ VIỆC ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP.....	67
4. HỒ SƠ MỞ NHÀ THUỐC GPP	80
QUY ĐỊNH XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ	87
1. GIỚI THIỆU VỀ XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ.....	87
2. HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH, HÌNH THỨC XỬ PHẠT VÀ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC HẬU QUẢ	89
3. THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ	90

Bài 1.

CẬP NHẬT MỘT SỐ NỘI DUNG MỚI TRONG LUẬT DƯỢC

MỤC TIÊU TIÊU BÀI HỌC

Sau khi học xong bài này, học viên sẽ:

1. Nắm được một số điểm cập nhật mới trong Luật Dược 2016
2. Nắm được các quy định về Kinh doanh dược
3. Nắm được các điều kiện để được cấp chứng chỉ hành nghề Dược

1. GIỚI THIỆU SƠ LƯỢC VỀ HỆ THỐNG VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT VỀ DƯỢC

Luật Dược là văn bản quy phạm pháp luật có hiệu lực cao nhất trong hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến lĩnh vực Dược. Tính tới thời điểm hiện nay, Luật Dược có 02 phiên bản là Luật Dược 2005 (Luật số 34/2005/QH11) đã hết hiệu lực và bị thay thế bởi Luật Dược 2016 (Luật số 105/2016/QH13) ban hành ngày 06/04/2017 và có hiệu lực từ ngày 01/01/2017.

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật của Việt Nam được quy định trong Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật bao gồm:

Văn bản luật: (1) Hiến pháp; (2) Luật (bộ luật); (3) Nghị quyết

Văn bản dưới luật: Pháp lệnh, Nghị quyết, Lệnh, Quyết định, Nghị định, Thông tư

Hiện nay, các văn bản hướng dẫn liên quan đến Luật Dược 2016 bao gồm:

Nghị định

- (1) Nghị định số 54/2017/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược
- (2) Nghị định số 155/2018/NĐ-CP Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
- (3) Nghị định 102/2016/NĐ-CP Quy định điều kiện kinh doanh thuốc
- (4) Nghị định 176/2013/NĐ-CP Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

Thông tư

Hiện tại, trong các Thông tư hướng dẫn thi hành luật, có 01 Thông tư liên quan đến cơ sở bán lẻ thuốc là Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

2. MỘT SỐ KHÁI NIỆM VÀ THUẬT NGỮ

So với Luật Dược 2005, Luật Dược 2016 giải thích 43 thuật ngữ (Luật Dược 2005 giải thích 32 thuật ngữ), trong đó:

- Giữ lại không thay đổi hoặc giữ lại có thay đổi 23 thuật ngữ
- Bỏ giải thích đối với 9 thuật ngữ
- Thêm mới phần giải thích đối với 20 thuật ngữ

Luật Dược 2005		Luật Dược 2016	
Khái niệm Dược			
Dược là thuốc và hoạt động liên quan đến thuốc		Dược là thuốc và nguyên liệu làm thuốc	
Khái niệm thuốc			
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 là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm Mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, Điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, Điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.	
Khái niệm nguyên liệu làm thuốc			
Nguyên liệu làm thuốc là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.		Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang được sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.	
Khái niệm Vắc xin			
Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.		Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.	
Khái niệm dược chất			
Dược chất (còn gọi là hoạt chất) - chất hoặc hỗn hợp các chất - sử dụng trong sản xuất thuốc - có hoạt tính điều trị		Dược chất (còn gọi là hoạt chất) - chất hoặc hỗn hợp các chất - dùng để sản xuất thuốc - có tác dụng dược lý - hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.	
Khái niệm dược liệu			
Không định nghĩa dược liệu.		Dược liệu là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.	

Luật Dược 2005	Luật Dược 2016
Khái niệm thuốc từ dược liệu	
Thuốc từ dược liệu: là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất.	Thuốc dược liệu: là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền.
Khái niệm thuốc đông y và thuốc cổ truyền	
Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.	Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.
Khái niệm thuốc generic	
Không định nghĩa Thuốc generic.	Thuốc generic là thuốc có cùng dược chất và có thể sử dụng thay thế biệt dược gốc, được sản xuất không cần giấy phép nhượng quyền của tổ chức, cá nhân sở hữu biệt dược gốc, được đưa ra thị trường sau khi bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan đã hết hạn.
Khái niệm biệt dược và biệt dược gốc	
Biệt dược là thuốc có tên thương mại do cơ sở sản xuất thuốc đặt ra, khác với tên gốc hoặc tên chung quốc tế.	Biệt dược gốc là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.
Khái niệm thuốc mới	
Thuốc mới là thuốc chứa dược chất mới, thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành.	Thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.
Khái niệm hạn dùng của thuốc	
Hạn dùng của 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 của 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 của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính

Luật Dược 2005	Luật Dược 2016
	từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.
Khái niệm hành nghề dược	
Hành nghề dược là việc cá nhân sử dụng trình độ chuyên môn dược của mình để kinh doanh thuốc.	Hành nghề dược là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.
Khái niệm phản ứng có hại của thuốc	
Phản ứng có hại của thuốc là những tác dụng không mong muốn có hại đến sức khỏe, có thể xuất hiện ở liều dùng bình thường.	Phản ứng có hại của thuốc là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.
Khái niệm thuốc giả	
Thuốc giả: sản phẩm dược sản xuất dưới dạng thuốc với ý đồ lừa đảo, thuộc một trong những trường hợp: - Không có dược chất; - Có dược chất nhưng không đúng hàm lượng đã đăng ký; - Có dược chất khác với dược chất ghi trên nhãn; - Mạo tên, kiểu dáng công nghiệp của thuốc đã đăng ký bảo hộ sở hữu công nghiệp của cơ sở sản xuất khác.	Thuốc giả: thuốc dược sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây: - Không có dược chất, dược liệu; - Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu; - Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối; - Dược sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.
Khái niệm Thực hành tốt	
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.	Thực hành tốt là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, lưu thông thuốc, kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban

Luật Dược 2005	Luật Dược 2016
	hành hoặc công bố áp dụng trên cơ sở hướng dẫn của Tổ chức Y tế Thế giới hoặc của các tổ chức quốc tế khác mà Việt Nam là thành viên hoặc công nhận.
Khái niệm thuốc kê đơn, thuốc không kê đơn	
Thuốc kê đơn là thuốc nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe; khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng phải theo đơn thuốc và được quy định trong danh mục nhóm thuốc kê đơn. “Thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán và sử dụng không cần đơn thuốc”.	“Thuốc kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe”. “Thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh Mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành”.

Thực hành tốt là những bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành nghề nghiệp dược do Bộ trưởng Bộ y tế ban hành và tất cả các cơ sở kinh doanh thuốc ở Việt Nam đều phải thực hiện một hoặc một số các nguyên tắc này và các nguyên tắc này được xếp theo trình tự của thuốc cũng như thứ tự thời gian:

1. GMP (Good Manufacturing Practices) : Thực hành sản xuất thuốc tốt
2. GLP (Good Laboratory Practices) : Thực hành kiểm nghiệm thuốc tốt
3. GSP (Good Storage Practices) : Thực hành bảo quản thuốc tốt
4. GDP (Good Distribution Practices) : Thực hành phân phối thuốc tốt
5. GPP (Good Pharmacy Practices): Thực hành nhà thuốc tốt
6. GCP (Good Clinical Practices) : Thực hành lâm sàng tốt
7. GPP2 (Good Prescription Practices) : Thực hành kê đơn tốt
8. GACP (Good Agricultural and collection Practices) : Thực hành nuôi trồng, thu hái, chế biến dược liệu tốt.

3. KINH DOANH DƯỢC

3.1. Khái niệm

Kinh doanh dược là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời

Các hoạt động kinh doanh dược

1. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
2. Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

3. Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
4. Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
5. Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

Cơ sở kinh doanh dược

1. Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
3. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
4. Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
5. Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
7. Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
8. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
9. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

3.2. Điều kiện kinh doanh dược

Để cơ sở có thể thực hiện kinh doanh dược thì phải có đầy đủ các giấy chứng nhận sau:

- (1) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- (2) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;
- (3) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPs:

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: GDP, GSP

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: GPP

3.2.1. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược

- Điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự được quy định như sau:
 - o Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - o Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
 - o Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Cơ sở bán lẻ thuốc phải có địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải tuân thủ quy định về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự;
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa Điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;
- Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa Điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.
- Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với phân tích dịch sinh học thì phải ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc.

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

- Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về dược chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ trên cơ sở các điều kiện sau đây:
 - Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược của từng cơ sở;
 - Có các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
 - Trường hợp kinh doanh thuốc phóng xạ phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của Luật năng lượng nguyên tử và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.
- Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải (1) có “*địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*”; **đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền** “*phải tuân thủ quy định về địa Điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự*” và (2) được Sở Y tế chấp thuận bằng văn

bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

3.2.3. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề Dược

Luật Dược 2016 quy định các vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược gồm:

- 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 chữa bệnh.

Về vấn đề quản lý Chứng chỉ hành nghề Dược thì mỗi cá nhân chỉ được cấp **01** Chứng chỉ hành nghề Dược có ghi đầy đủ phạm vi hành nghề. Hình thức cấp có hai dạng:

- **Thi cấp: Bộ Y tế**
- **Xét cấp: Sở Y tế**

Chứng chỉ hành nghề Dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị phạm vi cả nước và chỉ hết hiệu lực khi:

1. Người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án
2. 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

Bảng dưới đây tóm tắt các điều kiện cần để được cấp Chứng chỉ hành nghề Dược:

	CƠ SỞ BÁN BUÔN	NHÀ THUỐC	QUẦY THUỐC	TỦ THUỐC
1. Văn bằng	Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (Bằng dược sĩ)	Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (Bằng dược sĩ)	Bằng tốt nghiệp cao đẳng/ trung cấp ngành dược trở lên	Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược trở lên
2. Thời gian thực hành	≥24 tháng	≥24 tháng	≥18 tháng	≥12 tháng
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.				

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội (2016), *Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06 tháng 04 năm 2016*, có hiệu lực ngày 01/01/2017.
2. Quốc hội (2005), *Luật Dược số 34/2005/QH11 ban hành ngày 16 tháng 06 năm 2005*, có hiệu lực ngày 01/10/2005.
3. Chính phủ (2017), *Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ban hành ngày 08 tháng 05 năm 2017*.
4. Chính phủ (2017), *Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018*.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày một số điểm mới trong Luật Dược 2016 liên quan đến điều kiện kinh doanh dược, điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.
2. Trình bày một số văn bản dưới Luật liên quan đến lĩnh vực bán lẻ thuốc.
3. So với với Luật Dược 2005, khái niệm “Dược” được quy định trong Luật Dược 2016 khác nhau như thế nào?
4. Trình bày các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành nghề nghiệp dược do Bộ trưởng Bộ y tế ban hành

Bài 2.

QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC

MỤC TIÊU TIÊU BÀI HỌC

Sau khi học xong bài này, học viên sẽ:

1. Nắm được các khái niệm cơ bản trong Thực hành tốt bảo quản thuốc
2. Hiểu được các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc
3. Triển khai kho theo các quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc

1. CÁC KHÁI NIỆM CƠ BẢN

- **GSP** là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Storage Practices”, được dịch sang tiếng Việt là Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- **Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc** là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản.

- **Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc** là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

- **Cơ sở bảo quản** là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm:

- (1) cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- (2) cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- (3) cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

(4) cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân;

(5) cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

- **Bao bì** Là vật liệu được dùng để đóng gói một thuốc, nguyên liệu làm thuốc cụ thể, bao gồm:

(i) **bao bì sơ cấp** (hay bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc) nếu nó tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm;

(ii) **bao bì thứ cấp** là bao bì không tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm;

(iii) **bao bì chuyên chở**

2. CÁC NGUYÊN TẮC VÀ TIÊU CHUẨN

Ứng với từng cơ sở bảo quản cụ thể thì sẽ có các nhóm nguyên tắc và tiêu chí khác nhau về Thực hành tốt bảo quản thuốc. Tuy nhiên, các nhóm nguyên tắc và tiêu chuẩn chung là: (1) nhân sự, (2) nhà xưởng, trang thiết bị, (3) bảo quản, (4) nhập hàng, (5) xuất hàng và vận chuyển, (6) quy trình và hồ sơ tài liệu, (7) hàng trả về, (8) sản phẩm bị thu hồi, (9) tự thanh tra. Có 4 nhóm cơ sở bảo quản sau:

Nhóm 1:

- 1a. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;
- 1b. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

Nhóm 2:

- 2a. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền
- 2b. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Nhóm 3:

- 3a. Cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực và tuyến tỉnh

Nhóm 4:

- 4a. Kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền), cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện

2.1. Cơ sở bảo quản thuốc nhóm 4

Cơ sở thuộc nhóm 4 phải triển khai 8 nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP:

(1) Nhân sự

Trình độ, kinh nghiệm

- Cơ sở bảo quản phải có đủ nhân viên với trình độ phù hợp để thực hiện các hoạt động liên quan đến xuất nhập, bảo quản, cấp phát thuốc và các hoạt động khác nhằm đảm bảo chất lượng thuốc. Trong đó:

+ Đối với thuốc không phải kiểm soát đặc biệt, thủ kho phải đáp ứng các quy định:

- * Phải có trình độ, hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản (phương pháp bảo quản, quản lý sổ sách, theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...).
- * Phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học.

- Đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- + Người quản lý phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện.
- + Người quản lý phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.
- + Trường hợp trạm y tế cấp xã, trạm xá không có nhân sự đáp ứng quy định trên đây thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người có trình độ từ y sỹ trở lên;

- Phải có bản mô tả công việc xác định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm có liên quan cho từng cá nhân, được người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Cá nhân phải hiểu, nắm rõ nhiệm vụ và trách nhiệm được giao.

Bảng 1.1. Bảng báo cáo số lượng và trình độ nhân sự

Bộ phận	Trình độ	Trên ĐH	Dược sĩ ĐH	ĐH khác	Dược sĩ TH	Khác	Tổng
Quản lý							
Kho							
Bộ phận hỗ trợ (Cơ điện...)							
Tổng							

Đào tạo

- Tất cả nhân viên phải được đào tạo, cập nhật về thực hành tốt bảo quản thuốc, các quy định luật pháp, các quy trình thao tác, các quy định về vệ sinh, an toàn phù hợp với vị trí công việc.
- Nhân viên tham gia vào các hoạt động tiếp nhận, bảo quản, đóng gói, đóng gói lại thuốc kiểm soát đặc biệt; thuốc, nguyên liệu có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được đào tạo cụ thể cho hoạt động này.

Yêu cầu khác

- Nhân viên và cán bộ làm việc trong kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ theo quy định của pháp luật. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc có bao bì hở.
- Nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản phải được trang bị và mặc trang phục bảo hộ phù hợp với hoạt động tại kho.

(2) Nhà xưởng, trang thiết bị

- Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.
- Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và bảo trì một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng và không ảnh hưởng tới chất lượng thuốc.
- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng sao cho đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.
- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.
- Kho bảo quản phải có diện tích đủ rộng để bố trí các khu vực cho các hoạt động sau:
 - + Tiếp nhận, kiểm nhập thuốc;
 - + Bảo quản thuốc;
 - + Bảo quản thuốc yêu cầu các điều kiện bảo quản đặc biệt;
 - + Bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc phải bảo quản riêng biệt;
 - +Biệt trữ hàng chờ xử lý (hàng trả về, hàng thu hồi, hàng bị nghi ngờ là hàng giả, hàng nghi ngờ về chất lượng, ...);
 - + Chuẩn bị, đóng gói và cấp phát thuốc.
- Các khu vực của kho phải có biển hiệu chỉ rõ công năng của từng khu vực, phải có diện tích và thể tích phù hợp, đủ không gian để cho phép việc phân loại, sắp xếp hàng hóa theo các chủng loại thuốc khác nhau; phân cách theo từng loại và từng lô thuốc, đảm bảo không khí được lưu thông đều.
- Phải trang bị các phương tiện, thiết bị phù hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản (ví dụ: quạt thông gió, điều hòa không khí, nhiệt kế, xe nâng, ẩm kế, phòng lạnh, tủ lạnh, chỉ thị nhiệt độ vaccin, chỉ thị đông băng điện tử (Freeze Tag)..). Các thiết bị phải được kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng định kỳ để đảm bảo hoạt động ổn định, chính xác. Các thiết bị đo phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của pháp luật về kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị đo.
- Phải có các phương tiện phát hiện và cảnh báo tự động (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản đối với các thuốc có yêu cầu đặc biệt về điều kiện bảo quản (nhiệt độ).
- Kho phải được chiếu đủ sáng, cho phép tiến hành một cách chính xác và an toàn tất cả các hoạt động trong khu vực kho. Không được để ánh sáng mặt trời chiếu trực tiếp vào thuốc.
- Có đủ các trang bị, giá, kệ để xếp hàng. Khoảng cách giữa các giá kệ, giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra đối chiếu và xếp, dỡ hàng hóa.

- Phải có đủ các trang thiết bị phòng chữa cháy, bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ như: hệ thống phòng chữa cháy tự động, hoặc các bình khí chữa cháy, thùng cát, hệ thống nước và vòi nước chữa cháy.
- Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).
- Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

(3) Bảo quản thuốc

- Thuốc phải được bảo quản trong điều kiện đảm bảo duy trì chất lượng và theo đúng quy định của pháp luật. Các lô thuốc phải được cấp phát theo nguyên tắc “Hết hạn trước xuất trước” (FEFO- First Expires First Out) hoặc nguyên tắc “Nhập trước xuất trước (FIFO- First In First Out).
- Thuốc phải sắp xếp trên giá, kệ, tấm kê panel và được bảo quản ở vị trí cao hơn sàn nhà. Các bao, thùng thuốc có thể xếp chồng lên nhau nhưng phải đảm bảo không có nguy cơ đổ vỡ, hoặc gây hại tới bao bì, thùng thuốc bên dưới.
- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không sử dụng bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.
- Các khu vực giao, nhận hàng phải đảm bảo bảo vệ thuốc tránh khỏi tác động trực tiếp của thời tiết.
- Phải có biện pháp về an ninh, bảo đảm:
 - + Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong quá trình vận chuyển phải bảo đảm an ninh, tránh thất thoát
 - + Khu vực bảo quản thuốc kiểm soát đặc biệt phải có biển thể hiện rõ từng loại thuốc kiểm soát đặc biệt tương ứng.
 - + Thuốc độc làm thuốc phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ trong quá trình vận chuyển.
- Việc bảo quản thuốc có hoạt lực mạnh (hormon sinh dục, hóa chất độc tế bào...); thuốc có tính nhạy cảm cao (kháng sinh nhóm betalactam...), các sản phẩm có nguy cơ gây cháy nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định của các văn bản quy phạm pháp luật liên quan.
- Các thuốc có mùi cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.
- Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, trong buồng kín hoặc trong phòng tối.

- Phải bố trí biện pháp cách ly vật lý giữa các khu vực biệt trữ trong kho. Các thuốc được biệt trữ ở các khu vực này phải có biển hiệu rõ ràng đối với từng tình trạng biệt trữ và chỉ những người được giao nhiệm vụ mới được phép tiếp cận khu vực này.

- Phải chuyển các thuốc bị vỡ, hỏng ra khỏi kho bảo quản và để tách riêng.

- Phải thu dọn các sản phẩm bị đổ vỡ, rò rỉ càng sớm càng tốt để tránh khả năng gây ô nhiễm, nhiễm chéo và gây nguy hại tới sản phẩm khác hoặc nhân viên làm việc tại khu vực đó. Phải có các quy trình bằng văn bản để xử lý các tình huống này.

Điều kiện bảo quản

- Các điều kiện bảo quản thuốc phải tuân thủ theo đúng thông tin trên nhãn đã được phê duyệt hoặc công bố theo quy định.

- Hướng dẫn đối với các điều kiện bảo quản:

Bảo quản điều kiện thường:

- Bảo quản trong môi trường khô (độ ẩm 75%), ở nhiệt độ từ 15-30°C. Trong điều kiện thời tiết khắc nghiệt, tại một số thời điểm trong ngày, nhiệt độ có thể trên 30°C nhưng không vượt quá 32°C và độ ẩm không vượt quá 80%. Phải thoáng khí, tránh ảnh hưởng từ các mùi, các yếu tố gây tạp nhiễm và ánh sáng mạnh.

- Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản thì bảo quản ở điều kiện thường.

Điều kiện bảo quản đặc biệt: Bao gồm các trường hợp có yêu cầu bảo quản khác với bảo quản ở điều kiện thường.

Hướng dẫn về điều kiện bảo quản cụ thể:

Thông tin trên nhãn	Yêu cầu về điều kiện bảo quản
“Không bảo quản quá 30 °C”	từ +2 °C đến +30 °C
“Không bảo quản quá 25 °C”	từ +2 °C đến +25 °C
“Không bảo quản quá 15 °C”	từ +2 °C đến +15 °C
“Không bảo quản quá 8 °C”	từ +2 °C đến +8 °C
“Không bảo quản dưới 8 °C”	từ +8 °C đến +25 °C
“Bảo quản lạnh”	từ +2 °C đến +8 °C
“Bảo quản mát”	từ +8 °C đến +15 °C
“Khô”, “Tránh ẩm”	không quá 75% độ ẩm tương đối trong điều kiện bảo quản thường; hoặc với điều kiện được chứa trong bao bì chống thấm đến tận tay người bệnh.

“Tránh ánh sáng”

Bảo quản trong bao bì tránh ánh sáng đến tận tay người bệnh.

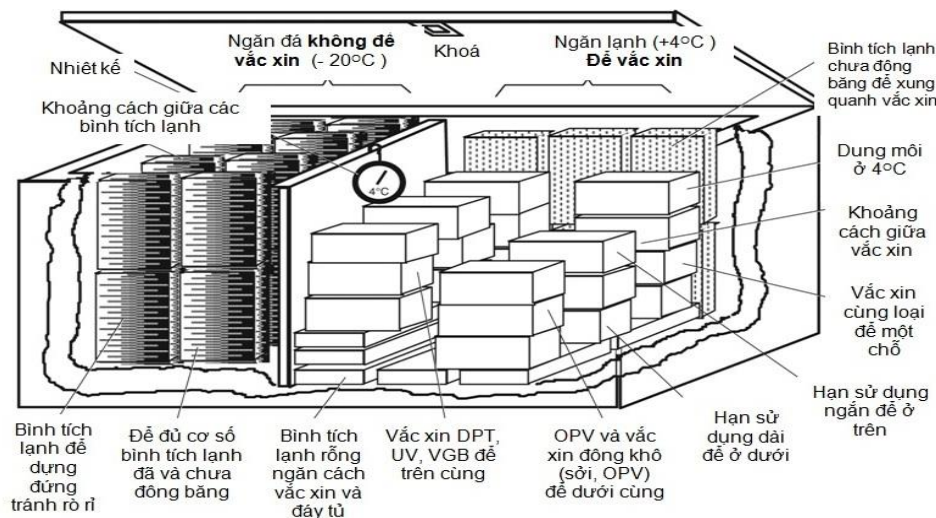
- Các điều kiện bảo quản được kiểm tra vào những thời điểm phù hợp đã định trước (tối thiểu 2 lần/trong ngày). Kết quả kiểm tra phải được ghi chép và lưu hồ sơ. Hồ sơ ghi chép số liệu theo dõi về điều kiện bảo quản phải có sẵn để tra cứu.
- Thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản khi bảo quản và trong quá trình vận chuyển phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho.
- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;
- Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;
- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khóa chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.
- Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản ở khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải được bao gói đảm bảo không bị thấm và rò rỉ thuốc độc trong quá trình cấp phát.
- Thuốc yêu cầu điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng (vắc xin, thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh, âm sâu...) phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc tủ lạnh có thể tích phù hợp. Kho lạnh hoặc tủ lạnh phải đảm bảo có nhiệt độ đồng nhất trong giới hạn bảo quản cho phép. Thiết bị theo dõi nhiệt độ phải được đặt ở những khu vực/vị trí có khả năng dao động nhiều nhất được xác định trên cơ sở kết quả đánh giá độ đồng nhất nhiệt độ trong kho/tủ lạnh; trong đó phải có ít nhất 01 thiết bị theo

đổi nhiệt độ có khả năng tự động ghi lại dữ liệu nhiệt độ đã theo dõi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong khoảng thời gian 01 giờ, tùy theo mùa).

- Phải có các điều kiện, phương tiện phát hiện và cảnh báo (như chuông, đèn...) kịp thời về các sự cố, sai lệch về điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm).

- Việc đánh giá độ đồng đều nhiệt độ trong kho phải được tiến hành theo nguyên tắc được ghi tại Hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới về đánh giá độ đồng đều nhiệt độ của kho bảo quản (Temperature mapping of storage areas). Kết quả đánh giá độ đồng đều nhiệt độ phải cho thấy sự đồng nhất về nhiệt độ trong toàn bộ kho bảo quản.

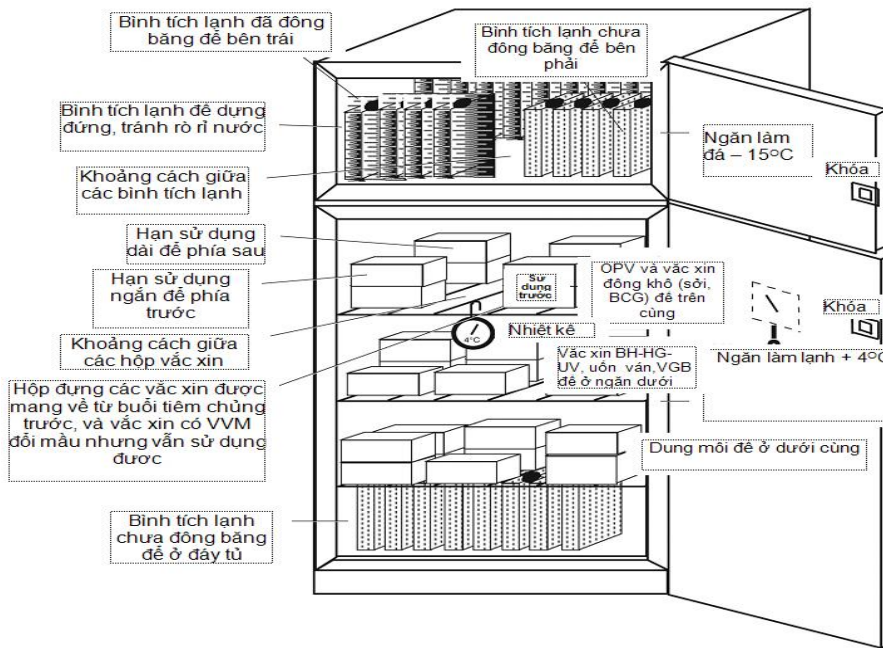
- Việc sắp xếp vắc xin được thực hiện như sau



Hình 1.1. Sắp xếp, bảo quản vắc xin trong tủ lạnh nằm

Lưu ý:

- Luôn bảo quản vắc xin trong giỏ của tủ lạnh.
- Nếu không có giỏ đựng: để vắc xin nhạy cảm đông băng cách đáy tủ 20 cm bằng cách kê bình tích lạnh rỗng ở phía dưới.
- Không để vắc xin chạm vào thành tủ lạnh.
- Không để vắc xin nhạy cảm với đông băng hay dung môi ở đáy tủ lạnh.



Hình 1.2. Sắp xếp, bảo quản vắc xin trong tủ lạnh đứng

Kiểm soát và luân chuyển hàng

- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho để kiểm soát hạn dùng và đối chiếu so sánh thuốc hiện còn và lượng thuốc còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô thuốc được sử dụng hết.
- Tất cả các sai lệch, thất thoát khi đối chiếu số lượng thuốc lưu kho phải được điều tra theo quy trình cụ thể để xác định nguyên nhân (do nhầm lẫn, do xuất nhập chưa đúng, do trộm cắp thuốc...). Sổ sách ghi chép về các cuộc điều tra này phải được lưu giữ.
- Không được cấp phát các thuốc có bao bì bị hư hại, không còn nguyên vẹn, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng, hoặc có nghi ngờ về chất lượng. Trường hợp này, thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Mọi hành động tiến hành phải được ghi chép lại.

(4) Nhập hàng

- Cơ sở phải có quy định và biện pháp để đảm bảo thuốc chỉ được mua từ các cơ sở cung cấp đáp ứng quy định của pháp luật và thuốc phải được cấp phép lưu hành, sử dụng.
- Khi nhận thuốc, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra so với lệnh/đơn mua hàng, phải xác nhận tình trạng vật lý của từng thùng hàng, ví dụ: thông tin trên nhãn, số lô, loại thuốc và số lượng. Mỗi chuyến hàng phải được kiểm tra về tính đồng nhất (về ngoại quan) của các thùng thuốc theo từng lô thuốc.
- Mỗi thùng thuốc phải được kiểm tra cẩn thận về khả năng bị nhiễm bẩn, tạp nhiễm, nhầm lẫn, bị can thiệp, bị hư hỏng và phải thực hiện việc cách ly để tiếp tục điều tra nếu có nghi ngờ về các khả năng này. Thủ kho phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng để xem xét, đánh giá. Các hành động này phải được ghi chép lại.

- Tất cả các thùng thuốc bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì không được nhập kho, và nếu không được hủy bỏ ngay thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ riêng, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.

- Phải có các quy định và biện pháp đảm bảo thuốc bị loại bỏ không được đưa ra sử dụng. Các sản phẩm này phải được bảo quản tách biệt khỏi các thuốc khác trong khi chờ hủy hoặc gửi trả nhà cung cấp.

(5) Cấp phát

- Chỉ được xuất kho, cấp phát các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng.

- Các thuốc đang trong quá trình biệt trữ phải được người chịu trách nhiệm về chất lượng cho phép mới được xuất kho.

(6) Hồ sơ tài liệu

- Phải có các quy trình thao tác chuẩn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép đối với tất cả các hoạt động kho, tối thiểu phải có các quy trình sau đây:

- + Quy trình nhập thuốc và kiểm tra thuốc nhập kho
- + Quy trình bảo quản thuốc trong kho
- + Quy trình kiểm tra, theo dõi chất lượng thuốc trong kho
- + Quy trình vệ sinh kho
- + Quy trình kiểm tra, bảo trì, bảo dưỡng thiết bị bảo quản
- + Quy trình kiểm soát mối, mọt, côn trùng, các loài gặm nhấm trong kho
- + Quy trình xử lý thuốc bị hư hỏng, đổ vỡ
- + Quy trình theo dõi, ghi chép điều kiện bảo quản
- + Quy trình cấp phát
- + Quy trình tiếp nhận và xử lý thuốc trả về
- + Quy trình biệt trữ
- + Quy trình định kỳ đối chiếu thuốc trong kho.

- Tất cả tài liệu, quy trình phải có nội dung rõ ràng, rành mạch, dễ hiểu, dễ thực hiện và phải được phê duyệt bởi người có thẩm quyền. Hồ sơ, tài liệu phải thường xuyên được rà soát và cập nhật.

- Tất cả các hồ sơ, sổ sách phải lưu giữ để phục vụ việc tra cứu thuận lợi, có biện pháp đảm bảo số liệu không bị sử dụng, tiêu hủy, gây hư hỏng và/hoặc mất mát, sửa chữa một cách bất hợp pháp.

- Phải tuân thủ quy định pháp luật về thời gian bảo quản hồ sơ. Trường hợp không có quy định, hồ sơ phải được lưu trữ tối thiểu thêm 01 (một) năm kể từ thời điểm hết hạn của lô thuốc.

- Hồ sơ tài liệu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng tâm thần, thuốc dạng phối hợp có chứa

tiền chất; thuốc độc, thuốc trong danh mục bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo đúng quy định tại các văn bản quy phạm có liên quan.

- Khuyến khích sử dụng máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc bằng phần mềm. Kết nối thông tin hoạt động nhập, cấp phát thuốc; thông tin về chất lượng thuốc từ nhà sản xuất đến bệnh nhân, cũng như việc cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý khi được yêu cầu.

(7) Thuốc trả về, thuốc bị thu hồi

- Thuốc trả về phải được bảo quản tại khu riêng và dán nhãn để phân biệt. Chỉ được cấp phát quay trở lại sau khi được xem xét, đánh giá về chất lượng, đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

- Thuốc trả về sau khi được đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng phải được xử lý theo qui định.

- Đối với thuốc bị thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý, nhà sản xuất, nhà cung cấp phải ngừng cấp phát, cách ly và bảo quản ở khu vực biệt trữ, có dán nhãn phân biệt. Phải duy trì các điều kiện bảo quản cho đến khi trả lại nhà cung cấp hoặc có quyết định cuối cùng về việc xử lý.

(8) Tự thanh tra

- Việc tự thanh tra phải do người có chuyên môn và có thẩm quyền tiến hành một cách độc lập và chi tiết.

- Kết quả của tất cả các đợt tự thanh tra phải được ghi chép. Biên bản tự thanh tra phải bao gồm tất cả các điểm phát hiện được trong đợt tự thanh tra và các đề xuất về biện pháp khắc phục, nếu có. Cần có chương trình theo dõi một cách hiệu quả. Người quản lý phải đánh giá biên bản tự thanh tra và các hồ sơ về bất kỳ hành động khắc phục nào đã được thực hiện.

3. MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ TUÂN THỦ GSP

3.1. Mức độ tồn tại

Có 3 mức độ tồn tại là:

- **Tồn tại nghiêm trọng:** là những sai lệch so với tiêu chuẩn GSP dẫn đến:

+ Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả và gây nguy cơ ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng hoặc của cộng đồng;

+ hoặc là sự kết hợp của một số tồn tại nặng cho thấy một thiếu sót nghiêm trọng của hệ thống. Nó bao gồm cả những phát hiện về gian lận, giả mạo, sửa chữa số liệu/dữ liệu.

- **Tồn tại nặng:** là tồn tại không nghiêm trọng nhưng có thể dẫn đến

+ việc bảo quản sản phẩm, nguyên liệu không tuân thủ theo hướng dẫn bảo quản của nhà sản xuất, hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định của GSP hoặc điều kiện bảo quản;

+ hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình bảo quản hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trách nhiệm trong công việc;

+ hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và cần được phân tích và báo cáo như một tồn tại nặng.

- **Tồn tại nhẹ:** là những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nghiêm trọng hoặc tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với tiêu chuẩn GSP.

3.2. Mức độ tuân thủ GSP

Có 3 mức độ tuân thủ GSP là:

- **Mức độ 1:** Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và tồn tại nặng.

+ Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- **Mức độ 2:** Cơ sở không có tồn tại nghiêm trọng và có tồn tại nặng.

+ Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận gửi báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản;

+ Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bảo quản phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa các tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá GSP;

+ Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản:

* *Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu:* Cơ quan tiếp nhận trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và thực hiện cấp Giấy chứng nhận GSP nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

* *Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu:* Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do.

+ Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá có nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bảo quản phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung. Sau thời hạn trên, cơ sở bảo quản không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

- **Mức độ 3:** Cơ sở có tồn tại nghiêm trọng.

+ Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GSP kèm theo báo cáo đánh giá GSP cho cơ sở bảo quản và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Trường hợp cơ sở bảo quản có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Đoàn đánh giá có báo cáo đánh giá hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở bảo quản có văn bản kiến nghị gửi Cơ quan tiếp nhận kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở bảo quản, Cơ quan tiếp nhận tổ chức rà soát báo cáo đánh giá GSP, nội dung kiến nghị của cơ sở bảo quản, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở bảo quản. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở bảo quản, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2014), *Quyết định số 1730/QĐ-BYT quyết định về việc ban hành “Hướng dẫn bảo quản vắc xin”*, ban hành ngày 16/05/2014, Hà Nội.
2. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị Định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt*, ban hành ngày 10/05/2017, Hà Nội.
3. Bộ Y tế (2018), *Thông tư số 36/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc*, ban hành ngày 22/11/2018, Hà Nội.
4. Chính phủ (2017), *Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược*, ban hành ngày 08/05/2017, Hà Nội.
5. Chính phủ (2018), *Nghị định số 155/2018/NĐ-CP về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế*, ban hành ngày 12/11/2018, Hà Nội.
6. Quốc hội (2016), *Luật số 105/2016/QH13 về Luật Dược*, ban hành 06/04/2016, Hà Nội.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày sơ bộ các nguyên tắc, tiêu chuẩn để đạt được GSP cho cơ sở khám chữa bệnh.
2. Trình bày các cơ sở bắt buộc phải áp dụng GSP?
3. Trình bày các yêu cầu về nhân sự quản lý của kho thuốc có chứa thuốc phải kiểm soát đặc biệt?

Bài 3.

QUY ĐỊNH VỀ THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT**MỤC TIÊU TIÊU BÀI HỌC**

Sau khi học xong bài này, học viên sẽ:

1. Nắm được các loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt
2. Phân loại được các thuốc phải kiểm soát đặc biệt
3. Nhận biết một thuốc có phải là thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. GIỚI THIỆU VỀ QUY ĐỊNH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Thông tư số 20/2017/TT-BYT ban hành ngày 10 tháng 05 năm 2017 thay thế Thông tư số 19/2014/TT-BYT để quy định về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:

1. Thuốc gây nghiện
2. Thuốc hướng thần
3. Thuốc tiền chất
4. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện
5. Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần
6. Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
7. Thuốc phóng xạ
8. Đồng vị phóng xạ
9. Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
10. Thuốc độc

Các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan đến hoạt động quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

- ✓ Luật Dược số 105/2016/QH13
- ✓ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP
- ✓ Thông tư số 20/2017/TT-BYT
- ✓ Thông tư số 06/2017/TT-BYT
- ✓ Thông tư số 52/2017/TT-BYT
- ✓ Thông tư số 23/2011/TT-BYT

Thông tư số 20/2017/TT-BYT này ban hành kèm theo các Danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt cũng như một số nội dung nổi bật khác như: hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ đối với cơ sở KCB có sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ.

2. PHÂN LOẠI THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

2.1. Thuốc gây nghiện và gây nghiện dạng phối hợp

Thuốc gây nghiện là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuốc Danh Mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, bao gồm:

1. Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện;
2. Chứa dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần và có hoặc không có tiền chất dùng làm thuốc theo quy định;
3. Chứa dược chất gây nghiện (có hoặc không có dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong đó nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện lớn hơn nồng độ, hàm lượng được quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp

Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện có chứa dược chất gây nghiện; hoặc dược chất gây nghiện phối hợp với dược chất hướng thần có hoặc không có tiền chất trong đó:

- Nồng độ, hàm lượng của dược chất gây nghiện nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp.
- Nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp.
- Nồng độ, hàm lượng tiền chất nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất trong thuốc dạng phối hợp.

Thuốc gây nghiện và thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện được phân loại dựa trên Danh mục dược chất gây nghiện (Phụ lục I) và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp (Phụ lục IV) ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT

Danh mục dược chất gây nghiện

Danh mục dược chất gây nghiện chứa 43 dược chất gây nghiện, có cấu tạo gồm 3 cột: (1) Số thứ tự; (2) Tên quốc tế; (3) Tên khoa học, được trình bày ở bảng sau:

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	ACETYLDIHYDROCODEIN	(5 α , 6 α) - 4,5 - epoxy - 3 - methoxy - 17 methyl - morphinan - 6 - yl - acetat
2	ALFENTANIL	N - [1 - [2 - (4 - ethyl - 4,5 - dihydro - 5 - oxo - 1 H - tetrazol - 1 - yl) ethyl] - 4 - (methoxymethyl) - 4 - piperidinyl] - N - Phenylpropanamide
3	ALPHAPRODINE	α - 1,3 - dimethyl - 4 - phenyl - 4 - propionoxypiperidine
4	ANILERIDINE	1 - para-aminophenethyl - 4 - phenylpiperidine - 4 - carboxylic acid ethyl ester)
5	BEZITRAMIDE	(1 - (3 - cyano - 3, 3 - diphenylpropyl) - 4 (2 - oxo - 3 - propionyl - 1 - benzimidazoliny) - piperidine)
6	BUTORPHANOL	(-) - 17 - (cyclobutylmethyl) morphinan - 3,14 diol
7	CIRAMADOL	(-) - 2 - (α - Dimethylamino - 3 - hydroxybenzyl) Cyclohexanol

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
8	COCAINE	Methyl ester của benzoylecgonine
9	CODEINE	(3 - methylmorphine)
10	DEXTROMORAMIDE	((+) - 4 [2 - methyl - 4 - oxo -3,3 - diphnyl - 4 (1 - pyrrolidinyl) - butyl] - morpholine)
11	DEZOCIN	(-) - 13 β - Amino- 5,6,7,8,9,10,11 α , 12 octahydro- 5 α - methyl-5, 11-methanobenzo- cyclodecen-3- ol
12	DIFENOXIN	(1- (3 cyano- 3,3- Diphenylpropyl)- 4- Phenylisonipecotic acid
13	DIHYDROCODEIN	6- hydroxy- 3- methoxy-N- methyl-4,5-epoxy- morphinan
14	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4- phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
15	DIPIPANONE	4,4- Diphenyl-6- Piperidino-3- heptanone.
16	DROTEBANOL	(3,4- Dimethoxy- 17- Methyl morphinan-6 β , 14 diol)
17	ETHYL MORPHIN	3- Ethylmorphine
18	FENTANYL	(1- Phenethyl-4-N- Propionylanilinopiperidine)
19	HYDROMORPHONE	(Dihydromorphinone)
20	KETOBEMIDON	(4- meta- hydroxyphenyl-1- methyl-4- propionylpiperidine)
21	LEVOMETHADON	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R)
22	LEVORPHANOL	((-) - 3- hydroxy- N- methylmorphinan)
23	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl-1- methylperhydroazepin-3- yl) phenol
24	METHADONE	(6- dimethylamino- 4,4- diphenyl-3- heptanone)
25	MORPHINE	Morphinan-3,6 diol, 7,8-didehydro- 4,5- epoxy- 17 methyl - (5 α , 6 α)
26	MYROPHINE	MyristylBenzylmorphine
27	NALBUPHIN	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
28	NICOCODINE	Morphinan- 6- ol, 7,8- Dihydro- 4,5- epoxy- 3- methoxy- 17- methyl- 3- pyridin mecarboxylate (ester), (5 α , 6 α)
29	NICODICODINE	6- Nicotinyldihydrocodeine
30	NICOMORPHINE	3,6- Dinicotinylmorphine)
31	NORCODEINE	N- Dimethylcodein
32	OXYCODONE	(14- hydroxydihydrocodeinone)
33	OXYMORPHONE	(14- hydroxydihydromorphinone)
34	PETHIDINE	(1- methyl-4- phenylpiperidine-4- carboxylic acid ethyl ester)
35	PHENAZOCINE	(2' - Hydroxy-5,9- Dimethyl-2- Phenethyl-6,7- Benzomorphan)
36	PHOLCODIN	(Morpholinylethylmorphine)
37	PIRITRAMIDE	(1-(3- cyano-3,3- diphenylpropyl-4-(1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide)
38	PROPIRAM	(N- (1- Methyl- 2 piperidinoethyl- N- 2- pyridyl Propionamide)
39	REMIFENTANIL	1-(2-methoxy carbonylethyl)-4- (phenylpropionylamino)piperidine-4- carboxylic acid methyl ester
40	SUFENTANIL	(N-[4- (methoxymethyl)-1- [2- (2- thienyl)- ethyl]-4- piperidyl]- propionanilide)
41	THEBACON	(Acetyldihydrocodeinone)
42	TONAZOCIN MESYLAT	($\pm$)-1-[(2R*,6S*,11S*)- 1,2,3,4,5,6- hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- trimethyl- 2,6- methano-3- Benzazocin- 11- yl]-3-one- methanesulphonate
43	TRAMADOL	($\pm$)- Trans- 2- Dimethylaminomethyl-1- (3- methoxy phenyl) cyclohexan-1-ol

Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp

STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐẢ CHIA LIỀU (mg)	STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐẢ CHIA LIỀU (mg)
1	ALLOBARBITAL	10	23	LORMETAZEPAM	0,25
2	ALPRAZOLAM	0,25	24	MEPROBAMAT	100
3	AMOBARBITAL	10	25	MEDAZEPAM	5
4	BARBITAL	10	26	METHYLPHENOBARBITAL	10
5	BROMAZEPAM	1	27	MIDAZOLAM	5
6	BROTIZOLAM	0,25	28	NITRAZEPAM	5
7	BUTOBARBITAL	10	29	NORDRAZEPAM	0,25
8	CAMAZEPAM	5	30	OXAZEPAM	10
9	CHLODIAZEPOXID	5	31	PARAZEPAM	5
10	CLOBAZAM	5	32	PENTOBARBITAL	10
11	CLONAZEPAM	0,5	33	PHENOBARBITAL	25
12	CLORAZEPAT	10	34	SECBUTABARBITAL	10
13	CLOTIAZEPAM	5	35	TEMAZEPAM	25
14	DIAZEPAM	5	36	TETRAZEPAM	5
15	ESTAZOLAM	0,5	37	VINYLBITAL	10
16	FLUDIAZEPAM	0,5	38	CLOXAZOLAM	1
17	FLUNITRAZEPAM	0,5	39	DELORAZEPAM	0,25
18	FLURAZEPAM	5	40	ETHYLCLOFLAZEPAT	0,25
19	HALAZEPAM	5	41	NIMETAZEPAM	0,25
20	KETAZOLAM	5	42	OXAZOLAM	5
21	LOPRAZOLAM	0,25	43	PINAZEPAM	1
22	LORAZEPAM	0,5			

2.1. Thuốc hướng thần và hướng thần dạng phối hợp

Thuốc hướng thần là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuốc Danh Mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, bao gồm:

- ✓ Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần.
- ✓ Thuốc có chứa dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất.
- ✓ Chứa dược chất hướng thần (có hoặc không có dược chất gây nghiện, tiền chất) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất, trong đó:
 - Nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp
 - Nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc gây nghiện dạng phối hợp

Thuốc dạng phối hợp có chứa chất hướng thần có chứa dược chất hướng thần hoặc dược chất hướng thần phối hợp với tiền chất trong đó:

- ✓ Nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp.
- ✓ Nồng độ, hàm lượng tiền chất nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất trong thuốc dạng phối hợp.
- ✓ Chứa các dược chất khác không phải là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất

Thuốc hướng thần và thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần được phân loại dựa trên Danh mục dược chất hướng thần (Phụ lục II) và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp (Phụ lục V) ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT

Danh mục dược chất hướng thần

Danh mục dược chất hướng thần chứa 70 dược chất gây nghiện, có cấu tạo gồm 4 cột: (1) Số thứ tự; (2) Tên quốc tế; (3) Tên thông dụng khác; (4) Tên khoa học, được trình bày ở bảng sau:

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2	ALPRAZOLAM		8- chloro -1- methy -6- phenyl - 4H -s- triazolo [4,3-a] [1,4] benzodiazepine
3	AMFEPRAMONE	Diethylpropion	2-(diethylamino) propiophenone
4	AMINOREX		2- amino-5- phenyl- 2-oxazoline
5	AMOBARBITAL		5 -ethyl-5 -isopentylbarbituric acid
6	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7	BENZFETAMINE	Benzphetamine	N-benzyl-N, α - dimethylphenethylamine
8	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2- pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepine-one
9	BROTIZOLAM		2- bromo-4-(o-chlorophenyl)-9 methyl-6H-thieno(3,2-f)-s-triazolo(4,3- α)(1,4) diazepine
10	BUPRENORPHINE		21 -cyclopropyl-7-a[(S)-1 - hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14- tetrahydro oripavine
11	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12	BUTOBARBITAL		5-butyl-5- ethylbarbituric acid
13	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy- 1 -methyl-5-phenyl-2H-1,4- benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate (ester)
14	CHLODIAZEPOXID		7-chloro-2-(methylamino)-5- phenyl-3H-1,4-benzodiazepine- 4-oxide
15	CATHINE	(+)-norpseudoephedrine	(+)-(R)- α -[(R)-1- aminoethyl]benzyl alcohol
16	CLOBAZAM		7-chloro-1 -methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepin-2,4 (3H,5H) dione
17	CLONAZEPAM		5- (o-chlorophenyl)-1,3-dihydro- 7- nitro- 2H -1,4 - benzodiazepine-2 -one
18	CLORAZEPATE		7- chloro - 2,3 - dihydro - 2 - oxo -5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine -3-carbocilic acid
19	CLOTIAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3 dihydro-1 methyl-2H-thieno[2,3e]-1,4 -diazepin -2- one
20	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o- chlorophenyl)2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo- [3,2-d] [1,4]benzodiazepin-6(5H) -one

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
21	DELORAZEPAM		7-chloro-5- (o-chlorophenyl)-1,3 dihydro-2H-1,4 benzodiazepin-2 - one
22	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1 -methyl- 5-phenyl-2H-1,4 benzodiazepin- 2 - one
23	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3- α] [1,4]benzodiazepin
24	ETHCHLORVYNOL		1 - chloro -3- ethyl -1- penten -4 - yn -3-ol
25	ETHINAMATE		1- ethynylcyclohexanol carbamate
26	ETHYLLOFLAZEPATE		ethyl -7- chloro -5- (0- fluorophenyl) -2,3 - dihydro -2 - oxo -1H-1,4 -benzodiazepine -3- carboxylate
27	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl- α -methylphenethylamine
28	FENCAMFAMIN		N- ethyl-3- phenyl-2- norbornanamine
29	FENPROPOREX		($\pm$) -3- [(α - methylphenethyl) amino] propionitrile
30	FLUDIAZEPAM		7-chloro -5- (o-fluorophenyl) - 1,3-dihydro -1- methyl- 2H -1,4- benzodiazepin -2- one
31	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl) -1,3 -dihydro- 1- methyl -7- nitro-2H-1,4 benzodiazepin -2- one
32	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2- (diethylamino)ethyl] -5-(o- fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H- 1,4-benzodiazepin -2 - one
33	GLUTETHIMID		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34	HALAZEPAM		7-chloro-1,3- dihydro -5- phenyl- 1-(2,2,2 -trifluoroethyl)-2H-1,4- benzodiazepin -2 - one
35	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b -(o-fluorophenyl)- 2,3,7,11b tetrahydrooxazolo [3,2-d] [1,4] benzodiazepin -6 (5H) -one
36	KETAZOLAM		11-chloro -8,12b - (dihydro - 2,8 - dimethyl - 12b - phenyl -4H - [1,3] oxazino[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-4,7 (6H)-dione
37	KETAMIN		($\pm$) -2- (2-Clorophenyl)-2- methylaminocyclohexanone.
38	LEFETAMIN	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2- diphenylethylamine
39	LISDEXAMFETAMINE		(2S)-2,6-diamino-N-[(1S)-1- methyl-2-phenylethyl] hexanamide dimethanesulfonate
40	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro- 2-[(4-methyl-1 - piperazinyl) methylene] -8-nitro- 1H-imidazol[1,2- α] [1,4] benzodiazepin -1 -one
41	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
42	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3- dihydro-3-hydroxy-1-methyl- 2H-1,4 benzodiazepin -2 - one
43	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)- 2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a] isoindol-5-ol
44	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl- 5-phenyl-1H-1,4 benzodiazepine
45	MEFENOREX		N-(3- chloropropyl)- α - methylphenethylamine
46	MEPROBAMAT		2-methyl-2-propyl - 1,3- propanediol, dicarbamate
47	MESOCARB		3- (α methylphenethyl)- N- (phenylcarbamoyl) sydnone imine
48	METHYLPHENIDATE		Methyl α -phenyl-2- piperidineacetate
49	METHYLPHENO-BARBITAL		5-ethyl-1 -methyl -5- phenylbarbituric acid
50	METHYPRYLON		3,3 diethyl-5- methyl-2,4 piperydine- dione
51	MIDAZOLAM		8- chloro- -6- (o-fluorophenyl) - 1-methyl-4H-imidazol[1,5-a] [1,4] benzodiazepine

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
52	NIMETAZEPAM		1,3 dihydro -1- methyl-7-nitro-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin-2- one
53	NITRAZEPAM		1,3 dihydro -7-nitro-5-phenyl- 2H-1,4 benzodiazepin-2-one
54	NORDAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro-5- phenyl- 2H-1,4 benzodiazepin-2-one
55	OXAZEPAM		7-chloro- 1,3 dihydro- 3 hydroxy-5- phenyl-2H-1,4 benzodiazepin- 2-one
56	OXAZOLAM		10-chloro--2,3,7,11b- tetrahydro- 2-methyl-11b- phenyloxazolo[3,2-d] [1,4] benzodiazepin-6(5H) -one
57	PENTAZOCIN		(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6- hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano- 3-benzazocin-8-ol
58	PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl) barbituric acid
59	PHENDIMETRAZIN		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
60	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
61	PHENTERMIN		α,α - dimethylphenethylamine
62	PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
63	PRAZEPAM		7-chloro -1- (cyclopylmethyl) - 1,3 - dihydro -5- phenyl - 2H- 1,4-benzodiazepin-2-one
64	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidiny) valerophenone
65	SECBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
66	TEMAZEPAM		7- chloro - 1,3 - dihydro -3- hydroxy-1 -methyl-5-phenyl - 2H- 1,4-benzodiazepin -2- one
67	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1 -cyclohexen-1 -yl)- 1,3 dihydro-1 -methy1- 2H-1,4 benzodiazepin -2- one
68	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1 - methyl-4H-s-triazolo[4,3- α] [1,4] benzodiazepin
69	VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5- vinylbarbituric acid
70	ZOLPIDEM		N,N,6- trimethyl-2-p- tolylimidazol [1,2- α] pyridine- 3- acetamide

Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp

STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)	STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)
1	ALLOBARBITAL	10	23	LORMETAZEPAM	0,25
2	ALPRAZOLAM	0,25	24	MEPROBAMAT	100
3	AMOBARBITAL	10	25	MEDAZEPAM	5
4	BARBITAL	10	26	METHYLPHENOBARBITAL	10
5	BROMAZEPAM	1	27	MIDAZOLAM	5
6	BROTIZOLAM	0,25	28	NITRAZEPAM	5
7	BUTOBARBITAL	10	29	NORDRAZEPAM	0,25
8	CAMAZEPAM	5	30	OXAZEPAM	10
9	CHLODIAZEPOXID	5	31	PARAZEPAM	5
10	CLOBAZAM	5	32	PENTOBARBITAL	10
11	CLONAZEPAM	0,5	33	PHENOBARBITAL	25
12	CLORAZEPAT	10	34	SECBUTABARBITAL	10
13	CLOTIAZEPAM	5	35	TEMAZEPAM	25

STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)	STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)
14	DIAZEPAM	5	36	TETRAZEPAM	5
15	ESTAZOLAM	0,5	37	VINYLBITAL	10
16	FLUDIAZEPAM	0,5	38	CLOXAZOLAM	1
17	FLUNITRAZEPAM	0,5	39	DELORAZEPAM	0,25
18	FLURAZEPAM	5	40	ETHYLCLOFLAZEPAT	0,25
19	HALAZEPAM	5	41	NIMETAZEPAM	0,25
20	KETAZOLAM	5	42	OXAZOLAM	5
21	LOPRAZOLAM	0,25	43	PINAZEPAM	1
22	LORAZEPAM	0,5			

2.3. Thuốc tiền chất và tiền chất dạng phối hợp

Thuốc tiền chất bao gồm các loại thuốc sau:

- ✓ Thuốc chứa một hoặc nhiều TC;
- ✓ Thuốc chứa TC (có hoặc không có dược chất GN, dược chất HT) phối hợp với dược chất khác không phải là dược chất GN, dược chất HT, TC trong đó:
 - Nồng độ, hàm lượng TC lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định bằng giới hạn nồng độ hàm lượng tiền chất trong thuốc phối hợp.
 - Nồng độ, hàm lượng dược chất GN (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất GN trong thuốc DPH.
 - Nồng độ, hàm lượng dược chất HT (nếu có) nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất HT trong thuốc DPH.

Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất bao gồm các thuốc đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

- ✓ Chứa TC, trong đó nồng độ, hàm lượng TC nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng TC trong thuốc DPH.
- ✓ Chứa các dược chất khác không phải là dược chất GN, dược chất HT, TC.

Thuốc tiền chất và thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất tiền chất được phân loại dựa trên Danh mục tiền chất dùng làm thuốc (Phụ lục III) và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp (Phụ lục VI) ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT

Danh mục tiền chất dùng làm thuốc

Danh mục tiền chất dùng làm thuốc chứa 08 tiền chất, có cấu tạo gồm 3 cột: (1) Số thứ tự; (2) Tên quốc tế; (3) Tên khoa học, được trình bày ở bảng sau:

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	EPHEDRINE	[[R-(R*, S*)]-[1- (methylamino)ethyl]- Benzenemethanol
2	N-ETHYLEPHEDRIN	1 -Ethylephedrin
3	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	(1R, 2S)-2- (dimethylamino)-1 - phenyl- propanol
4	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*,R*)]-[1- (methylamino)ethyl]- Benzenemethanol
5	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10- dihydro-N-(2-hydroxy-1 - methylethyl)-6-methy- [8 β(s)].
6	ERGOTAMINE	Ergotaman-3', 6', 18'-trione, 12'- hydroxy-2' -methyl- 5' - (phenylmethyl)-(5)
7	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRIN	Ethyl methyl amino - phenyl - propane - 1 - ol
8	N-METHYLPSEUDOEPHEDRIN	Dimethylamino - phenyl - propane - 1 - ol

Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp

STT	TÊN TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
1	EPHEDRINE	50	1,5%
2	ERGOMETRINE	0,125	
3	N-ETHYLEPHEDRIN	12,5	
4	N-METHYLEPHEDRIN/ METHYLEPHEDRIN/ DL-METHYLEPHEDRIN	31,1	0,0625%
5	ERGOTAMINE	01	
6	PSEUDOEPHEDRINE	120	0,5%

2.4. Thuốc phóng xạ và đồng vị phóng xạ

Thuốc phóng xạ là thuốc có chứa thành phần hạt nhân phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, Điều trị bệnh, nghiên cứu y sinh học bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu. Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khóa chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử.

Đồng vị phóng xạ là đồng vị của một nguyên tố hóa học mà hạt nhân nguyên tử của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion hóa trong quá trình phân rã để trở thành trạng thái ổn định.

Danh mục thuốc phóng xạ

TT	Tên thuốc phóng xạ (*)	TT	Tên thuốc phóng xạ (*)
1	Carbon 11 (C-11)	41	Keo vàng 198 (Au-198 Colloid)
2	Carbon – 14	42	Krypton-81m
3	Carbon -14 urea	43	Lipiodol I-131
4	Cesium 137 (Cesi-137)	44	Lutetium-177
5	Chromium 51 (Cr-51)	45	Molybdenum [Mo-99 generator]/Technetium [99mTc]
6	Coban 57 (Co-57)	46	Nitrogen 13-amonia
7	Coban 58	47	Octreotide Indium-111
8	Coban 60 (Co-60)	48	Orthiodohippurate (1-131OIH, Hippuran I-131)
9	Dysprosium-165	49	Oxygen-15
10	Erbium-169	50	Phospho 32 (P-32)
11	Fluorine – 18	51	Phospho 32 (P-32)-Silicon

12-	Fluorine 18 Fluoro L-DOPA (F-18DOPA)	52	Phosphorus -32
13	Fluorine 18 Fluorodeoxyglucose (F-18FDG)	53	Radium-223 dichloride
14	Fluorine -18 florbetapir	54	Rhenium-186
15	Fluorine -18 florbetaben	55	Rhennium 188 (Re-188)
16	Fluorine-18 sodium fluoride	56	Rose Bengal I-131
17	Fluorine – 18 flutemetamol	57	Rubidium-81
18	Gallium 67 (Ga-67)	58	Rubidium-82 chloride
19	Gallium citrate 67 (Ga-67)	59	Samarium 153 (Sm-153)
20	Holmium 166 (Ho-166)	60	Samarium 153 lexidronam
21	Indium-111	61	Selenium-75
22	Indiumclorid 111 (In-111)	62	Sestamibi (6-methoxy isobutyl isonitrile)
23	Indium-111 capromabpendetide	63	Strontium 89 (Sr-89)
24	Indium -111 pentetate	64	Strontium 89 chloride
25	Indium-111 pentetreotide	65	Technetium 99m (Tc-99m)
26	Indium-113m	66	Tin-113
27	Iodine 123 (I-123)	67	Thallium 201 (Tl-201)
28	Iodine I-123 iobenguane	68	Thallium 201 chloride
29	Iodine I-123 ioflupane	69	Tritium (³ H) Tungsten-188
30	Iodine I-123 sodium iodide	70	Urea (NH ₂ 14CoNH ₂)
31	Iodine I-124	71	Xenon-131m
32	Iode 125 (I-125)	72	Xenon -133
33	Iodine I-125 human serum albumin	73	Xenon -133 gas
34	Iodine I-125 iothalamate	74	Xenon -133m
35	Iode131 (I-131)	75	Yttrium 90 (Y-90)
36	Iodine I-131 human serum albumin	76	Yttrium 90 chloride
37	Iodine I-131 sodium iodide	77	Yttrium 90 ibritumomabtiuxetan
38	Iodomethyl 19 Norcholesterol	78	Ytterbium-169
39	Iridium 192 (Ir-192)	79	Ge-68/Ga-68
40	Iron-59		

2.5. Thuốc cấm sử dụng

Danh mục chất bị cấm trong các ngành, lĩnh vực sản xuất, kinh doanh thủy sản, thú y, chăn nuôi gia súc, gia cầm tại Việt Nam được thể hiện trong Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư số 20/2017/TT-BYT

TT	Dược chất	TT	Dược chất	TT	Dược chất	TT	Dược chất
1	Nandrolone	16	Dalbavancin	31	Metronidazole	46	Pazufloxacin
2	Amifloxacin	17	Dapsone	32	Moxifloxacin	47	Pefloxacin
3	Aristolochia	18	Diethylstilbestrol	33	Nadifloxacin	48	Prulifloxacin
4	Azathioprine	19	Enoxacin	34	Nifuratel	49	Ramoplanin
5	Bacitracin Zn	20	Fenoterol	35	Nifuroxime	50	Rufloxacin
6	Balofloxacin	21	Fleroxacin	36	Nifurtimox	51	Salbutamol
7	Benznidazole	22	Furazidin	37	Nifurtoinol	52	Secnidazole
8	Besifloxacin	23	Furazolidon	38	Nimorazole	53	Sitafloracin
9	Bleomycin	24	Garenoxacin	39	Nitrofurantoin	54	Sparfloxacin
10	Carbuterol	25	Gatifloxacin	40	Nitrofurazone	55	Teicoplanin
11	Chloramphenicol	26	Gemifloxacin	41	Norfloxacin	56	Terbutaline
12	Chloroform	27	Isoxsuprine	42	Norvancomycin	57	Tinidazole
13	Chlorpromazine	28	Levofloxacin	43	Ofloxacin	58	Tosufloxacin
14	Ciprofloxacin	29	Lomefloxacin	44	Oritavancin	59	Trovafloracin
15	Colchicine	30	Methyl-testosterone	45	Ornidazole	60	Vancomycin

2.6. Thuốc độc

Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc:

1. Bảo đảm an toàn cho người sử dụng;
2. Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân;
3. Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam;
4. Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định trong phân loại thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc của các nước trong khu vực và trên thế giới;
5. Căn cứ vào tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được phê duyệt, Dược thư Quốc gia, cơ sở dữ liệu về thuốc trên thế giới, các bài báo được đăng tải trên các tạp chí khoa học và các tài liệu khác có liên quan.

Tiêu chí lựa chọn thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc: Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được xem xét để lựa chọn vào Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc trong trường hợp có nguy cơ gây ra một hay nhiều khả năng sau đây ở trên người:

1. Khả năng gây ung thư (Carcinogenicity);
2. Khả năng gây dị tật bào thai hoặc trẻ sơ sinh (Teratogenicity) hoặc độc tính đối với sự phát triển (Developmental toxicity);
3. Độc tính đối với sự sinh sản (Reproductive toxicity);
4. Độc tính bộ phận cơ thể người ở liều thấp (Organ toxicity at low doses);
5. Khả năng gây đột biến gen (Genotoxicity).

Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc

TT	Nguyên liệu độc/ Thuốc chứa nguyên liệu độc	Đường dùng, dạng bào chế của thuốc độc	TT	Nguyên liệu độc/ Thuốc chứa nguyên liệu độc	Đường dùng, dạng bào chế của thuốc độc
1	Abirateron	Uống: các dạng	57	Letrozole	Uống: các dạng
2	Acid valproic	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng	58	Leuprorelin (Leuprolide)	Tiêm: các dạng
3	Anastrozol	Uống: các dạng	59	Levobupivacain	Tiêm: các dạng
4	Arsenic trioxid	Tiêm: các dạng	60	Medroxy progesterone acetate	Tiêm: các dạng
5	Atracurium besylat	Tiêm: các dạng	61	Menotropin	Tiêm: các dạng
6	Atropin sulfat	Tiêm: các dạng	62	Mepivacain	Tiêm: các dạng
7	Azacitidin	Tiêm: các dạng	63	Mercaptopurine	Uống: các dạng
8	Bicalutamid	Uống: các dạng	64	Methotrexate	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
9	Bleomycin	Tiêm: các dạng	65	Methyltestosteron	Uống: các dạng
10	Bortezomib	Tiêm: các dạng	66	Mitomycin C	Tiêm: các dạng
11	Botulinum toxin	Tiêm: các dạng	67	Mitoxantrone	Tiêm: các dạng
12	Bupivacain	Tiêm: các dạng	68	Mycophenolate	Uống: các dạng
13	Capecitabin	Uống: các dạng	69	Neostigmin metylsulfat	Tiêm: các dạng
14	Carbamazepin	Uống: các dạng	70	Nilotinib	Uống: các dạng
15	Carboplatin	Tiêm: các dạng	71	Octreotide	Tiêm: các dạng
16	Carmustin	Tiêm: các dạng	72	Oxaliplatin	Tiêm: các dạng
17	Cetorelix	Tiêm: các dạng	73	Oxcarbazepine	Uống: các dạng

18	Chlorambucil	Uống: các dạng	74	Oxytocin	Tiêm: các dạng
19	Choriogonadotropin alfa	Tiêm: các dạng	75	Paclitaxel	Tiêm: các dạng
20	Cisplatin	Tiêm: các dạng	76	Pamidronat disodium	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
21	Colistin	Tiêm: các dạng	77	Pancuronium bromid	Tiêm: các dạng
22	Conjugated Oestrogens	Uống: các dạng	78	Pazopanib	Uống: các dạng
23	Cyclophosphamid	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng	79	Pemetrexed	Tiêm: các dạng
24	Cyclosporin	Uống: các dạng	80	Pipecuronium bromid	Tiêm: các dạng
25	Cytarabin	Tiêm: các dạng	81	Procain hydroclorid	Tiêm: các dạng
26	Dacarbazine	Tiêm: các dạng	82	Progesterone	Tiêm: các dạng
27	Dactinomycin	Tiêm: các dạng	83	Propofol	Tiêm: các dạng
28	Daunorubicin	Tiêm: các dạng	84	Pyridostigmin bromid	Tiêm: các dạng
29	Degarelix	Tiêm: các dạng	85	Ribavirin	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
30	Desflurane	Khí hóa lỏng	86	Rocuronium bromide	Tiêm: các dạng
31	Dexmedetomidin	Tiêm: các dạng	87	Ropivacaine	Tiêm: các dạng
32	Docetaxel	Tiêm: các dạng	88	Sevofluran	Khí hóa lỏng
33	Doxorubicin	Tiêm: các dạng	89	Sirolimus	Uống: các dạng
34	Entecavir	Uống: các dạng	90	Sorafenib	Uống: các dạng
35	Epirubicin	Tiêm: các dạng	91	Sunitinib	Uống: các dạng
36	Erlotinib	Uống: các dạng	92	Suxamethonium clorid	Tiêm: các dạng
37	Estradiol	Tiêm: các dạng	93	Tacrolimus	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
38	Etoposide	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng	94	Talniflumat	Uống: các dạng
39	Everolimus	Uống: các dạng	95	Tamoxifen	Uống: các dạng
40	Exemestane	Uống: các dạng	96	Temozolomide	Uống: các dạng
41	Fludarabine	Tiêm: các dạng	97	Testosterone	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
42	Fluorouracil (5-FU)	Tiêm: các dạng	98	Thalidomide	Uống: các dạng
43	Flutamide	Uống: các dạng	99	Thiopental	Tiêm: các dạng
44	Fulvestrant	Tiêm: các dạng	100	Thiotepa	Tiêm: các dạng
45	Ganciclovir	Tiêm: các dạng	101	Thymosin alpha I	Tiêm: các dạng
46	Ganirelix	Tiêm: các dạng	102	Topotecan	Uống: các dạng; Tiêm: các dạng
47	Gefitinib	Uống: các dạng	103	Triptorelin	Tiêm: các dạng
48	Gemcitabine	Tiêm: các dạng	104	Tritenoin (All-Trans Retinoic Acid)	Uống: các dạng
49	Goserelin	Tiêm: các dạng	105	Valganciclovir	Uống: các dạng
50	Halothan	Khí hóa lỏng	106	Vecuronium bromide	Tiêm: các dạng
51	Hydroxyurea	Uống: các dạng	107	Vinblastine	Tiêm: các dạng
52	Ifosfamide	Tiêm: các dạng	108	Vincristin	Tiêm: các dạng
53	Imatinib	Uống: các dạng	109	Vinorelbine	Tiêm: các dạng
54	Irinotecan	Tiêm: các dạng	110	Zidovudine	Uống: các dạng
55	Isofluran	Khí hóa lỏng	111	Ziprasidone	Uống: các dạng
56	Lenalidomide	Uống: các dạng			

3. MỘT SỐ QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

3.1. Mua thuốc

Trình tự thủ tục cho phép mua (1) thuốc gây nghiện, (2) thuốc hướng thần, (3) thuốc tiền chất, (4) nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, (5) dược chất hướng thần và tiền chất dùng làm thuốc được quy định tại Điều 54 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Điều 5 Nghị định 155/2017/NĐ-CP như sau:

Bước 1. Cơ sở đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc nhượng lại nguyên liệu làm thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện **Hồ sơ đề nghị mua** về:

- ✓ Bộ Y tế đối với trường hợp cơ sở sản xuất; cơ sở đồng thời có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh xuất nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược mua nguyên liệu làm thuốc để nghiên cứu, kiểm nghiệm;
- ✓ Sở Y tế nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm, cơ sở đào tạo chuyên ngành y, dược, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác
- ✓ Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với cơ sở thuộc Bộ Quốc phòng.

Hồ sơ đề nghị mua bao gồm:

1. 03 bản đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
2. Văn bản giải thích rõ lý do khi số lượng thuốc đề nghị mua vượt quá 150% so với số lượng sử dụng lần trước

Bước 2. Cơ sở đề nghị nhận Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị mua từ cơ quan tiếp nhận

Bước 3. Có 02 trường hợp xảy ra:

1. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ký duyệt đơn hàng mua hoặc cho phép bằng văn bản cho cơ sở nhượng lại trong vòng 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
2. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ mua, nhượng lại thuốc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung:
 - a. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở (lập lại Bước 3.2).
 - b. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ký duyệt đơn hàng mua hoặc cho phép bằng văn bản cho cơ sở nhượng lại (Bước 3.1).

- c. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3.2. Giao nhận vận chuyển thuốc

- Người vận chuyển thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi làm nhiệm vụ phải mang theo văn bản giao nhiệm vụ của người đứng đầu cơ sở, giấy tờ tùy thân hợp lệ, hóa đơn bán hàng hoặc phiếu xuất kho.
- Khi tiến hành giao, nhận các thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải có Biên bản giao nhận theo mẫu sau:

BIÊN BẢN GIAO NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

1. Tên cơ sở giao:

- Địa chỉ:
 - Người giao:
 - Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:
- Nơi cấp: Ngày cấp:

2. Tên cơ sở nhận:

- Địa chỉ:
 - Người nhận:
 - Số CMND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:
- Nơi cấp: Ngày cấp:

3. Danh mục mặt hàng giao nhận:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Số hóa đơn/số phiếu xuất kho	Số Giấy đăng ký lưu hành/số giấy phép nhập khẩu/Công văn hoặc đơn hàng duyệt mua	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
1						

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngàytháng năm

5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):

6. Cam kết:

Các thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được giao nhận đầy đủ theo Danh mục mặt hàng ghi tại Biên Bản này. Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

BÊN GIAO
(Ký và ghi rõ họ tên)

....¹.....ngày tháng năm.....
BÊN NHẬN
(Ký và ghi rõ họ tên)

¹ Địa danh bên nhận đóng trụ sở

- Khi giao, nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, người giao, người nhận thuốc phải tiến hành kiểm tra đối chiếu tên thuốc, tên nguyên liệu, nồng độ, hàm lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc về mặt cảm quan; phải ký và ghi rõ họ tên vào chứng từ xuất kho, nhập kho;
- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, trong quá trình vận chuyển phải bảo đảm an ninh, tránh thất thoát.

3.3. Bảo quản thuốc

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được:
 - ✓ Bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác.
 - ✓ Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn;
 - ✓ Thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khóa chắc chắn và có phân công người quản lý, cấp phát, theo dõi sổ sách;
- Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;
- Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho, tủ có khóa chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;
- Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;
- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được:
 - ✓ Để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh
 - ✓ Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khóa chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản.
 - ✓ Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc.

3.4. Hồ sơ sổ sách

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

- Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sau:

Tên cơ sở:							
Địa chỉ:							
Điện thoại:							
SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC PHÓNG XẠ (Bắt đầu sử dụng từ.... đến.....)							
SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ ĐƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, ĐƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC PHÓNG XẠ							
Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng:							
Đơn vị tính:							
Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai
 * Mỗi thuốc phải dành một sổ trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.
 * Đối với thuốc phóng xạ không cần ghi hạn dùng

- Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;
- Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;
- Biên bản nhận thuốc gây nghiện theo mẫu biên bản sau:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----- BIÊN BẢN NHẬN THUỐC GÂY NGHIỆN					
1. Tên người giao:					
- Địa chỉ:					
- Số CMTND/ Thẻ căn cước/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:					
Nơi cấp: Ngày cấp:					
2. Tên cơ sở bán lẻ:					
- Chủ nhà thuốc:					
- Địa chỉ:					
3. Danh mục mặt hàng nhận:					
TT	Tên thuốc, dạng bào chế, nồng độ/ hàm lượng, quy cách đóng gói	Đơn vị tính	Số lượng	Lý do nhận lại	Ghi chú
1					
2					
4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào....giờ....phút ngày.....tháng.....năm....					
5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):					
Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.					
BÊN GIAO <i>(Ký và ghi rõ họ tên)</i>			, ngày tháng năm..... BÊN NHẬN <i>(Ký và ghi rõ họ tên)</i>		

- Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sau:

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG <i>(Bắt đầu sử dụng từ..... đến)</i>								
SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG								
Ngày tháng	Số thứ tự	Tên thuốc. Quy cách đóng gói	Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng bán	Tên khách hàng	Địa chỉ	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)	(7)	(8)

* Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội (2016), *Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06 tháng 04 năm 2016*, có hiệu lực ngày 01/01/2017.
2. Chính phủ (2017), *Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ban hành ngày 08 tháng 05 năm 2017*.
3. Chính phủ (2017), *Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018*.
4. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị Định số 54/2017/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ban hành ngày 10 tháng 05 năm 2017*.
5. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 06/2017/TT-BYT ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc ban hành ngày 03 tháng 05 năm 2017*.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Phân loại các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
2. Thuốc phải kiểm soát đặc biệt có phải là thuốc kê đơn? Đưa ra ví dụ chứng minh.
3. Các quy định kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt ở nhà thuốc?
4. Nêu cách thức xét một thuốc có phải là thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Bài 4.**QUY ĐỊNH VỀ THUỐC KÊ ĐƠN****MỤC TIÊU TIÊU BÀI HỌC**

Sau khi học xong bài này, học viên sẽ:

1. Nắm được các quy định về thuốc kê đơn
2. Phân loại được thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn
3. Nắm được nguyên tắc xét chế độ kê đơn của một thuốc

1. GIỚI THIỆU VỀ QUY ĐỊNH THUỐC KÊ ĐƠN

Thông tư số 07/2017/TT-BYT ban hành ngày 03 tháng 05 năm 2017 thay thế Thông tư số 23/2014/TT-BYT để quy định về Danh mục thuốc không kê đơn. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được phân loại là thuốc kê đơn.

Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc không kê đơn:

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

Tiêu chí lựa chọn đưa thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

- Thuốc có độc tính thấp, trong quá trình bảo quản và khi vào trong cơ thể người không tạo ra các sản phẩm phân hủy có độc tính, không có những phản ứng có hại nghiêm trọng đã được biết hoặc được Tổ chức Y tế thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước ngoài khuyến cáo có phản ứng có hại dẫn đến một trong những hậu quả sau đây:

- ✓ Tử vong;
- ✓ Đe dọa tính mạng;
- ✓ Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh;
- ✓ Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh;
- ✓ Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi;
- ✓ Bất kỳ ADR gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng cho người bệnh do người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đánh giá, nhận định.

- Thuốc có phạm vi liều dùng rộng, an toàn cho các nhóm tuổi, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng;
- Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- Đường dùng, dạng thuốc đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị;
- Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng;
- Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc;
- Thuốc ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng;
- Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 05 năm trở lên.

2. DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

Đối với các thuốc có chỉ định tránh thai thuộc Danh mục này, người bán lẻ thuốc là dược sĩ đại học hoặc người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm cung cấp và tư vấn các thông tin liên quan đến thuốc, bao gồm: tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc trước khi cấp phát hoặc bán cho người sử dụng.

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetyllicucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm đau, hạ sốt, chống viêm
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn thành phần hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnesisi	Uống: các dạng	
5	Acid amin đơn thành phần hoặc phối hợp (bao gồm cả dạng phối hợp với các Vitamin)	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung acid amin, vitamin cho cơ thể
6	Acid aminobenzoic (Acid para aminobenzoic)	Uống: các dạng	
7	Acid benzoic đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
8	Acid boric đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
9	Acid citric phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	
10	Acid cromoglicic và các dạng muối cromoglicat	Thuốc tra mắt, tra mũi với giới hạn nồng độ tính theo acid cromoglicic $\leq 2\%$	
11	Acid dimecrotic	Uống: các dạng	
12	Acid folic đơn thành phần hoặc phối hợp với sắt và/hoặc các Vitamin nhóm B, khoáng chất, sorbitol	Uống: các dạng	Với chỉ định chống thiếu máu, bổ sung dinh dưỡng

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
13	Acid glycyrrhizinic (Glycyrrhizinat) phối hợp với một số hoạt chất khác như Chlorpheniramin maleat, DL-methylephedrin, Cafein...	Uống: các dạng, bao gồm cả dạng viên ngậm Dùng ngoài	
14	Acid lactic đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
15	Acid mefenamic	Uống: các dạng	
16	Acid salicylic đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (phối hợp Lactic acid; Lưu huỳnh kết tủa...)	Dùng ngoài	
17	Acyclovir	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da với nồng độ Acyclovir $\leq 5\%$	
18	Albendazol	Uống: các dạng	Với chỉ định trị giun
19	Alcol diclorobenzyl dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: viên ngậm	
20	Alcol polyvinyl	Dùng ngoài	
21	Alimemazin tartrat (Trimeprazin tartrat)	Uống: các dạng	
22	Allantoin dạng phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (Cao cepae fluid; ...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
23	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
24	Almagat	Uống: các dạng	
25	Ambroxol đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq 0,8\%$	
26	Amylase dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
27	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
28	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
29	Aspartam	Uống: các dạng	
30	Aspartat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
31	Attapulgit	Uống: các dạng	
32	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
33	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
34	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với Neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
35	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{ mcg}$, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
36	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid salicylic; Nystatin; Diiodohydroxyquin ...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Viên ngậm	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
37	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain $\leq 10\%$; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
38	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
39	Benzydamin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng Uống: viên ngậm	
40	Benzydamin salicylat đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
41	Benzyl benzoat phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với các tinh dầu, Cồn Isopropyl...)	Dùng ngoài: các dạng Miếng dán	
42	Berberin	Uống: các dạng	
43	Biclotymol đơn thành phần hoặc phối hợp với Enoxolon và/hoặc Phenylephrin hydrochlorid và/hoặc Clorpheniramin maleat và/hoặc tinh dầu	Dùng ngoài Thuốc tra mũi Uống: viên ngậm	
44	Bifonazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Urea	Dùng ngoài	
45	Bisacodyl	Uống: các dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	
46	Bismuth dạng muối	Uống: các dạng	Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
47	Boldine	Uống: các dạng	
48	Bromhexin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn Bromhexin Hydrochlorid như sau: - Đã chia liều $\leq 8\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều $\leq 0,8\%$ Thuốc đặt hậu môn	
49	Bromelain đơn thành phần hoặc phối hợp với Trypsin	Uống: các dạng	
50	Brompheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
51	Budesonid	Thuốc tra mũi: dạng khí dung, ống hít, thuốc bột để hít với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{mcg}$, đóng gói ≤ 200 liều	
52	Bufexamac đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (với Titan Dioxid, Bismuth, Subgallat, Lidocain...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
53	Butoconazol	Dùng ngoài	
54	Cafein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này	Uống: các dạng	
55	Calamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
56	Calci (bao gồm các dạng hợp chất) thuốc đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin D (trừ	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
	Calcitriol) và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavin		
57	Carbinoxamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Pseudoephedrin hydrochlorid và/hoặc Bromhexin và/hoặc Paracetamol)	Dạng uống	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
58	Carbocystein	Uống: các dạng	
59	Carbomer	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
60	Catalase đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Neomycin)	Dùng ngoài	
61	Cetirizin dihydrochlorid	Uống: các dạng	
62	Cetrimid phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm dùng ngoài (Lidocain, Kẽm, Calamin, Aminacrine, tinh dầu...)	Dùng ngoài	
63	Cetrimonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (phối hợp với Lidocain; Tyrothricin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Uống: viên ngậm	
64	Chitosan (Polyglusam)	Dùng ngoài	
65	Cholin đơn thành phần hoặc phối hợp các acid amin, Vitamin trong các thành phẩm dạng uống; phối hợp với acid Salicylic, Benzalkonium... trong các thành phẩm dùng ngoài	Uống: các dạng Dùng ngoài	
66	Chondroitin đơn thành phần hoặc phối hợp với Glucosamin và/hoặc dầu cá và/hoặc các Vitamin và/hoặc các acid amin	Uống: các dạng	
67	Chondroitin đơn thành phần hoặc phối hợp Borneol và, hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
68	Ciclopirox olamin	Dùng ngoài	
69	Cimetidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng Cimetidin $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
70	Cinarizin	Uống: các dạng	
71	Cinchocain phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	
72	Citrullin	Uống: các dạng	
73	Clobetason butyrat	Dùng ngoài	
74	Clorhexidin	Dùng ngoài	
75	Clorophyll	Uống: các dạng	
76	Clorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. Dạng đơn thành phần đã chia liều: Clorpheniramin maleat $\leq 4\text{mg}/\text{đơn vị}$.	
77	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
78	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 3\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
		Viên đặt âm đạo	
79	Codein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này với chỉ định chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. với giới hạn hàm lượng Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
80	Coenzym Q10 đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
81	Crotamiton	Dùng ngoài	
82	Dequalinium đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng $\leq 5\text{mg}/\text{đơn vị}$ chia liều Hoặc uống với liều tối đa $5\text{mg}/\text{ngày}$	
84	Dexbrompheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
85	Dexchlorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
86	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
87	Diclofenac đơn thành phần hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn thành phần)	
88	Dicyclomin	Uống: các dạng	
89	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
90	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
91	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn thành phần hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
92	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
93	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
94	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
95	Diosmectit (Diocahedral smectit)	Uống: các dạng	
96	Diosmin phối hợp Hesperidin và/hoặc một số cao dược liệu chứa Flavonoid	Uống: các dạng	
97	Diphenhydramin hydrochlorid hoặc monocitrat	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng (tính theo dạng base) như sau: - Đã chia liều $\leq 50\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: $\leq 2,5\%$	
98	Đồng sulfat	Dùng ngoài	
99	Doxylamin phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Paracetamol,	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
	Pseudoephedrin Hydrochlorid, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)		bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
100	Econazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài, giới hạn nồng độ Hydrocortison tính theo dạng base $\leq 0,05\%$	
101	Enoxolon đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng Uống: viên ngậm	
102	Ephedrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, tra mũi: dung dịch $\leq 1\%$. Đóng gói $\leq 15\text{ml}/\text{đơn vị}$	Thành phẩm chứa Ephedrin được bán tối đa không cần đơn với số lượng 3 đơn vị đóng gói nhỏ nhất/lần Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
103	Eprazinon	Uống: các dạng	
104	Esdepallethrin phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Piperonyl, Spregal, tinh dầu, các chất có trong thành phần tinh dầu)	Dùng ngoài	
105	Estradiol đơn thành phần và phối hợp Dydrogesteron	Uống: các dạng đã chia liều	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
106	Ethanol đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài (cồn sát trùng) Uống: dạng phối hợp	
107	Ethylestradiol đơn thành phần	Uống: các dạng đã chia liều	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
108	Etofenamat	Dùng ngoài	
109	Famotidin	Uống: dạng chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 20\text{mg}/\text{đơn vị}$	Bán không cần đơn tối đa cho 14 ngày sử dụng
110	Fenticonazol	Dùng ngoài	
111	Fexofenadin	Uống: các dạng	
112	Flurbiprofen	Viên ngậm Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
113	Glucosamin đơn thành phần hoặc phối hợp với Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Uống: các dạng	
114	Glucose hoặc Dextrose đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối natri, kali	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung đường, chất điện giải.
115	Glycerin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, thuốc tra mắt (với Polysorbat 80)	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
116	Glycerol phối hợp với dịch chiết dược liệu	Thuốc thực trực tràng	
117	Guaiphenesin đơn thành phần hoặc phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
			số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
118	Hexamidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Cetrimid, Lidocain, Clotrimazol, Catalase)	Dùng ngoài	
119	Hexetidin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzydamin, Cetylpyridinum, Cholin Salicylat, Methyl salicylat, tinh dầu...)	Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da, dung dịch súc miệng	
120	Hydrocortison đơn thành phần hoặc phối hợp (với Miconazol, Econazol, Tioconazol, Neomycin)	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Hydrocortison $\leq 0,5\%$	
121	Hydrogen Peroxid (Oxy già) đơn thành phần hoặc phối hợp Natri Lauryl sulfat và/hoặc tinh dầu...	Dùng ngoài	
122	Hydrotalcit	Uống: các dạng	
123	Hyoscine (Scopolamin) butylbromid đơn thành phần hoặc phối hợp với Meclizin hydrochlorid	Uống: các dạng, bao gồm viên nhai. Giới hạn hàm lượng đã chia liều $\leq 20\text{mg}$ Miếng dán	
124	Hydroxypropyl methylcellulose (Hypromellose, HPMC) đơn thành phần hoặc phối hợp Dextran 70 và/hoặc Carbomer	Thuốc tra mắt: các dạng	
125	Ibuprofen	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: đã chia liều $\leq 400\text{mg}/\text{đơn vị}$. Dùng ngoài	
126	Ichthammol	Dùng ngoài	
127	Indomethacin	Dùng ngoài Tra mắt dung dịch 0,1%	
128	Iod phối hợp Kali Iodid và/hoặc Acid Benzoic và/hoặc Acid Salicylic	Dùng ngoài với nồng độ Iod $\leq 5\%$	
129	Isoconazol	Dùng ngoài	
130	Isopropyl Methylphenol	Dùng ngoài	
131	Kẽm oxid, Kẽm pyrithion, Kẽm Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
132	Kẽm sulfat	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
133	Ketoconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Kẽm Pirythion và/hoặc Hydrocortison và/hoặc Trolamin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ Ketoconazol $\leq 2\%$	
134	Ketoprofen	Dùng ngoài	
135	Lactitol	Uống: các dạng	
136	Lactoserum atomisate	Dùng ngoài	
137	Lactulose	Uống: các dạng	
138	L-Carnitin dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
139	Levocetirizin	Uống: các dạng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
140	Levonorgestrel đơn thành phần hoặc phối hợp với Ethylestradiol	Uống: các dạng	* Thuốc chỉ được phê duyệt với chỉ định tránh thai
141	Lidocain đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
142	Lindan (Benhexachlor, 666, Gamma-BHC) đơn thành phần hoặc phối hợp với Lidocain	Dùng ngoài với nồng độ Lindan $\leq 1\%$	
143	Loperamid	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng đã chia liều Loperamid $\leq 2\text{mg}$	
144	Loratadin đơn thành phần hoặc phối hợp Pseudoephedrin Hydrochlorid và /hoặc Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: Loratadin $\leq 0,1\%$	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
145	Loxoprofen	Uống: các dạng	
146	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
147	Magaldrat đơn thành phần hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
148	Magnesi bao gồm các dạng muối, hợp chất của magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magnesi cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
149	Mangiferin	Dùng ngoài	
150	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 500\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều $\leq 2\%$	
151	Mebeverin	Uống: dạng chia liều $\leq 200\text{mg}/\text{đơn vị}$	
152	Men nấm (cellulase fongique)	Uống: các dạng	
153	Men tiêu hóa dạng đơn thành phần hoặc phối hợp bao gồm phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
154	Menthol phối hợp với một số hoạt chất khác như hỗn hợp tinh dầu, Methyl Salycilat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
155	Mequinol	Dùng ngoài	
156	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
157	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói $\leq 30\text{ml}$	Bán không đơn mỗi lần không quá 2 đơn vị đóng gói
158	Methyl salicylat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm, dùng ngoài (phối hợp với tinh dầu...)	Dùng ngoài Miếng dán Viên ngậm	
159	Metronidazol	Dùng ngoài	
160	Miconazol	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo $\leq 2\%$	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
161	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol $\leq 2\%$; Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
162	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ $\leq 5\%$	
163	Mometasone	Thuốc tra mũi: ≤ 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói ≤ 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	
164	Mupirocin	Dùng ngoài	
165	Myrtol đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
166	Naphazolin đơn thành phần hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin $\leq 0,05\%$	
167	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin $\leq 0,1\%$,	
168	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng $\leq 275\text{mg}/\text{đơn vị}$	
169	Natri benzoat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
170	Natri bicarbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
171	Natri carbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
172	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
173	Natri clorid đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi với nồng độ $0,9\%$	
174	Natri Docusat	Uống: các dạng	
175	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
176	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài Dung dịch nhỏ mắt với nồng độ $\leq 0,1\%$	
177	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
178	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
179	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
180	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, maginesi, mangan, kẽm, ... dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin.	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể.
181	Nhôm, maginesi, calci và các hợp chất của nhôm, maginesi, calci dạng đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
182	Nonahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
183	Noscarpin	Uống: các dạng	
184	Nystatin đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	
185	Omeprazol	Uống: dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	Với chỉ định ợ nóng. Chỉ được bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng và liều mỗi ngày $\leq 20\text{mg}$
186	Orlistat	Uống: các dạng	
187	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
188	Oxeladin	Uống: các dạng	
189	Oxomemazin	Uống: các dạng	
190	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
191	Pancreatin đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hóa và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
192	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
193	Paracetamol đơn thành phần	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
194	Paracetamol phối hợp với các hoạt chất có trong Danh mục này có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng	Thành phẩm phối hợp có chứa các hoạt chất có quy định giới hạn hàm lượng, số lượng bán lẻ tối đa 1 lần, ghi số bán lẻ thì phải thực hiện theo quy định cụ thể đối với các hoạt chất đó
195	Pentoxifyverin	Uống: các dạng	
196	Phenylephrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
197	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
198	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
199	Phospholipid	Uống: các dạng	
200	Picloxydin	Thuốc tra mắt	
201	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
202	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
203	Polyethylen glycol 400 đơn thành phần hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
204	Polysacharid	Uống: các dạng	
205	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
206	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$). Thuốc tra mắt	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
207	Promethazin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều $\leq 12,5\text{mg/}$ đơn vị; - Chưa chia liều $\leq 0,1\%$ Dùng ngoài: nồng độ $\leq 2\%$	
208	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
209	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
210	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
211	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng. Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
212	Rutin đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
213	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
214	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
215	Sắt dạng hợp chất đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm chứa vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
216	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen $\leq 50\text{mcg/}$ đơn vị	
217	Selen sulfid	Dùng ngoài	
218	Silymarin đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
219	Simethicon đơn thành phần hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hóa	Uống: các dạng	
220	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
221	Sorbitol đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
222	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
223	Sucralfat	Uống: các dạng	
224	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
225	Sulfogaiacol (hoặc Sulfoguaiacol) đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho	Uống: các dạng	
226	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
227	Terpin đơn thành phần hoặc phối hợp với Codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp Codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
228	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
229	Than hoạt đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
230	Tinh dầu (bao gồm nhóm các chất Menthol, Pinen, Camphor, Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucalyptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da Nước súc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
231	Tioconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol $\leq 1,00\%$ - Hydrocortison $\leq 0,05\%$	
232	Tolnaftat	Dùng ngoài	
233	Triclosan đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
234	Tripolidin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
235	Trolamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
236	Tyrothricin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
237	Urea đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	Dùng ngoài	
238	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn thành phần và phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng Vitamin A $< 5000 \text{ IU}/\text{đơn vị}$ Dùng ngoài Thuốc tra mắt	

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
239	Vitamin dạng đơn thành phần (trừ Vitamin D dạng đơn thành phần) hoặc dạng phối hợp các Vitamin, khoáng chất, Acid Amin, các Acid béo, Taurin, Lutein, Zeaxanthin	Uống: các dạng Dùng ngoài Các phối hợp dạng uống có chứa Vitamin A thực hiện giới hạn hàm lượng như sau: Vitamin A ≤ 5000 IU/đơn vị chia liều	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
240	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn thành phần hoặc phối hợp	Thuốc tra mắt	
241	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Lactobacillus acidophilus dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
242	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
243	Xylometazolin đơn thành phần hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin $\leq 1\%$	

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (trừ vị thuốc cổ truyền) đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau được phân loại là thuốc không kê đơn:

1. Trong thành phần không chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành kèm theo Thông tư số 42/2017/TT-BYT.

2. Không được có một trong các chỉ định sau:

- ✓ Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư, khối u;
- ✓ Điều trị bệnh tim mạch, huyết áp;
- ✓ Điều trị bệnh về gan, mật hoặc tụy (trừ chỉ định: bổ gan);
- ✓ Điều trị Parkinson;
- ✓ Điều trị virus;
- ✓ Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài);
- ✓ Điều trị lao;
- ✓ Điều trị sốt rét;
- ✓ Điều trị bệnh gút;
- ✓ Điều trị hen;
- ✓ Điều trị bệnh về nội tiết;
- ✓ Điều trị bệnh hoặc rối loạn về máu;
- ✓ Điều trị bệnh hoặc rối loạn về miễn dịch;
- ✓ Điều trị các bệnh về thận và sinh dục - tiết niệu (trừ chỉ định: bổ thận, tráng dương);
- ✓ Điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da);
- ✓ Điều trị mất ngủ kinh niên, mạn tính;
- ✓ Điều trị bệnh về tâm lý - tâm thần;

- ✓ Điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện);
- ✓ Đình chỉ thai kỳ;
- ✓ Điều trị các bệnh dịch nguy hiểm, mới nổi theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Vị thuốc cổ truyền được phân loại là không kê đơn nếu vị thuốc này không được sản xuất, chế biến từ dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc.

3. QUY ĐỊNH LIÊN QUAN ĐẾN ĐƠN THUỐC

Đơn thuốc là tài liệu chỉ định sử dụng thuốc của bác sỹ cho người bệnh, là căn cứ hợp pháp để: bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc theo đơn, sử dụng thuốc. Đơn thuốc có 3 loại mẫu đơn theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT như sau:

1. Mẫu đơn thuốc

Mẫu đơn thuốc được trình bày như sau:

1. Giấy trắng, chữ Time New Roman cỡ 14, màu đen.
2. Tuổi: ghi tuổi của người bệnh, với trẻ < 72 tháng tuổi ghi số tháng tuổi;
3. Đơn được sử dụng kê đơn thuốc (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần).
4. Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc.
5. Lời dặn:
 - Chế độ dinh dưỡng và chế độ sinh hoạt làm việc
 - Hẹn tái khám (nếu cần).

Tên đơn vị

Điện thoại

ĐƠN THUỐC

Họ tên Tuổi nam/nữ

Họ tên bố/mẹ/ người giám hộ (nếu người bệnh dưới 72 tháng tuổi): CMND/Căn cước công dân số..

Địa chỉ

Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)

Chẩn đoán.....

Thuốc điều trị:

Lời dặn:

Ngày tháng năm 20.....

Bác sỹ/Y sỹ khám bệnh

(Ký, ghi rõ họ tên)

Khám lại xin mang theo đơn này.

2. Mẫu đơn thuốc “N”

Mẫu đơn thuốc được trình bày như sau:

1. Sử dụng để kê đơn thuốc gây nghiện.
2. Chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.

Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc

Tên đơn vị..... Điện thoại..... Số ĐƠN THUỐC “N” (Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Đợt.....(từ ngày.../.../20.... đến hết ngày .../.../20...) Thuốc điều trị: Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên)	Tên đơn vị (dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) Số Điện thoại..... ĐƠN THUỐC “N” (Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc) Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Đợt.....(từ ngày.../.../20.... đến hết ngày .../.../20...) Thuốc điều trị: Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên) Người nhận thuốc (Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân/ căn cước công dân)
Tên đơn vị Điện thoại Số..... ĐƠN THUỐC “N” (Bản giao cho người bệnh) Họ tên: Tuổi: nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):..... Chẩn đoán:..... Đợt.....(từ ngày.../.../20.... đến hết ngày .../.../20...) Thuốc điều trị: Ngày tháng năm 20..... Bác sỹ khám bệnh (Ký, ghi rõ họ tên)	

3. Mẫu đơn thuốc “H”

Mẫu đơn thuốc được trình bày như sau:

1. Sử dụng để kê đơn thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất.
2. Chữ Time New Roman màu đen, cỡ 14.
3. Điện thoại liên hệ: ghi điện thoại của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của khoa hoặc của bác sỹ/y sỹ kê đơn thuốc

Tên đơn vị..... Điện thoại..... Số ĐƠN THUỐC “H” (<i>Bản lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>) Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Thuốc điều trị: Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh (<i>Ký, ghi rõ họ tên</i>)	Tên đơn vị (<i>dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh</i>) Số Điện thoại..... ĐƠN THUỐC “H” (<i>Bản lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc</i>) Họ tên: Tuổi:nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có)..... Chẩn đoán:..... Thuốc điều trị: Ngày tháng năm 20... Bác sỹ khám bệnh (<i>Ký, ghi rõ họ tên</i>) Người nhận thuốc (<i>Ký, ghi rõ họ tên và số chứng minh nhân dân/ căn cước công dân</i>)
Tên đơn vị Điện thoại Số..... ĐƠN THUỐC “H” (<i>Bản giao cho người bệnh</i>) Họ tên: Tuổi: nam/nữ..... Địa chỉ:..... Số thẻ bảo hiểm y tế (nếu có):..... Chẩn đoán:..... Thuốc điều trị: Ngày tháng năm 20..... Bác sỹ khám bệnh (<i>Ký, ghi rõ họ tên</i>)	

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.
- ✓ Ưu tiên kê đơn thuốc dạng đơn chất hoặc thuốc generic.
- ✓ Không được kê vào đơn thuốc đối với:
 - 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.

Yêu cầu chung đối với nội dung kê đơn thuốc

- Ghi đủ, rõ ràng và chính xác các mục in trong Đơn thuốc hoặc trong sổ khám bệnh của người bệnh.
- Ghi địa chỉ nơi người bệnh thường trú hoặc tạm trú: số nhà, đường phố, tổ dân phố hoặc thôn/ấp/bản, xã/phường/thị trấn, quận/huyện/thị xã/thành phố thuộc tỉnh, tỉnh/thành phố.
- Đối với trẻ dưới 72 tháng tuổi thì phải ghi số tháng tuổi, ghi tên và số chứng minh nhân dân hoặc sổ căn cước công dân của bố hoặc mẹ hoặc người giám hộ của trẻ.
- Kê đơn thuốc theo quy định như sau:

Thuốc có một hoạt chất

- ✓ Theo tên chung quốc tế (INN, generic);

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

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

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

Thuốc có nhiều hoạt chất hoặc sinh phẩm y tế thì ghi theo tên thương mại

- Ghi tên thuốc, nồng độ/hàm lượng, số lượng/thể tích, liều dùng, đường dùng, thời điểm dùng của mỗi loại thuốc. Nếu đơn thuốc có thuốc độc phải ghi thuốc độc trước khi ghi các thuốc khác.
- Số lượng thuốc chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10) thì viết số 0 phía trước.
- 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 theo hướng từ trên xuống dưới, từ trái sang phải; ký tên, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

Riêng đối với thuốc gây nghiện

- Đơn thuốc “N” được sử dụng kê đơn thuốc gây nghiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh và được làm thành 03 bản:
 - 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - 01 Đơn thuốc “N” lưu trong sổ khám bệnh của người bệnh;

- 01 Đơn thuốc “N” (có đóng dấu treo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc.

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 gây nghiện điều trị bệnh cấp tính số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 07 (bảy) ngày.
- Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.
- Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, người kê đơn hướng dẫn người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh (trong trường hợp người bệnh không thể đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người bệnh không có đủ năng lực hành vi dân sự) viết cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện.
- 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.

Riêng đối với thuốc hướng thần

- Đơn thuốc “H” được sử dụng để kê thuốc hướng thần, thuốc tiền chất 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 của người bệnh;
 - 01 Đơn thuốc “H” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
 Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.
- Đối với bệnh cấp tính: Kê đơn với số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.
- 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.
- Đối với người bệnh tâm thần, động kinh:
 - Kê đơn thuốc theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của chuyên khoa;
 - Người đại diện người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu sổ theo hướng dẫn của Bộ Y tế cho từng chuyên khoa);
 - Người kê đơn thuốc quyết định đối với từng trường hợp người bệnh tâm thần có được tự lĩnh thuốc hay không.

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. 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).

Điều kiện thay thế thuốc trong đơn

Cơ sở bán lẻ được phép thay thế thuốc được bác sĩ kê trong đơn khi thỏa mãn đồng thời:

1. Thuốc được thay thế có cùng hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế
2. Người thay thế thuốc là Dược sĩ Đại học
3. **Được sự đồng ý của người mua thuốc**

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội (2016), *Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06 tháng 04 năm 2016*, có hiệu lực ngày 01/01/2017.
2. Chính phủ (2017), *Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ban hành ngày 08 tháng 05 năm 2017*.
3. Chính phủ (2017), *Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018*.
4. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 07/2017/TT-BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn ban hành ngày 03 tháng 05 năm 2017*.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Liệt kê các nội dung thể hiện tính hợp lệ của một đơn thuốc
2. Trình bày đơn thuốc cho thuốc gây nghiện và thuốc hướng thần
3. Xét chế độ kê đơn của các thuốc sau:
 - a. Thuốc A: Omeprazole 20mg – Viên nang
 - b. Thuốc B: Nystatin 100.000UI – Viên đặt phụ khoa
 - c. Thuốc C: Ketoconazole 200mg – Viên uống
 - d. Thuốc P: Codein 15,22mg/150ml

Bài 5.

QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

MỤC TIÊU TIÊU BÀI HỌC

Sau khi học xong bài này, học viên sẽ:

1. Trình bày được các cơ sở bán lẻ thuốc
2. Nắm được các quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc
3. Nắm được các hồ sơ cần chuẩn bị để mở một nhà thuốc

1. GIỚI THIỆU VỀ THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc là “bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn trong hành nghề tại cơ sở bán lẻ thuốc nhằm bảo đảm cung ứng, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc và khuyến khích việc sử dụng thuốc một cách an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng thuốc” được Bộ Y tế ban hành thông qua **Thông tư số 02/2018/TT-BYT** trước đây là *Thông tư số 46/2011/TT-BYT về Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”*.

Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc có thuật ngữ tiếng Anh “*Good Pharmacy Practice*” được viết tắt là **GPP**. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc được áp dụng đối với (1) Nhà thuốc; (2) Quầy thuốc; (3) Tủ thuốc trạm y tế, ứng với mỗi cơ sở bán lẻ sẽ có các nguyên tắc, tiêu chuẩn phù hợp. **Bán lẻ thuốc** là hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm việc cung cấp, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng. **Người bán lẻ thuốc** là người phụ trách chuyên môn về dược và nhân viên làm việc tại cơ sở bán lẻ thuốc có bằng cấp chuyên môn được đào tạo về dược phù hợp với loại hình và phạm vi hoạt động của cơ sở.

2. TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC ĐỐI VỚI NHÀ THUỐC

2.1 Nhân sự

- Người phụ trách chuyên môn có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược, phải có Chứng chỉ hành nghề dược.
- Nhà thuốc có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.
- Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải có bằng cấp chuyên môn và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được

giao, trong đó: từ 01/01/2020, người trực tiếp bán lẻ thuốc phải có văn bằng chuyên môn được từ trung cấp được trở lên trừ trường hợp người trực tiếp pha chế thuốc, người làm công tác dược lâm sàng phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược.

- Nhân viên phải được đào tạo ban đầu và cập nhật về tiêu chuẩn Thực hành tốt bán lẻ thuốc.

2.2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật

Xây dựng và thiết kế

- Địa điểm cố định, bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;
- Khu vực hoạt động của nhà thuốc phải tách biệt với các hoạt động khác;
- Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng cho các hoạt động và tránh nhầm lẫn, không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

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 khu vực cho những hoạt động khác như:

- ✓ Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;
- ✓ Khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;
- ✓ Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);
- ✓ Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho người mua thuốc/bệnh nhân.

- 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; phải có biển hiệu khu vực ghi rõ

“Sản phẩm này không phải là thuốc”

- Trường hợp nhà thuốc có bố trí phòng pha chế theo đơn hoặc phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc:

- ✓ Phòng phải có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;
- ✓ Có chỗ rửa tay, rửa và bảo quản dụng cụ pha chế, bao bì đựng;
- ✓ Không được bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc trong khu vực phòng pha chế.
- ✓ Phải có hóa chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiết trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

Thiết bị bảo quản thuốc tại nhà 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;
 - ✓ Có đủ ánh sáng để đảm bảo các thao tác, đảm bảo việc kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc và tránh nhầm lẫn.
 - ✓ Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Nhiệt kế, ẩm kế phải được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.
 - ✓ Cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày Thông tư này có hiệu lực phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa). Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2019 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.
- Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng: nhiệt độ không vượt quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.
- Có tủ lạnh hoặc phương tiện bảo quản lạnh phù hợp với các thuốc có yêu cầu bảo quản mát (8-15° C), lạnh (2-8° C).
- Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu 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; đủ cứng để bảo vệ thuốc, có nút kín;
 - ✓ 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 quản lý đặc biệt cần được đóng trong bao bì phù hợp, 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).

Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

- Có tài liệu hoặc có phương tiện tra cứu các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc cập nhật, các quy chế dược hiện hành, các thông báo có liên quan của cơ quan quản lý dược để người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

- Phải có sổ sách hoặc máy tính để quản lý việc nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và các thông tin khác có liên quan, bao gồm:

- ✓ Thông tin thuốc: Tên thuốc, số Giấy phép lưu hành/Số Giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn dùng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản.
- ✓ Nguồn gốc thuốc: Cơ sở cung cấp, ngày tháng mua, số lượng;
- ✓ Cơ sở vận chuyển, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển;
- ✓ Số lượng nhập, bán, còn tồn của từng loại thuốc;
- ✓ Người mua/bệnh nhân, ngày tháng, số lượng (đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất);
- ✓ Đối với thuốc kê đơn phải thêm số hiệu đơn thuốc, người kê đơn và cơ sở hành nghề.

- Đến 01/01/2019, nhà thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

- Hồ sơ hoặc sổ sách phải được lưu trữ ít nhất 1 năm kể từ khi hết hạn dùng của thuốc. Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt (bệnh nhân mạn tính, bệnh nhân cần theo dõi....) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

- Trường hợp cơ sở có kinh doanh thuốc phải quản lý đặc biệt, phải thực hiện:

- ✓ Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khóa chắc chắn
- ✓ Nhà thuốc bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ sau đây:
 - Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số;
 - Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;
 - Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;
 - Biên bản nhận thuốc gây nghiện theo mẫu biên bản quy định;
 - Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu.

- 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, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng thuốc phải kê đơn;
- ✓ Quy trình bán thuốc, thông tin, tư vấn hướng dẫn sử dụng 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.

Đối với Nhà thuốc có thực hiện việc pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ

phải tuân thủ theo điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế về pha chế thuốc độc, thuốc phóng xạ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.3. Các hoạt động của nhà thuốc

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). 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 hóa 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;

Bán thuốc

- Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:
 1. Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;
 2. 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.
 3. Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu với đơn thuốc các thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.
 4. Thuốc được niêm yết giá thuốc đúng quy định và không bán cao hơn giá niêm yết.
- 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;
 - ✓ 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 hóa thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.
- Bán thuốc theo đơn, thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc:
- ✓ 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 kê 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 khỏe người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.
 - ✓ Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.
 - ✓ Người có Bằng dược sĩ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.
 - ✓ 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, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất người bán lẻ phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

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.
- Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng tâm thần, và tiền chất) và các thuốc độc hại, nhạy cảm và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo đúng quy định.

- Thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải được bảo quản tách biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát.

Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

- Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- ✓ Có thái độ hòa 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 blouse 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;

Đối với người quản lý chuyên môn:

- ✓ Giám sát hoặc trực tiếp tham gia việc bán các thuốc kê đơn, tư vấn cho người mua.
- ✓ Chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn tại nhà thuốc.
- ✓ 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, tham gia cấp phát thuốc bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục cho cộng đồng về các nội dung như: tăng cường chăm sóc sức khỏe bằng biện pháp không dùng thuốc, cách phòng tránh, xử lý các bệnh dịch, chăm sóc sức khỏe ban đầu, các nội dung liên quan đến thuốc và sử dụng thuốc và các hoạt động khác.
- ✓ Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.
- ✓ Phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở. Trường hợp người quản lý chuyên môn vắng mặt phải ủy quyền bằng văn bản cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.
 - Nếu thời gian vắng mặt trên 30 ngày thì người quản lý chuyên môn sau khi ủy quyền phải có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động.

- Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới.

- Các hoạt động khác:

- ✓ 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 đối với các thuốc thuộc danh mục thuốc kê đơn. Biệt trừ các thuốc 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;
- ✓ Đối với thuốc cần hủy phải chuyển cho cơ sở có chức năng xử lý chất thải để hủy theo quy định;
- ✓ Có báo cáo các cấp theo quy định.

3. TRÌNH TỰ VIỆC ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG GPP

3.1. Tiếp nhận hồ sơ

Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ:

Đối với cơ sở không kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- ✓ Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- ✓ Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:
 - Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
 - Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
 - Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);
 - Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
 - Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

STT	Nội dung
1	- Tên cơ sở: - Địa chỉ:
2	- Tên chủ cơ sở: - Tên người chịu trách nhiệm chuyên môn: - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

[illegible]

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.1.1	Có mặt khi cơ sở bán lẻ hoạt động hoặc thực hiện ủy quyền theo quy định	III.4b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp không có mặt người quản lý chuyên môn khi cơ sở hoạt động hoặc không thực hiện ủy quyền và báo cáo theo quy định.
1.1.2	Có giám sát hoặc trực tiếp tham gia bán thuốc kê đơn và liên hệ với bác sĩ kê đơn trong trường hợp cần thiết; quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc theo đơn.	III.4b	2				Kiểm tra: (1) SOP xem người quản lý chuyên môn có kiểm soát hoạt động này không? (2) Kiểm tra thực tế
1.1.3	Có tham gia kiểm soát chất lượng thuốc khi nhập về và trong quá trình bảo quản tại nhà thuốc	III.4b	2				Kiểm tra SOP phòng vấn nhân viên
1.1.4	Có thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn	III.4b	2				Phòng vấn Dược sĩ
1.1.5	(*) Có đào tạo hướng dẫn nhân viên quy chế, kiến thức chuyên môn	III.4b	1				Phòng vấn nhân viên, kiểm tra hồ sơ đào tạo nhân viên
1.1.6	Có hướng dẫn nhân viên theo dõi các tác dụng không mong muốn và báo cáo với cơ quan y tế	III.4b	1				
1.1.7	Có cộng tác với y tế cơ sở	III.4b	1				
1.2 Người bán lẻ: 8 điểm							
1.2.1	(*) Có đủ nhân viên phục vụ cho hoạt động của nhà thuốc. Số lượng nhân viên: Dược sỹ đại học: Dược sỹ trung học: Dược tá: Các bằng cấp khác: Cơ sở có từ 2 dược sỹ đại học trở lên	I.2	1				
				1			
1.2.2	(*) Bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao	I.3	1				
1.2.3	(*) Các nhân viên không đang trong thời gian bị kỷ luật liên quan đến chuyên môn y dược	I.4	1				Quan sát thực tế
1.2.4	(*) Có mặc áo Blouse và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh	III.4a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
1.2.5	Được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế	III.4a	2				Kiểm tra hồ sơ nhân viên.
1.2.6	(*) Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP	I.5	1		1		Kiểm tra sự hiểu biết của nhân viên.
1.2.7	Có thái độ hòa nhã, lịch sự khi tiếp xúc với khách hàng và giữ bí mật thông tin về người bệnh.	III.4a	1				
II Cơ sở vật chất: 15 điểm							
2.1	(*) Xây dựng và thiết kế: Địa điểm cố định, khu trưng bày bảo quản riêng biệt đảm bảo kiểm soát được môi trường bảo quản thuốc.	II.1	1		1		
	(*) Nhà thuốc có môi trường riêng biệt hoàn toàn	II.1		0,5			Có vách ngăn kín và lối đi riêng
	(*) Bố trí nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm	II.1	1				
	(*) Trần nhà có chống bụi	II.1	0,5				
	(*) Tường và nền nhà phẳng, nhẵn, dễ vệ sinh, lau rửa	II.1	0,5				
2.2	(*) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh	II.2a	2				
2.3	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m ²	II.2a	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp thuận trong trường hợp dưới 10m ²
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 20m ² đến dưới 30 m ²			0,5			
	(*) Khu trưng bày bảo quản có diện tích từ 30m ² trở lên			1			
2.5	(*) Có khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin	II.2a	1				
2.6	(*) Có vòi nước hoặc biện pháp khác để làm sạch tay cho nhân viên nhà thuốc và người mua	II.2b, 2d		0,5			Không yêu cầu phải bố trí ở cửa ra vào

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
2.7	(*) Các hoạt động khác: Nếu có tổ chức pha chế theo đơn thì có phòng riêng để pha chế và có nơi rửa dụng cụ pha chế	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với hoạt động pha chế theo đơn nếu trong trường hợp có tổ chức pha chế nhưng không có phòng riêng
	(*) Có khu vực riêng để ra lẻ	II.2b	1				Có thể xem xét chấp thuận nếu bố trí phòng riêng hoặc hộp / ngăn riêng ra lẻ thuốc.
	(*) Khu vực ra lẻ cách ly với khu vực bảo quản trung bày	II.2b		0,5			
	(*) Nếu có kho bảo quản thì kho đạt yêu cầu bảo quản thuốc.	II.2b	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có kho nhưng không đạt yêu cầu bảo quản thuốc.
	(*) Có khu vực tư vấn (Khu vực tư vấn đảm bảo được tính riêng tư)	II.2b	1				
	(*) Có phòng tư vấn riêng (trong khuôn viên nhà thuốc, thuận tiện cho khách và không nằm trong khu vực pha chế theo đơn (nếu có tổ chức pha chế theo đơn) và)	II.2b II.2d		0,5			
2.8	(*) Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế để khu vực riêng, không ảnh hưởng đến thuốc. Có biển hiệu khu vực “Sản phẩm này không phải là thuốc”	II.2c	1				
III Trang thiết bị: 15 điểm							
3.1 Thiết bị bảo quản thuốc: 10 điểm							
3.1.1	Thiết bị bảo quản thuốc:	II.3a, 3b					
	(*) - Có đủ tủ quầy bảo quản thuốc - Tủ, quầy, giá kệ dễ vệ sinh, đảm bảo thẩm mỹ	II.3a	1				
	(*) Có nhiệt kế, ẩm kế (đã hiệu chuẩn) và có ghi chép theo dõi	II.3a	1				
	(*) Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp	II.3a	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận khi đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
	(*) Nơi bán thuốc đủ ánh sáng để đảm bảo các thao	II.3a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	tác diễn ra thuận lợi và không nhầm lẫn						
	(*) Ánh sáng mặt trời không chiếu trực tiếp vào nơi trưng bày, bảo quản thuốc	II.3a	1				
3.1.2	(*) Cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn	II.3a, 3b	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận đối với phạm vi hoạt động không đáp ứng điều kiện bảo quản. VD: thuốc yêu cầu bảo quản mát hoặc lạnh, phải có tủ lạnh hoặc hộp bảo quản chuyên dụng
	(*) Nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc	II.3b	2		Điểm không chấp nhận		- Có sử dụng thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm (máy điều hòa, quạt, máy hút ẩm...) - Điểm không chấp thuận trong trường hợp nơi bán thuốc không duy trì được điều kiện bảo quản.
3.2 Dụng cụ, bao bì ra lẻ và pha chế theo đơn: 5 điểm							
3.2.1	(*) Có dụng cụ, bao bì ra lẻ thuốc phù hợp, dễ vệ sinh. Bao bì kín khí cho thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp	II.3c	0,5				
3.2.2	Có quy trình pha chế thuốc theo đơn phù hợp.		1				
3.2.3	Thuốc dùng ngoài và thuốc quản lý đặc biệt được để trong bao bì phù hợp để phân biệt	II.3c	1				
3.2.4	Thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì mang tên thuốc khác hoặc chứa nội dung quảng cáo của một thuốc khác.	II.3d	0,5				
3.2.5	Thuốc pha chế theo đơn đựng trong bao bì được dụng và ghi rõ các thông tin theo yêu cầu.	II.3c II.3d	0,5				
3.2.6	(*) Có dung dịch tiệt khuẩn và khu vực rửa tay, vệ sinh dụng cụ pha chế. Dụng cụ pha chế theo đơn phù hợp, dễ lau rửa, làm vệ sinh.	II.2d	0,5				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
3.2.7	(*) Việc pha chế theo đơn thuốc độc, thuốc phóng xạ tuân thủ theo các quy định pháp luật liên quan	II.5	1				
IV Ghi nhãn thuốc: 2 điểm							
4.1	Thuốc bán lẻ không còn bao bì ngoài của thuốc được đính kèm theo các thông tin sau: - Tên thuốc, dạng bào chế - Nồng độ, hàm lượng Nếu cần (VD: không có đơn thuốc, không có tờ hướng dẫn sử dụng nếu bán số lượng quá ít) phải có thêm thông tin: - Cách dùng - Liều dùng - Số lần dùng	II.3d	1				
4.2	Thuốc pha chế theo đơn, ngoài quy định như phần 4.1, có các thông tin sau: - Ngày pha chế - Ngày hết hạn sử dụng - Tên bệnh nhân - Tên, địa chỉ nơi pha chế - Cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có)	II.3d	1				
V Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn: 18 điểm							
5.1 Hồ sơ pháp lý: 3 điểm							
5.1.1	(*) Các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh, chứng chỉ hành nghề của Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (đối với cơ sở đang hoạt động))	I.1	2		Điểm không chấp thuận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp thiếu các giấy tờ pháp lý hoặc giấy tờ pháp lý không hợp lệ.
5.1.2	(*) Có hồ sơ nhân viên. (Hồ sơ gồm: hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, các chứng chỉ đào tạo)	I.3	1				
5.2 Tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc: 2 điểm							
5.2.1	(*) Có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc	II.4a	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
5.2.2	(*) Có các tài liệu về quy chế chuyên môn được hiện hành	II.4a	1				
5.2.3	Có Internet để tra cứu thông tin			1			Khi chưa đến lộ trình bắt buộc
5.3 Hồ sơ sổ sách liên quan hoạt động kinh doanh thuốc: 5 điểm							
5.3.1	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi quản lý việc xuất, nhập tồn trữ thuốc và các thông tin liên quan. có theo dõi việc pha chế theo đơn (nếu có). Có theo dõi đối với thuốc kê đơn, thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b II.4c	1	1			Cộng thêm 1 điểm nếu hồ sơ đầy đủ hoặc theo dõi đầy đủ trên máy tính
	Lưu giữ hồ sơ sổ sách/thông tin lưu trữ trên máy tính ít nhất 1 năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng		1				
5.3.2	Có hồ sơ, tài liệu hoặc máy tính để theo dõi dữ liệu liên quan đến bệnh nhân: tên người kê đơn và cơ sở hành nghề; đơn thuốc của bệnh nhân có đơn thuốc hoặc bệnh nhân cần lưu ý, đơn thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần.	II.4b	1				
	(*) Có trang bị thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng để quản lý hoạt động kinh doanh thuốc. Có cơ chế cung cấp và chuyển giao thông tin quản lý kinh doanh cho cơ quan quản lý.	II.4c	2		Điểm không chấp nhận		Không chấp nhận trong trường hợp đến lộ trình nhưng chưa thực hiện
5.4 Xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn: 8 điểm							
5.4.1	(*) Có đủ các quy trình cơ bản theo yêu cầu (Nội dung quy trình đúng và phù hợp với hoạt động của nhà thuốc):	II.4.e					
	(*) Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng.		1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	(*) Quy trình bán thuốc kê đơn.		1				
	(*) Quy trình bán thuốc không kê đơn		1				
	(*) Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng		1				
	(*) Quy trình giải quyết với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi		1				
5.4.2	(*) Có các quy trình khác (Ghi cụ thể)	II.4e	1				
5.4.3	(*) Các quy trình thao tác chuẩn của cơ sở do người có thẩm quyền phê duyệt và ký ban hành	II.4e	1				
5.4.4	Nhân viên bán thuốc áp dụng và thực hiện đầy đủ theo các quy trình	II.4e	1				Kiểm tra kiến thức và các thao tác thực hiện quy trình
VI Nguồn thuốc: 5 điểm							
6.1	Có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc có uy tín gồm: - Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. - Có danh mục các mặt hàng cung ứng. - Có danh mục nhà cung cấp uy tín, đảm bảo được lựa chọn.	III.1a III.1b	1	1			
6.2	Có lưu hóa đơn mua hàng hợp lệ	III.1c	2				
6.3	Tất cả thuốc tại nhà thuốc là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu)	III.1.c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp phát hiện có thuốc không có giấy phép lưu hành hoặc nhập khẩu.
VII Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp: 15 điểm							
c	(*) Có kho, khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có thực hiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không đáp ứng.
7.2	Quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế	III.3d III.3đ	1		Điểm không chấp nhận		Trình độ chuyên môn của người bán, sổ sách theo dõi, kiểm kê, báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất và báo cáo xin hủy thuốc...

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.3	Kiểm tra đối chiếu số lượng thuốc phải kiểm soát đặc biệt trên sổ sách và thực tế khớp	III.3d III.3đ	1		2		
7.4.	Nhân viên nhà thuốc nắm được quy chế kê đơn và biết cách tra cứu danh mục thuốc không kê đơn	III.4a III.2c	0,5				
7.5	Khi bán thuốc, người bán lẻ có hỏi người mua các thông tin về triệu chứng bệnh, về tình trạng người dùng thuốc để tránh rủi ro khi dùng thuốc	III.2a	0,5				Trong quy trình, theo dõi hoạt động thực tế, hỏi nhân viên
7.6	Người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp để bán các thuốc kê trong đơn thuốc.	III.2c I.2	0,5	0,5			Điểm cộng trong trường hợp thực hiện khi chưa đến lộ trình bắt buộc.
	Có kiểm tra đơn thuốc trước khi bán	III.2c	1				
	Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn.	III.2c		1			
	Nếu đơn thuốc không hợp lệ, người bán thuốc có: - Hỏi lại người kê đơn - Thông báo cho người mua - Từ chối bán	III.2c	1				Có sổ theo dõi.
	Chỉ Dược sỹ đại học được thay thế thuốc trong đơn thuốc.	III.2c	1				Kiểm tra quy trình, nhân viên nắm được quy trình
7.7	Khi bán thuốc, người bán lẻ có tư vấn và thông báo cho người mua: - Lựa chọn thuốc phù hợp nhu cầu điều trị và khả năng tài chính - Cách dùng thuốc - Các thông tin về thuốc, tác dụng phụ, tương tác thuốc, các cảnh báo - Những trường hợp cần sự chẩn đoán của thầy thuốc mới dùng thuốc - Những trường hợp không cần sử dụng thuốc	III.2	1				

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
7.8	Hướng dẫn sử dụng thuốc vừa bằng lời nói, vừa ghi nhận theo quy định	III.2a	0,5				
7.9	Khi giao thuốc cho người mua, người bán lẻ thuốc có kiểm tra đối chiếu các thông tin sau: - Nhận thuốc - Chất lượng thuốc bằng cảm quan - Chứng loại thuốc - Số lượng	III.2a	1				
7.10	Người bán lẻ, cơ sở bán lẻ không tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trái với quy định về thông tin, quảng cáo	III.2b	0,5				Kiểm tra các tờ rơi quảng cáo, việc dán quảng cáo...
	Người bán lẻ thuốc không khuyến khích người mua mua nhiều thuốc hơn cần thiết		0,5				
7.11	Thuốc có đủ nhãn	III.1c	1				
7.12	Nhãn thuốc và thuốc bên trong đúng và khớp với nhau	III.1c	1		1		Điểm trừ trong trường hợp không đúng.
7.13	(*) Sắp xếp thuốc: - Sắp xếp gọn gàng, dễ lấy, tránh nhầm lẫn - Sắp xếp theo tác dụng dược lý và điều kiện bảo quản ghi trên nhãn - Có khu vực riêng cho “Thuốc kê đơn”	III.3	1				
7.14	Thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết	III.2c	1				
VIII Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc: 5 điểm							
8.1	Có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc: - Hạn dùng của thuốc - Thuốc còn nguyên vẹn trong bao bì gốc của nhà sản xuất - Các thông tin trên nhãn thuốc (theo yêu cầu quy chế nhận) - Có kiểm soát chất lượng bằng cảm quan.	III.1c và III.1d	2		1		Kiểm tra quy trình và kiểm tra thực tế

TT	Nội dung	Tham chiếu	Điểm chuẩn	Điểm cộng	Điểm trừ	Điểm đạt	Ghi chú
	Có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất		1		1		Kiểm tra sổ kiểm soát chất lượng thuốc
8.2	Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện các loại thuốc sau: - Thuốc không được lưu hành. - Thuốc quá hạn dùng. - Thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ. - Thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép - Thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trừ.	III.1c	2		Điểm không chấp nhận		Điểm không chấp nhận trong trường hợp có phát hiện một trong các trường hợp.
IX Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi: 6 điểm							
9.1	Có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi	III.4c	1				Kiểm tra sổ theo dõi và các báo cáo lưu
9.2	Có thu hồi và lập hồ sơ thu hồi theo quy định, Có kiểm kê đối với thuốc khiếu nại, thuốc phải thu hồi (Nếu đến kỳ kiểm kê thuốc thu hồi chưa được xử lý).	III.4c	1				Kiểm tra biên bản kiểm kê, hồ sơ lưu
9.3	Có thông báo thu hồi cho khách hàng đối với thuốc thu hồi thuộc danh mục thuốc phải kê đơn.	III.4c	1				Thông báo trên bảng tin, bảng thư, điện thoại...
9.4	Có trả lại nơi mua hoặc hủy theo đúng quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
9.5	Có báo cáo các cấp theo quy định.	III.4c	1				Có hồ sơ lưu
9.6	Có sổ và có ghi chép theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh.	III.4b	1				
	Tổng cộng:		100 Điểm				

Đối với cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

- ✓ Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- ✓ Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:
 - Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
 - Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
 - Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);
 - Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
 - Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra
 - Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt (Mẫu số 18)

Mẫu số 18

TÀI LIỆU THUYẾT MINH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

A. Thông tin chung

1. Tên cơ sở:
2. Địa chỉ:
3. Tên người đại diện theo pháp luật:
4. Điện thoại: Fax:
5. Loại hình cơ sở kinh doanh (theo khoản 2 Điều 32 của Luật dược):

6. Loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt đề nghị kinh doanh:

B. Nội dung cụ thể

I. Tình hình chung của cơ sở kinh doanh

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số:
Ngày cấp:
2. Năm thành lập:
3. Tổng số cán bộ, công nhân viên:
- Số cán bộ là dược sỹ đại học trở lên:
- Số cán bộ là trung cấp dược, cao đẳng dược:
- Số cán bộ khác:

II. Tài liệu thuyết minh

1. Cơ sở vật chất:
Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 43 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
2. Nhân sự:
Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh nhân sự đáp ứng quy định tại Điều 44 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
3. Quy trình giao nhận, vận chuyển:
Cơ sở phải xây dựng quy trình giao nhận vận chuyển và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 45 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
4. Quy trình mua bán:
Cơ sở phải có tài liệu thuyết minh hoặc các quy trình thao tác chuẩn thực hiện việc mua bán đáp ứng quy định tại Điều 46 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
5. Hệ thống báo cáo:
Cơ sở phải xây dựng quy trình, hệ thống báo cáo định kỳ, đột xuất và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 47 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.
6. Quy trình hủy thuốc:
Cơ sở phải xây dựng quy trình hủy và tài liệu thuyết minh đáp ứng quy định tại Điều 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP, phù hợp với từng loại hình cơ sở tương ứng.

IV. Cam kết của cơ sở

Cơ sở cam kết và chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của các thông tin trong tài liệu thuyết minh.

....., ngày tháng năm

Người đại diện pháp luật/Người được ủy quyền
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

3.2. Quy trình đánh giá

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc. Quy trình đánh giá có 5 bước:

Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá dự kiến tại cơ sở bán lẻ thuốc;

Bước 2. Cơ sở bán lẻ thuốc trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GPP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc theo từng nội dung cụ thể;

Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở bán lẻ thuốc để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở bán lẻ thuốc trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại; đánh giá phân loại đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc;

Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GPP, biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở bán lẻ thuốc cần khắc phục sửa chữa (nếu có):

- ✓ **Cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP:** Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt 90% trên tổng điểm trở lên;
- ✓ **Cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục:** Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt từ 80% đến dưới 90% trên tổng điểm;
- ✓ **Cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng:** Cơ sở bán lẻ thuốc mắc từ 01 lỗi thuộc điểm không chấp nhận trở lên hoặc chỉ đạt dưới 80% trên tổng điểm.

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH...
SỞ Y TẾ....

Số:/.....

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng năm 20.....

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ

"Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc"

Căn cứ Quyết định số ngày của về việc thành lập đoàn kiểm tra triển khai áp dụng các tiêu chuẩn "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" của, thành phần đoàn đánh giá gồm:

1. - Trưởng đoàn.
2. - Thư ký.
3.

Tên cơ sở:

- Địa chỉ:

- Người chịu trách nhiệm Tên người đại diện pháp luật và tên người quản lý chuyên môn:

(1) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được

Mẫu số 02

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
Cấp chứng chỉ hành nghề được

Kính gửi:⁽¹⁾.....

1. Họ và tên:

2. Ngày, tháng, năm sinh:

3. Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

4. Chỗ ở hiện nay:

5. Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác:

Ngày cấp: Nơi cấp:

6. Điện thoại: Email (nếu có):

7. Văn bằng chuyên môn:

8. Đã có thời gian thực hành tại cơ sở được:
Từ ngày đến ngày Tại

Nội dung thực hành:

Từ ngày đến ngày Tại

Nội dung thực hành:

Người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược thuộc trường hợp sau:	
☐	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

Đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức:
 Xét hồ sơ: ☐ Thi: ☐
 Đăng ký phạm vi hành nghề chuyên môn sau: ⁽³⁾

.....

(Liệt kê các vị trí công việc mà cá nhân đề nghị và đáp ứng điều kiện theo quy định tại Mục 1 Chương III của Luật dược 2016)

Sau khi nghiên cứu Luật dược và các quy định khác về hành nghề dược, tôi xin cam đoan thực hiện nghiêm túc và đầy đủ các quy định hiện hành của Luật dược và các văn bản quy phạm pháp luật về dược có liên quan. Nếu vi phạm tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật.

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cấp chứng chỉ hành nghề dược cho tôi.

Tôi xin gửi kèm theo đơn này các tài liệu theo quy định tại Nghị định số/2017/NĐ-CP ngày/..../2017 của Chính phủ./

.....⁽²⁾, ngày tháng năm

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Tên cơ quan cấp CCHND.

(2) Tên địa danh.

(3) Các vị trí hành nghề theo quy định từ Điều 15 đến Điều 22 của Luật dược, cụ thể:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 2, 3 dưới đây.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
3. 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.
4. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc trừ trường hợp 5, 6 dưới đây.
5. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm.
6. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.
7. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu;
8. 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.
9. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 10, 11 dưới đây.
10. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm.
11. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
12. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 13, 14 sau đây.
13. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm.
14. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
15. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc.
16. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc.
17. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã
18. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
19. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 20 dưới đây.
20. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm,
21. 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, trừ trường hợp 22 dưới đây.
22. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.
23. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp 24 dưới đây.
24. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.
25. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp 26 dưới đây.
26. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm.

(2) 02 ảnh chân dung không quá 06 tháng (4 cm x 6 cm);

(3) Bản sao có chứng thực bằng tốt nghiệp DSDH;**(4) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe;****(5) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành;**

Mẫu số 03	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----- GIẤY XÁC NHẬN Thời gian thực hành tại cơ sở thực hành chuyên môn về dược Tên cơ sở: Địa chỉ:; Số giấy CNĐKKDD:⁽¹⁾ Xác nhận Ông/Bà Số CMND/Thẻ căn cước/Hộ chiếu/Các giấy tờ tương đương khác: Ngày cấp: Nơi cấp: Thường trú tại Đã có thời gian thực hành dược tại: Từ ngày đến ngày Nội dung thực hành: ⁽²⁾ Tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về xác nhận trên./. , ngày tháng năm Người đại diện trước pháp luật/người được ủy quyền (Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu (nếu có))⁽³⁾
-----------	---

Ghi chú:

(1) Điền số giấy CNĐKKDD nếu là cơ sở kinh doanh dược

(2) Ghi nội dung thực hành theo quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

(3) Đối với cơ sở thực hành là nhà thuốc, không phải đóng dấu vào Giấy xác nhận.

Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược với phạm vi hoạt động khác nhau và yêu cầu thời gian thực hành, cơ sở thực hành chuyên môn khác nhau thì hồ sơ phải có Giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn và nội dung thực hành chuyên môn của một hoặc một số cơ sở đáp ứng yêu cầu của mỗi phạm vi, vị trí hành nghề. Trường hợp các phạm vi hoạt động chuyên môn có cùng yêu cầu về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn thì không yêu cầu phải có Giấy xác nhận riêng đối với từng phạm vi hoạt động chuyên môn;

(6) Bản chính hoặc bản sao chứng thực giấy xác nhận kết quả thi đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi.**4.2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh**

(1) Giấy đề nghị đăng ký kinh doanh

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY ĐỀ NGHỊ ĐĂNG KÝ KINH DOANH
HỘ KINH DOANH

Kính gửi: Phòng đăng ký kinh doanh.....

Tôi là: (ghi rõ họ tên bằng chữ in hoa)..... Nam/Nữ

Sinh ngày: .../.../.....Dân tộc:.....Quốc tịch:.....

Chứng minh nhân dân số:.....

Ngày cấp: .../.../.....Cơ quan cấp:

Giấy tờ chứng thực cá nhân khác (nếu không có CMND):.....

Số giấy chứng thực cá nhân:.....

Ngày cấp: .../.../.....Cơ quan cấp:

Nơi đăng ký hộ khẩu thường trú:

Chỗ ở hiện tại:

Điện thoại: Fax:

Email: Website:

Đăng ký kinh doanh hộ kinh doanh với nội dung sau:

1. Tên hộ kinh doanh: (ghi bằng chữ in hoa).....

2. Địa điểm kinh doanh:.....

Điện thoại: Fax:

Email: Website:

3. Ngành, nghề kinh doanh:

4. Vốn kinh doanh:.....

Tôi cam kết:

- Bản thân và các cá nhân tham gia góp vốn không thuộc diện pháp luật cấm kinh doanh; không đồng thời là chủ doanh nghiệp tư nhân, không đồng thời là thành viên hợp danh của công ty hợp danh (trừ trường hợp được sự nhất trí của các thành viên hợp danh còn lại);

- Địa điểm kinh doanh thuộc quyền sở hữu/quyền sử dụng hợp pháp của hộ kinh doanh;

- Tự chịu trách nhiệm hoàn toàn trước pháp luật về tính hợp pháp chính xác, trung thực của nội dung đăng ký kinh doanh.

....., ngày..... tháng..... năm.....

ĐẠI DIỆN HỘ KINH DOANH

(Ký và ghi rõ họ tên)

Kèm theo giấy đề nghị đăng ký kinh doanh:

-

-

-

(2) Bản sao hợp lệ Thẻ căn cước công dân hoặc Chứng minh nhân dân hoặc Hộ chiếu còn hiệu lực và bản sao hợp lệ biên bản họp nhóm cá nhân về việc thành lập hộ kinh doanh đối với trường hợp hộ kinh doanh do một nhóm cá nhân thành lập;

(3) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của cá nhân hoặc đại diện hộ gia đình;

4.3. Hồ sơ đăng ký thuế

(1) Tờ khai đăng ký thuế

Dành cơ quan thuế ghi Ngày nhận tờ khai: Nơi nhận:	Mẫu số: 05-ĐK-TCT (Ban hành kèm theo Thông tư số 95/2016/TT-BTC ngày 28/6/2016 của Bộ Tài chính) CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM <u>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc</u> DÙNG CHO CÁ NHÂN KHÁC										
TỜ KHAI ĐĂNG KÝ THUẾ											
(Phần dành cho cơ quan thuế ghi)											
Mã số thuế	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> <td style="width: 25px; height: 25px;"></td> </tr> </table>										
1. Họ và tên người đăng ký thuế:											
2. Ngày, tháng, năm sinh:											
3. Giới tính: Nam ☐ Nữ ☐											
4. Quốc tịch:											
5. Giấy tờ của cá nhân:											
5a. Số chứng minh nhân dân Ngày cấp Nơi cấp											
5b. Số căn cước công dân Ngày cấp Nơi cấp											
5c. Số hộ chiếu Ngày cấp Nơi cấp											
5d. Số giấy tờ khác (nếu có) Ngày cấp Nơi cấp											
6. Địa chỉ đăng ký theo hộ khẩu:											
6a. Số nhà/đường phố, thôn, xóm:											
6b. Xã, phường:											
6c. Quận, huyện:											
6d. Tỉnh, thành phố:											
6đ. Quốc gia:											
7. Địa chỉ cư trú:											
7a. Số nhà/đường phố, thôn, xóm:											
7b. Xã, phường:											
7c. Quận, huyện:											
7d. Tỉnh, thành phố:											
8. Điện thoại liên hệ: Email:											
9. Cơ quan chi trả thu nhập tại thời điểm đăng ký thuế:											
Tôi cam kết những nội dung kê khai là đúng và chịu trách nhiệm trước pháp luật về những nội dung đã khai./.											
..., ngày ...tháng ... năm ... NGƯỜI ĐĂNG KÝ THUẾ Ký và ghi rõ họ tên											

HƯỚNG DẪN KÊ KHAI

MẪU SỐ 05-ĐK-TCT

- 1. Họ và tên người đăng ký thuế:** Ghi rõ ràng, đầy đủ bằng chữ in hoa tên cá nhân đăng ký thuế.
- 2. Ngày, tháng, năm sinh:** Ghi rõ ngày, tháng, năm sinh của cá nhân đăng ký thuế.
- 3. Giới tính:** Tích vào 1 trong 2 ô Nam hoặc Nữ.
- 4. Quốc tịch:** Ghi rõ Quốc tịch của cá nhân đăng ký thuế.
- 5. Số giấy tờ chứng thực của cá nhân:** Ghi đầy đủ thông tin vào các loại giấy tờ mà cá nhân đăng ký thuế có.
- 6. Địa chỉ đăng ký theo hộ khẩu:** Ghi đầy đủ các thông tin về địa chỉ của cá nhân đã được ghi trên sổ hộ khẩu.
- 7. Địa chỉ cư trú:** Ghi đầy đủ các thông tin về địa chỉ về nơi ở hiện tại của cá nhân.
- 8. Điện thoại liên hệ, email:** Ghi số điện thoại, địa chỉ email (nếu có)
- 9. Cơ quan chi trả thu nhập tại thời điểm đăng ký thuế:** Ghi cơ quan chi trả thu nhập đang công tác tại thời điểm đăng ký thuế (nếu có).

(2) Bản sao không yêu cầu chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh

4.4. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Thực hành tốt bán lẻ thuốc GPP

(1) Đơn đề nghị cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Được ghi rõ đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP

(2) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội (2016), *Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06 tháng 04 năm 2016*, có hiệu lực ngày 01/01/2017.
2. Chính phủ (2017), *Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ban hành ngày 08 tháng 05 năm 2017*.
3. Chính phủ (2017), *Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018*.
4. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 07/2017/TT-BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn ban hành ngày 03 tháng 05 năm 2017*.
5. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị Định số 54/2017/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ban hành ngày 10 tháng 05 năm 2017*.
6. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 06/2017/TT-BYT ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc ban hành ngày 03 tháng 05 năm 2017*.
7. Bộ Y tế (2017), *Thông tư số 02/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc ban hành ngày 22 tháng 01 năm 2018*.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày các hồ sơ cần chuẩn bị để mở một nhà thuốc GPP
2. So sánh nhà thuốc, quầy thuốc và tủ thuốc
3. Trình bày một số quy định Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Bài 6.

QUY ĐỊNH XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

MỤC TIÊU TIÊU BÀI HỌC

Sau khi học xong bài này, học viên sẽ:

1. Biết được các vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế
2. Nắm được các biện pháp xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế
3. Hiểu được thẩm quyền xử phạt của một số cá nhân, tổ chức

1. GIỚI THIỆU VỀ XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

Vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là những hành vi có lỗi do cá nhân, tổ chức thực hiện, vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt vi phạm hành chính, bao gồm:

- Vi phạm các quy định về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;
- Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh;
- Vi phạm các quy định về dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- Vi phạm các quy định về bảo hiểm y tế;
- Vi phạm các quy định về dân số.

Xử phạt vi phạm hành chính là việc người có thẩm quyền xử phạt áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả đối với cá nhân, tổ chức thực hiện hành vi vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính.

Nguyên tắc xử phạt vi phạm hành chính bao gồm:

- Mọi vi phạm hành chính phải được phát hiện, ngăn chặn kịp thời và phải bị xử lý nghiêm minh, mọi hậu quả do vi phạm hành chính gây ra phải được khắc phục theo đúng quy định của pháp luật;
- Việc xử phạt vi phạm hành chính được tiến hành nhanh chóng, công khai, khách quan, đúng thẩm quyền, bảo đảm công bằng, đúng quy định của pháp luật;
- Việc xử phạt vi phạm hành chính phải căn cứ vào tính chất, mức độ, hậu quả vi phạm, đối tượng vi phạm và tình tiết giảm nhẹ, tình tiết tăng nặng;
- Chỉ xử phạt vi phạm hành chính khi có hành vi vi phạm hành chính do pháp luật quy định, trong đó:
 - ✓ Một hành vi vi phạm hành chính chỉ bị xử phạt một lần.
 - ✓ Nhiều người cùng thực hiện một hành vi vi phạm hành chính thì mỗi người vi phạm đều bị xử phạt về hành vi vi phạm hành chính đó.

- ✓ Một người thực hiện nhiều hành vi vi phạm hành chính hoặc vi phạm hành chính nhiều lần thì bị xử phạt về từng hành vi vi phạm.

- Người có thẩm quyền xử phạt có trách nhiệm chứng minh vi phạm hành chính. Cá nhân, tổ chức bị xử phạt có quyền tự mình hoặc thông qua người đại diện hợp pháp chứng minh mình không vi phạm hành chính;
- Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính thì mức phạt tiền đối với tổ chức bằng 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.

Đối tượng bị xử lý vi phạm hành chính

- Người từ đủ 14 tuổi đến dưới 16 tuổi bị xử phạt vi phạm hành chính về vi phạm hành chính do cố ý; người từ đủ 16 tuổi trở lên bị xử phạt vi phạm hành chính về mọi vi phạm hành chính.
- Người thuộc lực lượng Quân đội nhân dân, Công an nhân dân vi phạm hành chính thì bị xử lý như đối với công dân khác; trường hợp cần áp dụng hình thức phạt tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn liên quan đến quốc phòng, an ninh thì người xử phạt đề nghị cơ quan, đơn vị Quân đội nhân dân, Công an nhân dân có thẩm quyền xử lý;
- Tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính về mọi vi phạm hành chính do mình gây ra, có đủ các điều kiện sau đây:
 - ✓ Là pháp nhân theo quy định của pháp luật dân sự hoặc các tổ chức khác được thành lập theo quy định của pháp luật;
 - ✓ Hành vi vi phạm hành chính do người đại diện, người được giao nhiệm vụ nhân danh tổ chức hoặc người thực hiện hành vi theo sự chỉ đạo, điều hành, phân công, chấp thuận của tổ chức và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt vi phạm hành chính.
- Cá nhân, tổ chức nước ngoài vi phạm hành chính trong phạm vi lãnh thổ, vùng tiếp giáp lãnh hải, vùng đặc quyền kinh tế và thềm lục địa của nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam; trên tàu bay mang quốc tịch Việt Nam, tàu biển mang cờ quốc tịch Việt Nam thì bị xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật Việt Nam, trừ trường hợp điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác.
- Trường hợp cán bộ, công chức, viên chức thực hiện hành vi vi phạm khi đang thi hành công vụ, nhiệm vụ và hành vi vi phạm đó thuộc công vụ, nhiệm vụ được giao theo văn bản quy phạm pháp luật hoặc văn bản hành chính do cơ quan, người có thẩm quyền ban hành, thì không bị xử phạt theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính mà bị xử lý theo quy định của pháp luật về cán bộ, công chức, viên chức.
- Cơ quan nhà nước thực hiện hành vi vi phạm thuộc nhiệm vụ quản lý nhà nước được giao, thì không bị xử phạt theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính mà bị xử lý theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH, HÌNH THỨC XỬ PHẠT VÀ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC HẬU QUẢ

2.1. Biện pháp khắc phục hậu quả

Theo Luật xử lý vi phạm hành chính:

1. Buộc khôi phục lại tình trạng ban đầu;
2. Buộc thực hiện biện pháp khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường, lây lan dịch bệnh;
3. Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc tái xuất hàng hoá, vật phẩm, phương tiện;
4. Buộc tiêu hủy hàng hóa, vật phẩm gây hại cho sức khỏe con người, vật nuôi, cây trồng và môi trường, văn hóa phẩm có nội dung độc hại;
5. Buộc cải chính thông tin sai sự thật hoặc gây nhầm lẫn;
6. Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm trên hàng hoá, bao bì hàng hóa, phương tiện kinh doanh, vật phẩm;
7. Buộc thu hồi sản phẩm, hàng hóa không bảo đảm chất lượng;
8. Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện vi phạm hành chính hoặc buộc nộp lại số tiền bằng trị giá tang vật, phương tiện vi phạm hành chính đã bị tiêu thụ, tẩu tán, tiêu hủy trái quy định của pháp luật;

Theo Nghị định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

9. Buộc tổ chức thực hiện các biện pháp tẩy uế, khử khuẩn chất thải, quần áo, đồ dùng, môi trường xung quanh, phương tiện vận chuyển người bệnh;
10. Buộc tiếp nhận người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;
11. Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, xử lý y tế đối với người, phương tiện vận tải, hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;
12. Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV, tiếp nhận và thực hiện việc mai táng, hỏa táng đối với thi hài, hài cốt người nhiễm HIV;
13. Buộc xin lỗi trực tiếp hoặc công khai trên phương tiện thông tin đại chúng;
14. Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
15. Buộc hoàn trả số tiền lãi của số tiền bảo hiểm y tế chưa đóng, chậm đóng vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế;
16. Buộc hoàn trả số tiền lãi cho khoản tiền chênh lệch do kê khai sai hoặc khoản tiền nộp chậm;
17. Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;
18. Buộc xóa bỏ, gỡ bỏ nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;
19. Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai;

20. Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, thẻ bảo hiểm y tế, sổ tiếp nhận phiếu công bố, rút sổ đăng ký lưu hành thuốc.

2.2. Quy định về mức phạt tiền đối với cá nhân, tổ chức

- ✓ Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về dân số là 30.000.000 đồng đối với cá nhân và 60.000.000 đồng đối với tổ chức.
- ✓ Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS là 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức.
- ✓ Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế là 75.000.000 đồng đối với cá nhân và 150.000.000 đồng đối với tổ chức.
- ✓ Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế là 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức.

Mức phạt tiền quy định ở trên là mức phạt tiền đối với cá nhân. Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính thì mức phạt tiền đối với tổ chức bằng 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.

3. THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

3.1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân

Đối với cấp xã

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức phạt tiền được quy định ở mục trên;
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (1), (2), (4).

Đối với cấp huyện

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế; (A)
- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại (A);
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (1), (2), (4), (5), (7), (8).

Đối với cấp huyện

Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (9) – (20).

3.2. Thanh tra y tế

Đối với thanh tra viên

Thanh tra viên, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành đang thi hành công vụ có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại mục trên;
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (1), (2), (4)

Đối với Chánh Thanh tra Sở Y tế - Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế

Chánh Thanh tra Sở Y tế và Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế; (A)

- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại (A);
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (9) – (20).

Đối với Chánh Thanh tra Bộ và Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng

Chánh Thanh tra Bộ và Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (9) – (20).

Đối với Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ

Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 21.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 35.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 70.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế; (A)
- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại (A);
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (9) – (20).

3.3. Quản lý thị trường

Đối với Kiểm soát viên thị trường

Kiểm soát viên thị trường đang thi hành công vụ có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

Đối với Đội trưởng Đội Quản lý thị trường

Đội trưởng Đội Quản lý thị trường có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại mục trên;
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (1), (4), (5), (7), (8), (9) – (20).

Đối với Chi Cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương, Trưởng phòng chống buôn lậu, Trưởng phòng chống hàng giả, Trưởng phòng kiểm soát chất lượng hàng hóa thuộc Cục Quản lý thị trường

Chi Cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương, Trưởng phòng chống buôn lậu, Trưởng phòng chống hàng giả, Trưởng phòng kiểm soát chất lượng hàng hóa thuộc Cục Quản lý thị trường có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại mục trên;
- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- ✓ Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (9) – (20).

Đối với Cục trưởng Cục Quản lý thị trường

Cục trưởng Cục Quản lý thị trường có quyền:

- ✓ Phạt cảnh cáo;
- ✓ Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- ✓ Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;
- ✓ Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: (9) – (20).

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội (2016), *Luật Dược số 105/2016/QH13 ban hành ngày 06 tháng 04 năm 2016*, có hiệu lực ngày 01/01/2017.
2. Quốc hội (2012), *Luật số 15/2012/QH13 xử lý vi phạm hành chính ban hành ngày 20 tháng 06 năm 2012*.
3. Chính phủ (2017), *Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược ban hành ngày 08 tháng 05 năm 2017*.
4. Chính phủ (2017), *Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế ban hành ngày 12 tháng 11 năm 2018*.
5. Chính phủ (2013), *Nghị định số 176/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế ban hành ngày 14 tháng 11 năm 2013*.

CÂU HỎI LƯỢNG GIÁ

1. Trình bày các hình vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế
2. Trình bày các biện pháp xử lý vi phạm