

**BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
TRƯỜNG CAO ĐẲNG CÔNG NGHỆ VÀ DU LỊCH**



**CHƯƠNG TRÌNH CẬP NHẬT KIẾN THỨC
CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC**

Tây Ninh – Năm 2026

Tây Ninh, ngày 27 tháng 02 năm 2026

NỘI DUNG HỌC TẬP
CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC

TT	NỘI DUNG	SỐ GIỜ	TRANG
I	Kiến thức chuyên ngành		
01	Hướng dẫn sử dụng kháng sinh đường uống	01	02
02	ADR – Những tác dụng không mong muốn của thuốc	01	07
03	Tương tác thuốc	01	08
04	Quản lý tồn trữ các dạng thuốc	01	09
II	Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược		
	Luật dược 2016 (những nội dung liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc)	01	22
01	Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13		
02	Nghị định 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược	01	26
03	Thông tư 07/2017/TT-BYT ban hành danh mục thuốc không kê đơn	01	32
04	Nghị định 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.	01	49
05	Thông tư 02/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc Thông tư 12/2020/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT	01	54
06	Thông tư 03/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc Thông tư 09/2020/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT	01	59
07	Thông tư số 36/2018/TT-BYT quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc	01	64
08	Thông tư 11/2025/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 36/2018/TT-BYT	01	70

PHẦN 1: KIẾN THỨC CHUYÊN NGÀNH

Bài 1: PHÂN LOẠI KHÁNG SINH THEO HƯỚNG DẪN CỦA BỘ Y TẾ VÀ VẤN ĐỀ KHÁNG SINH

1. Khái niệm kháng sinh

Kháng sinh là những chất có nguồn gốc vi sinh vật, bán tổng hợp hay tổng hợp. Ở liều điều trị có khả năng tiêu diệt vi khuẩn hay kìm hãm sự phát triển của vi khuẩn một cách đặc hiệu. Nó có tác dụng lên vi khuẩn ở cấp độ phân tử, thường là một vị trí quan trọng của vi khuẩn hay một phản ứng trong quá trình phát triển của vi khuẩn.

2. Phân loại kháng sinh:

Có nhiều cách phân loại kháng sinh, hiện nay ứng dụng 02 cách phân loại chính:

2.1 Phân loại KS dựa vào tính nhạy cảm của vi khuẩn đối với KS

Theo cách phân loại này, gồm 02 nhóm chính:

KS diệt khuẩn

KS kìm khuẩn

2.2 Phân loại KS theo cấu trúc hóa học.

Thường được sử dụng hiện nay vì thuận lợi cho việc sử dụng kháng sinh trong lâm sàng: phân thành 8 họ chính.

2.3 Một số cách phân loại khác (theo tác dụng, theo nguồn gốc..)

3. Các nhóm kháng sinh

3.1 Nhóm B-lactam:

3.1.1 Các penam: gồm các penicilin và các chất ức chế β lactamase (acid Clavulanic)

3.1.1.1 Các Penicilin

+ **Penicilin thiên nhiên (Nhóm G):** Gồm các Penicilin thiên nhiên được chiết xuất từ nấm *Penicillium notatum* hoặc *Penicillium chrysogenum* như Penicilin G, Penicilin V.

+ **Penicilin bán tổng hợp: Được chia thành 2 nhóm nhỏ**

Các Penicilin kháng B- lactamaze (nhóm M)

Các Penicilin (Nhóm A)

3.1.1.2 Các chất ức chế β lactamase :

Acid Clavulanic, Sulbactam, Tazobactam

3.1.2 Các cephem: gồm các cephalosporin.

Cephalosporin thế hệ I: I (9 KS) (còn gọi là Cephalosporin thiên nhiên): Bị thủy phân bởi Cephalosporinase: Cefalothin (tiêm), Cefaloridin (tiêm), Cefalexin, Cefradin, Cefadroxil, Cefatrizin (Cefaperos) - (uống).

Cephalosporin bán tổng hợp và tổng hợp:

Cephalosporin thế hệ II: I Cefaclor, Cefamandol, Cefoxitin, Cefuroxim (uống) và Cefuroxim acetyl (tiêm)

Cephalosporin thế hệ III: I (13 KS) Có tác dụng mạnh hơn với các chủng Gram(-), khả năng khuếch tán tới các bộ phận tốt hơn, thời gian bán phân hủy lâu hơn như: Cefotaxim (Claforan), Ceftriaxon (Rocephin), Cefixim (Cexim), cefpodoxim proxetil, cefdinia (DUOCEF)

Cephalosporin thế hệ IV: I (2 KS) Có phổ kháng khuẩn rộng hơn thế hệ III, nhất là dụng mạnh với các chủng Gram (-), bền vững với beta-lactamase nên hiệu quả điều trị cao hơn các thế hệ trước: Cefepim(Axepim), Cefpirom

3.2 Nhóm Tetracyclin hay nhóm cyclin (kìm khuẩn).

3.2.1 Các Tetracyclin thiên nhiên: Còn gọi là thế hệ 1: Tetracyclin, Clotetracyclin, Oxytetracyclin và các dạng muối Tetracyclin, dạng phối hợp của Tetracyclin với các kháng sinh khác.

3.2.2. Các Tetracyclin bán tổng hợp:

Thế hệ 2: Demeclocycin, Metacyclin

Thế hệ 3: Doxycyclin, Minocyclin

3.3 Nhóm Cloramphenicol và dẫn chất (kìm khuẩn): Phân loại: Thường chia làm 3 loại Cloramphenicol và các este

Syntomycin (đồng phân racemic của Cloramphenicol)
Thiamphenicol là dẫn chất không bị glycuco-liên hợp ở gan.

3.4 Nhóm Aminozid

3.4.1 Các Aminozid cổ điển:

Stretomycin, Gentamycin, Kanamycin, Neomycin, amomomycin

3.4.2 Các Aminozid mới:

Dẫn chất của Kanamycin: Amikacin, dibekacin, Netilmycin Nhóm gentamycin:

Tobramycin, Sisomycin Cùng nhóm Paromomycin: Ribostamycin Chất Spectinomycin.

3.5 Nhóm Macrolid: Là một nhóm không đồng nhất về cấu trúc hóa học nhưng giống nhau về phổ kháng khuẩn và kháng chéo của vi khuẩn.

3.5.1. Vòng Olit có 14 nguyên tử: Erythromycin (TN), Roxithromycin, Clarithromycin,

3.5.2 Vòng Olit có 15 nguyên tử: Arythromycin (BTH), Oleandomycin (TN),
Troleandomycin (BTH). Kim khuẩn

3.5.3 Vòng Olit có 16 nguyên tử: Spiramycin và dẫn chất.

3.6. Nhóm Lincosamid: Lincomycin (TN), Clindamycin (BTH).

3.7 Nhóm Quinolon

3.7.1 Nhóm Quinolon thế hệ I: Acid Nalidicic (Neggam), Acid Pipemidic (Pipram).

3.7.2 Nhóm Quinolon thế hệ II và III, IV

Thế hệ II: Ciprofloxacin, Ofloxacin, Norfloxacin, Lomefloxacin,

Thế hệ III : Pefloxacin, Gatifloxacin, Levofloxacin, Sparfloxacin và Moxifloxacin.

Thế hệ IV: Trovafloxacin, Alatrofloxacin (ít sử dụng)

3.8. Nhóm Peptid

Các Glycopeptids: Baccitracin, Thyrothricin, vancomycin

Polypeptid: Polymycin B, Colistin (polymycin E), **Capreomycin**

Lipopeptid: fosfomycin, Novobiocin, Fucidin.

3.9. Các kháng sinh khác

3.9.1. Cotrimoxazol: Là dạng thuốc kết hợp giữa Sulfamethoxazol (là một sulfamid kháng khuẩn) và Trimetoprim, có phổ kháng khuẩn rộng nhưng cũng có tỷ lệ đề kháng khá cao.

3.9.2 Nhóm 5- nitro-imidazol: Là nhóm tổng hợp hóa học, thường sử dụng là Metronidazol, Tinidazol, Secnidazol, chỉ định chủ yếu trong điều trị đơn bào và vi khuẩn kỵ khí (giới thiệu ở bài thuốc tác động lên đường tiêu hóa).

3.9.3 Nhóm Oxazolidinon

4. Cơ chế tác dụng của kháng sinh

Ức chế quá trình tổng hợp vách (vỏ) của vi khuẩn (thành tế bào): Các kháng sinh gồm có Họ Beta - lactam, nhóm Glycopeptid, fosfomycin.

Do tác động lên quá trình tổng hợp vách nên làm cho vi khuẩn dễ bị các đại thực bào phá vỡ do thay đổi áp suất thẩm thấu.

Ức chế chức năng của màng tế bào. Các kháng sinh gồm có: Nhóm polypeptide, gentamicin, amphoterricin.

Ức chế quá trình sinh tổng hợp protein: Họ aminoglycosid (trừ Gentamycin), Họ cloramphenicol, Họ tetracyclin, Nhóm macrolides chính thức và nhóm lincoxinamid. Họ aminoglycosid gắn với receptor trên tiểu phân 30S của ribosome làm cho quá trình dịch mã không chính xác.

Ức chế quá trình tổng hợp acid nucleic.

Nhóm rifampin gắn với enzyme RNA polymerase ngăn cản quá trình sao mã tạo thành mRNA (RNA thông tin) Họ quinolone ức chế tác dụng của enzyme DNA gyrase làm cho hai mạch đơn của DNA không thể duỗi xoắn làm ngăn cản quá trình nhân đôi của DNA.

- Ức chế chuyển hóa:

Ức chế cả hai giai đoạn tổng hợp acid Folic.

-Thay đổi tính thấm của màng tế bào: (Ức chế chức năng của màng tế bào) Các nhóm kháng sinh gồm có : colistin, polymyxin, gentamicin, amphoterricin.

5. Các nguyên tắc sử dụng kháng sinh

Chỉ dùng kháng sinh khi bị nhiễm khuẩn

Xác định khuẩn gây bệnh

Phải biết chọn đúng kháng sinh

Chọn dạng dùng thích hợp.

Phải sử dụng đúng liều lượng

Thời gian dùng thuốc

Phải sử dụng kháng sinh dự phòng hợp lý

Chỉ phối hợp kháng sinh khi thật cần thiết

Mục đích: Tạo ra khả năng kháng khuẩn mạnh hơn dùng đơn độc.

Khắc phục tình trạng lờn thuốc.

Ngăn ngừa vi khuẩn phát triển dòng kháng thuốc.

Giảm độc tính

Ngăn chặn sự vô hoạt hóa KS bởi enzym của vi khuẩn.

Nguyên tắc phối hợp:

Không chỉ định tràn lan, chỉ dùng trong trường hợp vi khuẩn không nhạy cảm với kháng sinh đơn độc, những trường hợp nhiễm khuẩn cấp, trầm trọng. Không phối hợp nhiều KS với mục đích mở rộng hoạt phổ đánh bao vây.

Không phối hợp 2 KS có khả năng gây kháng chéo.

Không phối hợp 2 KS có cùng cơ chế tác dụng

Không phối hợp 2 KS có cùng gây tác động phụ trên một cơ quan.

Kết luận:

Nên chọn kháng sinh:

Khuẩn gây bệnh nhạy cảm với kháng sinh.

Chọn thuốc ít độc, ít phản ứng phụ.

Dùng thuốc đúng cách, đúng liều

Ngưng thuốc đúng lúc.

Nên tránh:

Tự ý dùng thuốc

Dùng thuốc theo toa người khác

Dùng thuốc lai rai

Dùng thuốc KS bừa bãi có hậu quả sau đây:

Tăng nguy cơ mẫn cảm thuốc

Tăng tác dụng phụ, tăng độc tính.

Gây chủng vi khuẩn lờn thuốc làm cho việc chữa trị về sau phức tạp.

Dễ bị bội nhiễm.

Che lấp các triệu chứng nhiễm trùng trầm trọng.

6. Sự kháng kháng sinh của vi khuẩn.

6.1 Khái niệm: Vi khuẩn được coi là kháng một KS nào đó nếu sự phát triển của VK không bị ngừng lại khi KS đó đã được dùng ở nồng độ tối đa mà bệnh nhân vẫn còn dung nạp thuốc.

6.2 Các kiểu kháng KS của VK:

Kháng thuốc giả: (Kháng không do di truyền)

Kháng thuốc thật:

6.3 Cơ chế kháng thuốc:

Tạo Enzym phân hủy hoặc biến đổi kháng sinh:

Thay đổi tính thấm của màng tế bào.

Thay đổi đích tác dụng:

7. Một số kháng sinh thường dùng

7.1. Amino penicillin (Amoxicillin)

7.2 Cloxacillin: Penicillin nhóm M (Orbenin, Orbenil, Cloxypen...)

7.3. Cephalexin: (Ceporex, Keflex, Ospexin...)

7.4. Cefuroxim (Zinacef).

7.5. Doxycylin (Doxacin, Dosil...)

7.6. Erythromycin (Ery, Erycin, Eryc...) Nhóm macrolid chính thức- Vòng Olit có 14 nguyên tử

7.7. Clarithromycin (Crisxan, Claritex...) Nhóm macrolid chính thức- Vòng Olit có 14 nguyên tử
7.8. Lincomycin (Lincocin)
7.9. Levofloxacin.
7.10. Co-trimoxazol (Bactrim, Biseptol)

Bài 2

ADR - NHỮNG TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

1. Khái niệm

Theo định nghĩa của Tổ chức Y tế Thế giới : Phản ứng có hại của thuốc (adverse drug reaction – ADR) là một phản ứng độc hại, không được định trước, xảy ra ở liều thường dùng cho người đi phòng bệnh, chẩn đoán hoặc điều trị bệnh.

Như vậy ADR là tên gọi chung cho mọi tác dụng không mong muốn xảy ra khi dùng thuốc đúng liều. Nguy cơ xuất hiện ADR là hậu quả không thể tránh khỏi khi dùng thuốc, trong những thập kỷ vừa qua, nhiều nghiên cứu cho thấy tỷ lệ mắc bệnh và tử vong do thuốc là một vấn đề y tế lớn cần được sự quan tâm của cả cộng đồng.

2. Phân loại

2.1. *Phản ứng dạng A* : Là các phản ứng tăng nặng bao gồm tác dụng độc nguyên phát hoặc tác dụng mở rộng của thuốc.

Tác dụng không mong muốn có liên quan đến đặc tính dược lý của thuốc, với các đặc điểm tiên lượng được (dự đoán trước được), thường phụ thuộc vào liều dùng, là tác dụng dược lý quá mức hoặc là biểu hiện của tác dụng dược lý ở một vị trí khác.

2.2. *Phản ứng dạng B* : Là phản ứng lạ bao gồm phản ứng dị ứng, phản ứng đặc ứng.

Tác dụng không mong muốn đặc biệt khác thường không liên quan đến tác dụng dược lý đã biết, do nhạy cảm cá nhân bẩm sinh và hiện tượng phụ thuộc thuốc.

Phản ứng dạng này có các đặc điểm không dự đoán trước được, không liên quan đến tác dụng dược lý đã biết của thuốc, là tác dụng lạ và không phụ thuộc rõ ràng vào liều dùng. Khi gặp phải ADR dạng này thường phải dùng thuốc ngay lập tức.

3. Nguyên nhân

Các ADR dù ở dạng nào cũng liên quan đến 3 nhóm nguyên nhân cơ bản:

3.1. *Nhóm nguyên nhân liên quan đến bào chế*

3.2. *Nhóm nguyên nhân dược động học*

3.3. *Nhóm nguyên nhân dược lực học*

4. Các yếu tố liên quan đến sự phát sinh ADR

4.1. *Yếu tố thuộc về bệnh nhân:*

4.2. *Yếu tố di truyền :*

4.3. *Các yếu tố liên quan đến thuốc:*

5. Các biện pháp để hạn chế ADR

- Hạn chế số thuốc dùng, chỉ kê đơn những thuốc thực sự cần thiết.

- Nắm vững thông tin về loại thuốc đang dùng cho bệnh nhân, xem xét kỹ có tương tác thuốc hay không.

- Nắm vững thông tin về bệnh nhân đặc biệt là các đối tượng bệnh nhân có nguy cơ cao (trẻ em, người cao tuổi, phụ nữ mang thai, phụ nữ cho con bú, bệnh lý gan thận, tiền sử dị ứng...).

- Chỉ dẫn rõ ràng cho người bệnh hiểu về bệnh tật và cách sử dụng thuốc cho đúng, cách nhận biết sớm các triệu chứng của ADR.

- Theo dõi sát bệnh nhân, phát hiện sớm các biểu hiện của phản ứng bất lợi do thuốc và có những xử trí kịp thời.

- Thông tin trở lại các trường hợp đã gặp ADR ở lâm sàng để các thầy thuốc có những chú ý khi sử dụng thuốc.

BÀI 3: TƯƠNG TÁC THUỐC

1. Tương tác thuốc

- Là kết quả xảy ra trong cơ thể khi dùng 2 hay nhiều loại thuốc phối hợp với nhau trong quá trình điều trị mà hiệu ứng cuối cùng là:

+ Tăng tác dụng (hoặc độc tính) của thuốc :

Lincomycine + Curare ---> tăng tác dụng giãn cơ của curare

. Erythromycin + Theophylline ---> tăng độc tính theophylline +Giảm tác dụng (hoặc độc tính) của thuốc :

. Rifampicine + Digoxin ---> giảm tác dụng digoxin

. Nitrofurantoin + Magnesium ---> giảm hấp thu nitrofurantoin

- Cơ chế của tương tác thuốc rất đa dạng và phức tạp, gồm 3 nhóm cơ chế sau :

+ Tương tác do dược động học của thuốc : là những tương tác liên quan đến hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ thuốc.

. Hấp thu : adrenalin có tác dụng gây co mạch ngoại biên, được phối hợp với thuốc gây tê novocain sẽ tăng tác dụng gây tê tại chỗ vì giảm hấp thu.

. Phân phối : aspirin đẩy dẫn chất cumarin ra khỏi albumin huyết tương làm tăng lượng Cumarin tự do, dẫn đến tăng độc tính cumarin làm tăng tác dụng chống đông máu.

. Chuyển hóa : INH và chloramphenicol ức chế nhiều enzym chuyển hóa thuốc của enzym microsomal, làm chậm chuyển hóa một số thuốc và tăng tác dụng của thuốc pyrimidon, bacbiturat.

+ Tương tác do dược lực học : là những tương tác liên quan đến liều dùng, độc tính, cơ chế tác dụng của thuốc...

. Tương tác thuốc dẫn đến tác dụng đối lập.

. Tương tác thuốc dẫn đến tác dụng hợp đồng.

+ Tương tác do các cơ chế khác.

2. Tương kỵ thuốc

- Là kết quả của phản ứng hóa lý xảy ra khi trộn lẫn 2 hay nhiều loại thuốc với nhau làm cho thuốc mất tác dụng và gây những tác dụng bất lợi ngay cả khi còn ở ngoài cơ thể.

Không thể trộn các kháng sinh sau trong dung dịch với các thuốc : + Ampicillin với glucose, dextran, aminosid, tetracyclin, vit B, C... + Cefotaxim với các dung dịch kiềm, metronidazol, aminosid...

+ Erythromycin với gentamycin, tetramycin, ampicillin...

+ Gentamycin với penicillin G, heparin, lasix, chloramphenicol...

- Có nhiều loại tương kỵ.

+ Tương kỵ vật lý :

Là loại hiện tượng xung khắc do các yếu tố vật lý gây nên. Vd : phenol tinh thể phối hợp với menthol tinh thể sẽ thành lỏng. + Tương kỵ hóa học :

Là hiện tượng xung khắc do các phản ứng hóa học gây ra. .

Phản ứng trung hòa : acid gặp kiềm . Phản ứng nở : glycerin gặp

thuốc tím . Phản ứng kết tủa : alkaloid gặp tanin

. Tạo phức có hại : dùng đồng thời cả hai loại thuốc sát khuẩn có iod và thủy ngân, hai chất này tạo thành phức chất ăn da làm cho nổi ban đỏ, phỏng nước dẫn đến hoại tử.

3. Những chú ý khi tác nghiệp

- Rất thận trọng khi phối hợp thuốc cho trẻ em và người cao tuổi

- Phải hỏi kỹ để biết rõ về tiền sử và thuốc đã dùng của người bệnh

BÀI 4: QUẢN LÝ TỒN TRỮ CÁC DẠNG THUỐC

1. THUỐC BỘT

1.1. Đặc điểm chung

1.2. Biểu hiện kém phẩm chất

Thường chảy, dính hoặc vón cục.

Màu sắc và mùi vị thay đổi.

Có dấu hiệu nấm mốc phát triển.

1.3. Nguyên tắc bảo quản

Việc bảo quản thuốc bột trong kho cần chú trọng mấy điểm sau:

1.3.1. Thuốc mới nhập

Phải kiểm tra nắp, nút xem đã kín chưa, bao bì có đảm bảo được chất lượng thuốc với điều kiện khí hậu của nước ta không? Nếu loại thuốc bột nào đóng gói chưa phù hợp thì phải đóng gói lại.

1.3.2. Đóng gói lẻ

Trường hợp phải đóng gói lẻ để cấp phát, có thể đóng trong túi Polyetilen có bề dày 0,05 – 0,08 mm. Nếu gói bằng túi giấy chỉ gói vừa đủ dùng trong một tuần lễ. Khi xuất lẻ phải chuẩn bị đầy đủ phương tiện cân đong, bao gói để hạn chế thời gian tiếp xúc với không khí ở mức tối thiểu. Đối với các thuốc dễ chảy nước và dễ bị oxi hóa thì phải đóng gói trong điều kiện khô, tránh ánh sáng.

Thuốc bột có nguồn gốc từ động vật như: bột cao gan, Pancreatin, Pepsin... hút ẩm rất mạnh, dễ bị nấm mốc và vi khuẩn gây hư hỏng. Khi bảo quản phải chú ý bảo vệ bao bì luôn nguyên vẹn. Nếu bao bì bị thủng, rách phải xử lý kịp thời bằng cách thích hợp như:

Sấy khô bằng chất hút ẩm mạnh.

Gắn si sập vào nắp nút.

Cấp phát ngay và tránh ra lẻ.

1.3.3. Phân loại và sắp xếp hợp lý cho các thuốc tránh ánh sáng và nhiệt độ

Kho đựng thuốc bột phải có độ ẩm thấp, tốt nhất là $\phi < 70\%$.

Đối với thuốc dễ hỏng bởi ánh sáng thì bao bì phải làm bằng thủy tinh màu hoặc có bọc giấy đen bên ngoài.

So với độ ẩm thì nhiệt độ ít ảnh hưởng đến phẩm chất thuốc bột hơn nhưng nếu nhiệt độ giảm có thể dẫn đến hiện tượng đọng sương làm tăng độ ẩm của thuốc bột. Do đó cần lưu ý khi đóng gói nên đóng trong môi trường khí trơ hoặc chân không.

2. THUỐC CỐM

Là dạng thuốc phân tán tương tự thuốc bột nhưng kích thước hạt lớn và xốp hơn, dạng hạt hoặc hình sợi dài.

Ngoài thành phần chính là dược chất còn có đường saccarose hoặc các loại tá dược khác như tinh bột, lactose...

Mặc dù có sự tiếp xúc với bao bì và môi trường bên ngoài ít hơn so với thuốc bột nhưng do chứa tỉ lệ lớn đường saccarose nên thuốc cốm cũng dễ bị chảy, dính, màu sắc và mùi vị thay đổi.

Ngày nay, để khắc phục nhược điểm này và để bảo quản tốt hơn người ta có thể đóng hạt cốm vào nang cứng. Ngoài ra, còn có thể còn có thể điều chế bằng phương pháp đông khô.

Nguyên tắc bảo quản: áp dụng giống như thuốc bột.

3. THUỐC VIÊN

3.1. Viên nén

3.1.1. Đặc điểm chung

3.1.2. Biểu hiện kém phẩm chất

Viên mềm, vỡ, nứt, mẻ, vi khuẩn nấm mốc phát triển trên bề mặt viên.

3.1.3. Nguyên tắc bảo quản

Khi xuất nhập phải kiểm tra bao bì nắp nút, băng xi...

Tùy theo tính chất và cách sử dụng mà phân loại và sắp xếp cho phù hợp (phải chú ý tới sức chịu đựng của giá kệ, sức chịu nén của tủ, hộp...)

Thường xuyên theo dõi và điều chỉnh 2 yếu tố thường làm cho thuốc dễ bị hư hỏng nhất đó là độ ẩm và nhiệt độ.

Không chất vật cứng, nhiều góc cạnh lên bao bì mềm đựng thuốc viên, không ép chặt khi đóng gói.

Viên có hoạt chất bay hơi không đóng vào túi Polyeten.

Nếu đóng gói lẻ thì nên đóng đủ dùng gọn trong một đợt điều trị hoặc trong vài ngày, không đóng gói quá nhiều.

Chú ý: Khi ra lẻ phải chọn ngày có thời tiết tốt, chuẩn bị đầy đủ và tiến hành thật nhanh, gọn. Cũng nên cấp phát nhanh, tránh kéo dài thời gian lưu kho.

Có thể dùng gói silicagel để hút ẩm hay có thể đóng trong giấy nhôm, thiếc...

Trong quá trình bảo quản nếu trong lọ phát hiện có viên chớm mốc hay hư hỏng thì phải cách ly ngay với các viên còn tốt khác để phòng lây lan. Sau đó tùy tình trạng và chất lượng viên mà có biện pháp xử lý phù hợp.

Có thể sửa chữa viên bị mốc bằng cách dùng một rây mịn hoặc mảnh vải trắng sạch, khô để sát mốc, sau đó rây bụi thuốc có lẫn mốc ra, sấy viên ở nhiệt độ thích hợp, kiểm tra lại hàm lượng và cấp phát ngay nếu chất lượng vẫn còn tốt.

Cần lưu ý là phải sửa chữa viên ở nơi riêng biệt, xa nơi bảo quản viên để tránh bay bụi, lây lan sang các thuốc khác.

Đối với viên nén sủi là dạng thuốc tuyệt đối kỵ ẩm nên trong sản xuất và đóng gói cần lưu ý không nên đóng nhiều viên trong một đơn vị bao bì, không để lâu và tuyệt đối tránh ẩm.

3.2. Viên bao

3.2.1. Đặc điểm chung

3.2.2. Biểu hiện kém phẩm chất

Ẩm và nhiệt độ làm cho viên bao đường bị chảy, dính, màu sắc bị loang lổ. Ngoài ra, viên có thể bị nứt bẻ làm cho hoạt chất bị biến chất hay viên bốc mùi chua do sự lên men. Với viên bao màng mỏng thường xuất hiện những chấm mốc có màu bản trên mặt viên (điểm này khó phát đối với viên bao màu)

3.2.3. Nguyên tắc bảo quản

Giống như viên nén, nhưng lưu ý thêm một số điểm như sau:

Để tránh va chạm và giảm khả năng hút ẩm làm cho viên hư, có thể đệm trong chai, lọ thuốc bằng đệm nylon hay bông hút.

Trước khi gắn xi sáp nên hút ẩm viên trước. Thường sấy viên bao đường bằng vôi sống.

Nếu khối lượng ít nên bảo quản các chai có đựng viên trong trong thùng kín có chất hút ẩm như vôi, silicagel...Khối lượng nhiều thì để trong kho có độ ẩm và nhiệt độ thích hợp. Lưu ý:

+ Khi dùng chất hút ẩm thì không nên dùng quá nhiều vì có thể làm cho viên bị bạc màu, mất độ bóng và nứt nẻ.

+ Dùng vôi sống thì phải để ý sự bay bụi, tỏa nhiệt...có thể ảnh hưởng đến các thuốc khác trong kho.

+ Không để gói đựng silicagel hút ẩm chung với viên bao đường trong chai.

3.3. Viên tròn- viên hoàn

Thường là các viên chứa dược liệu, cao thuốc...và một lượng vừa đủ chất dính như siro đơn hay mật ong.

Độ ẩm trong viên thuốc khá cao nên là điều kiện cho vi khuẩn nấm mốc phát triển, nhất là khi có sự hỗ trợ của nhiệt độ môi trường bảo quản

Viên bị kém phẩm chất hay hư hỏng sẽ xuất hiện nấm mốc, bốc mùi vị chua – hắc – khó chịu hoặc nhiệt độ nóng quá làm viên mất nước bề mặt cứng lại, nứt nẻ.

Khi viên có biểu hiện như trên thì phải cách ly ngay và nên thanh lý. Không nên sửa chữa sử dụng lại vì hiệu quả kinh tế không bao nhiêu mà có khi sẽ có tác dụng xấu.

3.4. Viên nang

Có hai loại viên nang: nang cứng và nang mềm.

Cách làm vỏ nang, đóng nang... (xem trong giáo trình môn bào chế).

Nhiệt độ và độ ẩm cao sẽ làm cho viên nang bị chảy dính, bị mốc, rắn lại, màu sắc biến màu, loang lổ...

Nếu nang bị mốc có thể dùng gạc tẩm ướt bằng cồn 90°, cho nang vào lau cho sạch mốc. Sau đó cho nang vào một khay khác có một lượng cồn 90° vừa đủ để rửa lại rồi

đem sấy nhẹ (35 - 40°C) đến khô. Ta có thể hong khô cũng được. Sau cùng đem đóng gói kín.

Lưu ý: các thao tác và trong khi tiến hành phải tránh bụi bẩn lẫn vào.

Nếu nang bị cứng: Làm ấm viên bằng cùn, cho vào túi PE dày buộc kín lại, để 3 – giờ, sau đó lấy ra hong khô, đóng gói.

Nếu nang bị dính nhau: Làm láng viên bằng dầu parafin hay dầu vaselin được dụng.

3.5 Viên đặt (đạn – trứng)

Bảo quản tốt nhất là ở nhiệt độ mát (8 - 15°C) và trong điều kiện nhiệt độ ổn định.

Thuốc khi bị chảy nhão hoặc hình dạng viên thay đổi thì tốt nhất là nên bỏ không dùng nữa.

THUỐC TIÊM

4.1. Đặc điểm chung

4.2. Biểu hiện kém phẩm chất

Thuốc dạng lỏng có thể bị vẩn đục, biến màu, có huỳnh quang, lóc thủy tinh (do ảnh hưởng qua lại giữa bao bì và dung dịch thuốc có thể dẫn đến thay đổi chất lượng thuốc, do nhiệt độ môi trường bảo quản, do ánh sáng, không khí...)

Bột pha thuốc tiêm có thể bị chảy, dính hay vón cục

4.3. Nguyên tắc bảo quản

Phân loại và sắp xếp bảo quản hợp lý cho từng loại.

Bảo quản đúng chế độ với các thuốc quản lý đặc biệt và có hạn dùng ngắn như: huyết thanh, vaccine...

Đối với các kháng sinh nhập nội như: Penicilin, Streptomycin... nhất thiết phải kiểm tra phẩm chất và tiến hành phân loại. Loại chưa bị nhiễm ẩm thì tiến hành bao sấp, loại chớm ẩm, dùng chất hút ẩm làm cho thuốc khô tươi mới bao sấp.

Thường xuyên kiểm tra để phát hiện thuốc kém phẩm chất kịp thời như: đổi màu, vẩn đục, kết tủa... để có biện pháp xử lý kịp thời

THUỐC DẠNG LỎNG

5.1. Đặc điểm chung

5.2. Biểu hiện kém phẩm chất

Khi bị nhiễm nấm men, thuốc sẽ xuất hiện vẩn mốc trên bề mặt hoặc trong dung dịch thuốc. Nếu nhiều thì có sợi nấm và trong dung dịch có sùi bọt khí và bốc mùi chua

Nếu thuốc đựng trong bao bì kém phẩm chất thì tạp chất và các chất phụ gia cho vào trong quá trình chế biến bao bì sẽ thôi ra tác động vào thuốc làm thuốc vẩn đục, kết tủa hay sẫm màu.

5.3. Nguyên tắc bảo quản

Muốn bảo quản tốt chất lượng của dạng thuốc này cần phải: Tránh nấm mốc

Khi pha chế phải:

Đảm bảo về tỉ trọng, pH...

Đảm bảo đúng kỹ thuật và chế độ vô khuẩn.

Đóng gói đúng cách (siro thuốc, potio thuốc ...) và phải thật kín.

Đối với các thuốc nước ngọt như: siro, potio ... không nên dự trữ lâu trong kho.

Đối với loại hỗn dịch, nhũ dịch phải lắc kỹ trước khi cấp phát.

Tránh đổ vỡ do va chạm

Khi đóng gói phải thêm các vật chèn, lót thích hợp. Khi vận chuyển kiện phải nhẹ nhàng, phải có ký hiệu “tránh đổ vỡ” và “tránh lật ngược”.

PHẦN 2: PHÁP LUẬT VÀ QUẢN LÝ CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Bài 1 :LUẬT DƯỢC

Luật số: 105/2016/QH13 Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2016

1. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG (Chương I)

1.1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng (Điều 1)

Phạm vi điều chỉnh: Luật này quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

Đối tượng áp dụng: Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

1.2. Các khái niệm (Điều 2)

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.

Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang dược sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

Dược chất (còn gọi là hoạt chất) là 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.

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.

Sinh phẩm (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học bao gồm cả dẫn xuất của máu và huyết tương người. Sinh phẩm không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro.

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.

Thuốc generic là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

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.

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 thuộc Danh mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

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 thuộc Danh mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Thuốc tiền chất là thuốc có chứa tiền chất thuộc Danh mục tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất là thuốc có nhiều dược chất trong đó có dược chất là tiền chất với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:

Thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;

Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hương thân, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;

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.

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 thiết yếu là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số Nhân dân thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Thuốc hiếm là thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng. Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính 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.

Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Thuốc giả là thuốc được 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 quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;

Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

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 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.

Sinh khả dụng là đặc tính biểu thị tốc độ và mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.

Tương đương sinh học là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện thử nghiệm.

1.3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Điều 3)

1.4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược (Điều 4).

Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.

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

Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo phân công của Chính phủ.

Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương.

1.5. Hội về dược (Điều 5)

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

1.6. Những hành vi bị nghiêm cấm (Điều 6)

Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký.

3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

4. Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;
- b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;
- c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;
- d) Thuốc thử lâm sàng;
- đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;
- e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;
- g) Thuốc thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán;
- h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; bán lẻ vắc xin;
- i) Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.

6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.

7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật này.

8. Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này.

9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.

10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

- a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;
- b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;
- c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.

Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.

Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. HÀNH NGHỀ DƯỢC (Chương III)

3.1. CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC (Mục 1)

3.1.1. Quy định về chứng chỉ hành nghề dược

3.1.1.1. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 11) Người chịu

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

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

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

3.1.1.2. Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 12)

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

Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;

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

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

3.1.1.3. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 13)

Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;

Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;

Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền; Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

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.

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

3.1.2. Quy định về các loại hình và chứng chỉ hành nghề dược

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

3.1.3. Quy định về thẩm quyền và hồ sơ cấp CCHN Dược

3.1.3.1. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 23)

Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt. Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

3.1.3.2. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 24)

3.1.3.3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 25)

3.1.3.5. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 27)

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

Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 29)

Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước. Chứng chỉ hành nghề dược hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về

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

3.2. QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC (Mục 2)

3.2.1. Quyền của người hành nghề dược (Điều 30)

3.2.2. Nghĩa vụ của người hành nghề dược (Điều 31) Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành KINH DOANH DƯỢC (Chương IV)

4.1. CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC (Mục 1)

4.1.1. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược (Điều 32)

Hoạt động kinh doanh dược bao gồm: a)

Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

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

d) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

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

Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

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

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

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 thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 69 của Luật này;

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

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

Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật này phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh;

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 có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật này và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản. Việc chấp thuận được căn cứ vào cơ cấu bệnh tật và khả năng cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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.

4.1.4. Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 35)

Cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

a) Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;

b) Cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc;

c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu;

d) Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

4.2. GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC (Mục 2)

4.2.1. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 36)

Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh dược hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà làm thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh dược;

Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật này.

Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp sau đây:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị mất, hư hỏng;

Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong trường hợp có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh dược mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược.

4.2.2. Thảm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 37)

Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật này.

Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở kinh doanh dược quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật này.

4.2.3. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 38)

4.2.3. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 40)

1. Chấm dứt hoạt động kinh doanh dược.

Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điều 33 và Điều 34 của Luật này.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Quản lý Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 41)

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực. Chính phủ quy định chi tiết các nội dung sau đây:

a) Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

Địa bàn và phạm vi kinh doanh đối với cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; Lộ trình thực hiện Thực hành tốt đối với loại hình cơ sở kinh doanh dược.

4.3. QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC (Mục 3)

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

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

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

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

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

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

Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

Bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này;

Thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật này;

Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật;

Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;

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

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

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

Báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền; Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;

Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

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

đ) Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

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

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

Bảo đảm điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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

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

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

Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc

biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

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

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;
- b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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

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

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

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

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

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

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;
- b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

4.3.8. Quyền và trách nhiệm của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Điều 50)

Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các quyền sau đây:

Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này; Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

Mua dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để bán lẻ;

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

Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có các trách nhiệm sau đây:

Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;

Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC (Chương VII)

7.1. Đơn thuốc (Điều 74)

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

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

7.2. Sử dụng thuốc (Điều 75)

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

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

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

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

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

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

THÔNG TIN THUỐC, CẢNH GIÁC DƯỢC VÀ QUẢNG CÁO THUỐC (Chương VIII)

8.1. Nội dung và trách nhiệm thông tin thuốc (Điều 76)

Thông tin cho người sử dụng 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;

8.2. Cảnh giác dược (Điều 77)

1. Nội dung hoạt động cảnh giác dược bao gồm:

Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thông tin liên quan đến thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả điều trị;

Thu thập, xử lý thông tin quy định tại điểm a khoản này; đánh giá lợi ích, nguy cơ, kết luận, quản lý rủi ro liên quan đến thuốc;

Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề an toàn của thuốc.

Người sử dụng thuốc khi có những dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng cần thông báo đến người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc và đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.

Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau đây:

Chủ động theo dõi, phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề;

Đánh giá, xử lý và dự phòng khi phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót hoặc khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc quy định tại khoản 2 Điều này;

Báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về các thông tin thu thập được khi thực hiện trách nhiệm quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

Tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc;

Thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin về dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường; Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, pha chế, chế biến.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản trong trường hợp thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng. Điều 78. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược

Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức hoạt động thông tin thuốc và cảnh giác dược tại cơ sở.

Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược. Chính phủ quy định chi tiết thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung thông tin thuốc.

8.3. Quảng cáo thuốc (Điều 79)

QUẢN LÝ GIÁ THUỐC (Chương XIII)

Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc (Điều 106)

Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.

Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.

Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

13.2. Các biện pháp quản lý giá thuốc (Điều 107)

Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

13.3. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc (Điều 108.) Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc tại địa phương

13.4. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Y tế (Điều 109)

13.5. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Tài chính (Điều 110)

13.6. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Bộ Công Thương (Điều 111)

13.7. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (Điều 112)

Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định

13.8. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quản lý giá thuốc (Điều 113)

13.9. Trách nhiệm của các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc (Điều 114)

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH (Chương XIV)

14.1 Điều khoản chuyển tiếp (Điều 115)

14.2. Hiệu lực thi hành (Điều 116)

Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

Các quy định về áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc tại cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu; dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc và các cơ sở khác có hoạt động kê đơn sử dụng thuốc có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Chính phủ quy định lộ trình thực hiện khoản 2 Điều này, bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, các bệnh viện từ hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 80 của Luật này; tất cả vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

Luật dược số 34/2005/QH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành. Chính phủ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06 tháng 4 năm 2016.

Bài 2 :LUẬT DƯỢC

Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13

7 điểm mới tại Luật Dược sửa đổi, bổ sung 2024

1. Ưu tiên thủ tục hành chính khi cấp giấy đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu trong ngành dược Chính sách của Nhà nước tại Luật Dược được tiếp tục hoàn thiện nhằm mục tiêu phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam thành ngành công nghiệp mũi nhọn.

Khoản 4 Điều 1 Luật Dược sửa đổi 2024 đã sửa đổi, bổ sung khoản 3 của Điều 7 Luật Dược 2016 quy định chính sách của Nhà nước về dược như sau:

Theo đó sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 7 như sau:

5. Ưu tiên về thủ tục hành chính như sau:

a) Về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh;

Hiện hành: 5. Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.

điểm mới Luật Dược sửa đổi 2024

Ngành dược được cấp giấy đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu (Ảnh minh họa)

2. Ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược

Về chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược, Luật quy định thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đối với các dự án đầu tư trong lĩnh vực dược theo quy định của pháp luật về đầu tư.

Theo đó tại khoản 5 Điều 1 Luật sửa đổi đã sửa đổi, bổ sung Điều 8 Luật hiện hành như sau:

Dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp dược có tổng vốn đầu tư từ 3.000 tỷ đồng trở lên, thực hiện giải ngân tối thiểu 1.000 tỷ đồng trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư thì được áp dụng ưu đãi và hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 20 của Luật Đầu tư, bao gồm:

- Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm;

- Nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;

- Nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu có giá trị kinh tế cao.

Hiện hành chỉ quy định ưu tiên về nghiên cứu sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; phát triển

nguồn dược liệu, vùng nuôi trồng dược liệu; bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu... chưa quy định về chính sách ưu đãi, dự án đầu tư thành lập mới...

3. Tạo hành lang pháp lý cho các hình thức, phương thức kinh doanh mới

Luật sửa đổi đã quy định về phương thức kinh doanh chuỗi nhà thuốc và phương thức kinh doanh thuốc thương mại điện tử. Đây là quy định mới mà Luật hiện hành chưa có.

- Chuỗi nhà thuốc là hệ thống các nhà thuốc của một cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất dưới cùng một tên thương mại.

Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc hoạt động phải đáp ứng điều kiện quy định, có từ 02 nhà thuốc trực thuộc trở lên đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và có hệ thống quản lý chất lượng thống nhất để áp dụng đối với các nhà thuốc trong chuỗi.

Đồng thời Luật sửa đổi cũng đã bổ sung Điều 47a vào sau Luật hiện hành quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

Đáng chú ý, là quyền luân chuyển thuốc và quyền luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc.

Khoản 3 Điều 1 Luật sửa đổi, bổ sung đã bổ sung phương thức kinh doanh thuốc thương mại điện tử. Theo đó:

- Bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc sau đây:

Thuốc kê đơn, trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

Thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.

- Bán buôn theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Đồng thời Luật sửa đổi cũng đã bổ sung quyền, trách nhiệm của các cơ sở kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử.

quy-dinh-hanh-lang-phap-ly-cho-phuong-thuc-kinh-doanh-moi

Luật sửa đổi quy định về phương thức kinh doanh chuỗi nhà thuốc (Ảnh minh họa)

4. Cụ thể hóa quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài

Khoản 27 Điều 1 Luật sửa đổi đã bổ sung Điều 53a vào sau Điều 53 Luật hiện hành về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh có vốn đầu tư nước ngoài.

Theo đó, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền như:

- Bán buôn, giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất hoặc đặt gia công hoặc chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác; cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước;

- Giao nhận, vận chuyển thuốc trong chương trình tài trợ, viện trợ, viện trợ nhân đạo, phòng, chống dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ.

Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có vốn đầu tư nước ngoài có các quyền như:

- Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Mua lại thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở chuyển giao công nghệ tại Việt Nam; bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi nêu trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để cung cấp cho cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;...

5. Mở rộng quyền của cơ sở sản xuất, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Theo đó, khoản 19 Điều 1 Luật sửa đổi đã sửa đổi, bổ sung về quyền và trách nhiệm của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại điểm e như sau:

Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất cho

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng và cơ sở y tế khác;

Cơ sở cai nghiện ma túy; cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước; tổ chức khoa học và công nghệ, cơ sở đào tạo có hoạt động nghiên cứu, giảng dạy liên quan đến dược;

Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để sản xuất thử và đánh giá quy trình sản xuất thuốc...

Hiện hành chỉ quy định bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;...

6. Đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính trong đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Khoản 30 Điều 1 Luật sửa đổi quy định về thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục, thời hạn cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Theo đó Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Bộ Y tế công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế thông tin sau đây:

- Thông tin về cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Trường hợp quy định tại điểm c khoản 8 Điều này;

- Thuốc không kê đơn sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Hiện hành: Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên cơ sở thẩm định hồ sơ, tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

7. Quy định các biện pháp quản lý về giá để phù hợp với Luật Giá

Khoản 43 Điều 1 Luật sửa đổi đã sửa đổi, bổ sung Điều 107 Luật hiện hành về các biện pháp quản lý giá thuốc. Bổ sung các biện pháp:

(1) Công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn, trừ trường hợp được miễn công bố do Chính phủ quy định đối với thuốc sản xuất trong nước hoặc thuốc nhập khẩu không vì mục đích thương mại.

(2) Kiến nghị về mức giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại trong quá trình thuốc lưu hành trên thị trường khi Bộ Y tế phát hiện một trong các trường hợp sau đây:

Giá bán buôn thuốc dự kiến cao hơn mức giá cao nhất của mặt hàng thuốc tương tự đã công bố, công bố lại mà chưa có kiến nghị của Bộ Y tế,
Mức chênh lệch của giá bán buôn thuốc dự kiến so với giá trúng thầu của chính mặt hàng thuốc đó cao hơn mức chênh lệch tối đa do Chính phủ quy định
Thuốc có giá bán buôn dự kiến công bố, công bố lại chưa có mặt hàng thuốc tương tự lưu hành tại Việt Nam và có mức giá công bố, công bố lại cao hơn giá bán tại nước xuất xứ hoặc nước khác
(3) Hiệp thương giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá.

**NGHỊ ĐỊNH 163/2025 NĐ-CP QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ BIỆN PHÁP ĐỂ
TỔ CHỨC, HƯỚNG DẪN THI HÀNH LUẬT DƯỢC
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định chi tiết điểm d khoản 26 Điều 2, điểm b khoản 2 Điều 13, khoản 4 Điều 29, khoản 3 Điều 34, khoản 5 Điều 38, khoản 2 Điều 41, khoản 6 Điều 54, khoản 4 và 5 Điều 60, khoản 3 Điều 69 của Luật Dược số 105/2016/QH13; khoản 4, khoản 5, khoản 9, điểm a và c khoản 18, điểm d và đ khoản 32, khoản 33, khoản 39, khoản 43 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 (sau đây gọi chung là Luật Dược).

2. Biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược:

- a) Quản lý hoạt động nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam;
- b) Quy định về hạn dùng còn lại của thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu tại thời điểm thông quan;
- c) Quy định về cửa khẩu nhập khẩu; yêu cầu đối với cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu; ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép, ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về báo cáo xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; ngừng tiếp nhận hồ sơ mới và ngừng giải quyết hồ sơ đã nộp của cơ sở đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc;
- d) Quy định đối với giấy tờ chuyên ngành phải nộp khi thông quan xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có hoạt động liên quan đến dược tại Việt Nam.

Chương II

CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Mục 1. HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG VÀ THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 2. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 24 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

- a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định này đối với các văn bằng chuyên môn do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp;
- c) Giấy xác nhận thời gian thực hành thực hiện theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp thực hành tại nhiều cơ sở, thời gian thực hành được tính là tổng thời gian thực hành tại các cơ sở nhưng phải có giấy xác nhận thời gian thực hành của từng cơ sở đó.

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;

d) Không yêu cầu nộp Phiếu lý lịch tư pháp kể từ ngày dữ liệu về lý lịch tư pháp được chia sẻ theo quy định tại khoản 5 Điều 127 của Nghị định này.

2. Giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Các tài liệu quy định tại các khoản 2, 3, 4, 5 và 7 Điều 24 của Luật Dược phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 3. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 25 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược bị mất.

2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 4. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Điều 26 của Luật Dược và được quy định cụ thể như sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 12 của Nghị định này.

2. Các giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải là bản được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được chứng thực chữ ký người dịch theo quy định.

3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ. Tài liệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều này và khoản 2, 3 Điều 26 của Luật Dược phải là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm xuất trình bản chính để đối chiếu.

Điều 5. Quy định chi tiết về thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

- a) Bộ Y tế chỉ định cơ sở đáp ứng yêu cầu tại Điều 17 của Nghị định này và phù hợp với nơi cư trú của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược để tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- b) Cơ sở tại điểm a khoản này có trách nhiệm tổ chức thi xét cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn 07 ngày làm việc và gửi kết quả thi về Bộ Y tế trong thời gian 03 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc tổ chức thi;
- c) Trường hợp kết quả thi đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề dược;
- d) Trường hợp kết quả thi không đạt yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết quả thi do cơ sở tổ chức thi gửi, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- đ) Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, Bộ Y tế thực hiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người đề nghị trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ mà không phải tổ chức thi.
4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Bộ Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này gửi cho người đề nghị trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
- a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về việc không cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Bộ Y tế và cơ sở tổ chức thi được chỉ định thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.
6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Bộ Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.
7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế các thông tin sau:
- a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- b) Số Chứng chỉ hành nghề dược của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề dược.
8. Chứng chỉ hành nghề dược cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
9. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược không phải nộp phí.

Điều 6. Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ

1. Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến về Sở Y tế.
2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
3. Trường hợp không yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm:
 - a) Cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
 - b) Cấp và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật Dược;
 - c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung và trả cho người đề nghị 01 bản Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này gửi cho người đề nghị trong thời hạn sau:
 - a) 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được;
 - b) 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được.
5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho người đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.
 - a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế có văn bản thông báo cho người đề nghị theo Mẫu số 16 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về việc không cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được;
 - b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.
6. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, người đề nghị không nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.
7. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, Sở Y tế công bố, cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau:
 - a) Họ, tên, ngày tháng năm sinh của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
 - b) Số Chứng chỉ hành nghề được của người được cấp Chứng chỉ hành nghề được;
 - c) Phạm vi hoạt động chuyên môn được cấp trên Chứng chỉ hành nghề được.

8. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề dược được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trước đó; trừ trường hợp đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, trường hợp đã nộp bản chính Chứng chỉ hành nghề dược trong hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược và trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp trước đó theo hình thức trực tuyến.

9. Chứng chỉ hành nghề dược trả cho người hành nghề dược trong trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung theo hình thức xét hồ sơ thực hiện theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

10. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

11. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược được cấp theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật Dược, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược không phải nộp phí.

Điều 7. Thủ tục thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật Dược: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra trong đó có kiến nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật Dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do.

2. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều 28 của Luật Dược: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ thời điểm phát hiện Chứng chỉ hành nghề dược bị ghi sai hoặc nhận được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kiến nghị về việc Chứng chỉ hành nghề dược ghi sai của người có Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, phải có văn bản trả lời cho tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử hoặc Trang thông tin điện tử của đơn vị.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Bộ Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Mục 2. ĐÀO TẠO CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Điều 8. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gồm: Cơ sở giáo dục đại học, cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội về dược.

2. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải xây dựng chương trình đào tạo bao gồm các nội dung chính sau đây:

- a) Nội dung đào tạo bao gồm kiến thức chuyên ngành, pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;
- b) Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược: tối thiểu 08 giờ đồng hồ.

Điều 9. Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Báo cáo về Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở chính và thực hiện công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ sở tình trạng bắt đầu và kết thúc hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở; danh sách người được cấp giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại cơ sở kèm theo thông tin về số, ngày cấp Chứng chỉ hành nghề dược của người được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn; nội dung chương trình đào tạo, cập nhật ghi trong giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn, ngày cấp giấy xác nhận.

Điều 10. Trách nhiệm của cơ quan quản lý về dược

1. Bộ Y tế có trách nhiệm kiểm tra, giám sát các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 8 của Nghị định này.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn;

b) Cập nhật trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn;

c) Kiểm tra, giám sát và phối hợp với các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn quy định tại Điều 8 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

THÔNG TƯ 07/2017/BYT BAN HÀNH DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định nguyên tắc xây dựng, tiêu chí lựa chọn thuốc không kê đơn; Danh mục thuốc không kê đơn; mục đích ban hành và trách nhiệm thực hiện.

Điều 2. Nguyên tắc xây dựng và tiêu chí lựa chọn thuốc vào Danh mục thuốc không kê đơn

1. Nguyên tắc xây dựng Danh mục thuốc không kê đơn: a) Bảo đảm an toàn cho người sử dụng; b) Bảo đảm việc tiếp cận thuốc kịp thời cho người dân; c) Phù hợp với thực tế sử dụng, cung ứng thuốc của Việt Nam; d) Hòa hợp với các nguyên tắc, quy định phân loại thuốc không kê đơn của các nước trong

khu vực và trên thế giới.

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

Điều 3. Danh mục thuốc không kê đơn

Thuốc không kê đơn quy định tại Danh mục ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Mục đích ban hành Danh mục thuốc không

kê đơn Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017.

2. Thông tư số 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 6. Điều khoản

chuyển tiếp Điều 7.

Trách nhiệm thi hành

DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

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

TT	Thành phần hoạt chất	Đường dùng, dạng bào chế, giới hạn hàm lượng, nồng độ	Các quy định cụ thể khác
1	Acetylcystein	Uống: các dạng	
2	Acetylleucin	Uống: các dạng	
3	Acid acetylsalicylic (Aspirin) dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc Acid citric và/hoặc Natri bicarbonat và/hoặc Natri salicylat	Uống: các dạng	Với chỉ định giảm đau, hạ sốt, chống viêm
4	Acid alginic (Natri Alginat) đơn thành phần hay phối hợp với các hợp chất của nhôm, magnesi	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
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 30mg/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 mcg, đóng gói \leq 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	
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 ≤ 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 ≤ 10mg/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 ≤ 8mg/đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 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 ≤ 400mcg, 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 Calcitriol) và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavin	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung calci cho cơ thể
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	Clorophyl	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 4mg/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% 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 12mg/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 Glycyrrheticin; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng \leq 5mg/đơn vị chia liều Hoặc uống với liều tối đa 5mg/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, Pseudoephedrin Hydrochlorid, các hoạt chất khác có trong danh mục thuốc không kê đơn)	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.
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 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 Benzylamin, 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	
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 2mg	
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 10mg/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 500mg/đơn vị - Chưa chia liều \leq 2%	
151	Mebeverin	Uống: dạng chia liều \leq 200mg/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 Salicylat....	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 ≤ 30ml	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 ≤ 2%	
161	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol ≤ 2%; Hydrocortison ≤ 0,05%	
162	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ ≤ 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 ≤ 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 ≤ 0,1%,	
168	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng ≤ 275mg/đơn vị	
169	Natri benzoat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
170	Natri bicacbonat 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, magnesi, 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, magnesi, calci và các hợp chất của nhôm, magnesi, 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	
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	Pentoxyverin	Uống: các dạng	
196	Phenylephrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ ≤ 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 ≤ 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 ≤ 1%). Thuốc tra mắt	
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 ≤ 12,5mg/ đơn vị; - Chưa chia liều ≤ 0,1% Dùng ngoài: nồng độ ≤ 2%	
208	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base):	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với

		- Dạng chia liều ≤ 120mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 0,5%	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 ≤ 120mg/ đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 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 ≤ 75mg	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 ≤ 50mcg/ 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	
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 ≤ 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 ≤ 12mg/đơn vị; - Dạng chưa chia liều ≤ 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 ≤ 1,00% - Hydrocortison ≤ 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	Dùng ngoài	

	Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành		
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 IU/đơn vị Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
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 ≤ 1%	

II. QUY ĐỊNH THUỐC DƯỢC LIỆU, THUỐC CỔ TRUYỀN (TRỪ VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN) KHÔNG KÊ ĐƠN

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.

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

- a) Hỗ trợ điều trị hoặc điều trị bệnh ung thư, khối u;
- b) Điều trị bệnh tim mạch, huyết áp;
- c) Điều trị bệnh về gan, mật hoặc tụy (trừ chỉ định: bổ gan);
- d) Điều trị Parkinson;
- đ) Điều trị virus;
- e) Điều trị nấm (trừ thuốc dùng ngoài);
- g) Điều trị lao;
- h) Điều trị sốt rét;
- i) Điều trị bệnh gút;
- k) Điều trị hen;
- l) Điều trị bệnh về nội tiết;
- m) Điều trị bệnh hoặc rối loạn về máu;
- n) 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.

III. QUY ĐỊNH VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN KHÔNG KÊ ĐƠN

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 do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành./.

NGHỊ ĐỊNH 117/2020/NĐ-CP
QUY ĐỊNH XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

Mục 3. HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC VÀ MỸ PHẨM

Điều 52. Vi phạm các quy định về hành nghề dược

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật;
- b) Không chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;
- c) Chưa hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm, kể từ ngày được cấp chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất;
- d) Thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi chưa có sự đồng ý của người mua.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Giả mạo một trong các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược;
- b) Hành nghề dược mà không có chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật;
- c) Chịu trách nhiệm chuyên môn từ hai cơ sở kinh doanh dược trở lên hoặc tại hai địa điểm kinh doanh dược trở lên;
- d) Hành nghề dược không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật;
- đ) Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;
- e) Cơ sở tổ chức thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;
- g) Cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

- a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 2 Điều này;
- b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm g khoản 2 và khoản 3 Điều này (nếu có);
- b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với hành vi quy định tại các điểm b, c khoản 1, các điểm a, g khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 53. Vi phạm quy định về cơ sở kinh doanh dược và điều kiện kinh doanh dược

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không đáp ứng điều kiện theo quy định của pháp luật;

- b) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.
2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không đáp ứng một trong các quy định đối với cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo quy định của pháp luật;
3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc.
4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trừ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây, trừ trường hợp quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 59 Nghị định này:
- Không đạt tiêu chuẩn chất lượng;
 - Đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
 - Đã hết hạn dùng;
 - Không rõ nguồn gốc, xuất xứ.
5. Hình thức xử phạt bổ sung:
- Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều này;
 - Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.
6. Biện pháp khắc phục hậu quả:
Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a và b khoản 4 Điều này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép tái xuất hoặc khắc phục theo quy định của pháp luật.
- Điều 54. Vi phạm quy định về giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho cá nhân, tổ chức khác sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để kinh doanh dược.
2. Hình thức xử phạt bổ sung:
Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 24 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.
3. Biện pháp khắc phục hậu quả:
- Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này (nếu có);
 - Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.
- Điều 55. Vi phạm quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược
1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- Không báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, không thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;
 - Không thông báo, không cập nhật danh sách người có chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;
 - Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật;

d) Không niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam hoặc niêm yết không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp phải có chứng chỉ hành nghề dược hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở;

b) Không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở bán lẻ thuốc, dược liệu theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, 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, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

Điều 59. Vi phạm quy định về bán lẻ thuốc, dược liệu

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3 000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan có thẩm quyền;

b) Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật;

c) Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật;

d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;

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

e) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật;

g) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ thuốc tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc mà cơ sở bán lẻ thuốc không báo cáo về sự thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

b) Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

c) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Không thu hồi thuốc, dược liệu theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;
- b) Không có phòng riêng để pha chế hoặc không có nơi rửa dụng cụ pha chế đối với cơ sở bán lẻ thuốc có tổ chức pha chế theo đơn;
- c) Không có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản hoặc bảo quản không đúng điều kiện ghi trên nhãn hoặc không tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- d) Lưu trữ, bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thuốc sử dụng cho chương trình mục tiêu quốc gia; thuốc viện trợ và thuốc khác không được bán theo quy định của pháp luật;
- đ) Bán vắc xin hoặc bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc;
- e) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;
- g) Không có thiết bị, không triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, không thực hiện kết nối mạng, không bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;
- h) Không chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng; không chuyển thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;
- i) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc ở mức độ 3.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Mua, bán thuốc thử lâm sàng;
- b) Mua, bán thuốc được sản xuất, bào chế, pha chế theo đơn để sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ra ngoài cơ sở, trừ trường hợp được phép mua, bán theo quy định của pháp luật;
- c) Mua, bán thuốc hóa dược pha chế theo đơn của nhà thuốc khác;
- d) Mua, bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ khi chưa được phép theo quy định của pháp luật;
- đ) Không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ đối với thuốc, dược liệu thuộc một trong các trường hợp: không đạt tiêu chuẩn chất lượng; đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; không rõ nguồn gốc, xuất xứ;
- e) Mua bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, dược liệu sau đây:

- a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- b) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp;
- c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

6. Phạt tiền đối với hành vi mua, bán thuốc, dược liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; không có giấy phép nhập khẩu hoặc không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành, theo một trong các mức sau đây:

- a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 1.000.000 đồng;
- b) Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

- c) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;
- d) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;
- đ) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;
- e) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;
- g) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;
- h) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;
- i) Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;
- k) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;
- l) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, 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, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm quy định tại các điểm c, e khoản 1, điểm a khoản 2, điểm d khoản 3, khoản 5 và khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

- a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 02 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm g và h khoản 3 Điều này trong trường hợp tái phạm;
- b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c và d khoản 4 Điều này;
- c) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 5 và khoản 6 Điều này;
- d) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;
- đ) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ, i khoản 3 và điểm c khoản 5 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều này;
- b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 4 Điều này;
- c) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 và khoản 6 Điều này.

Số: 02/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

THÔNG TƯ
Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Chương II
BAN HÀNH, ÁP DỤNG
THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Nhà thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với nhà thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1a kèm theo Thông tư này.
2. Quầy thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với quầy thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1b kèm theo Thông tư này.
3. Tủ thuốc trạm y tế xã triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với tủ thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1c kèm theo Thông tư này.

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Đoạn dẫn tại Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GPP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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 (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

3. Điểm đ khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GPP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở bán lẻ thuốc cần khắc phục sửa chữa (nếu có); đối chiếu điều khoản quy định kèm theo Danh mục kiểm tra đã chấm điểm tương ứng với loại hình của cơ sở bán lẻ thuốc, các nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa

Đoàn đánh giá và cơ sở bán lẻ thuốc.

Biên bản đánh giá GPP được Lãnh đạo cơ sở bán lẻ thuốc cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bán lẻ thuốc, 01 bản lưu tại Sở Y tế”.

4. Khoản 1 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này”.

5. Điểm a và điểm c khoản 2 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.”

6. Khoản 4 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.”

7. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

8. Bổ sung khoản 7a vào Điều 9 như sau:

“7a. Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc đến Sở Y tế.”

9. Bổ sung điểm c vào khoản 2 Điều 12 như sau:

“c) Cơ sở bán lẻ thuốc giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế.”

10. Bỏ cụm từ “số hiệu đơn thuốc” tại điểm b khoản 4 Mục II Phụ lục I-1a.

11. Thay thế cụm từ “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” bằng cụm từ “Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần” tại điểm b khoản 4 Mục II Phụ lục I-1b.

12. Điểm d khoản 3 Mục III Phụ lục I-1a được sửa đổi như sau:

“d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng thần và tiền chất) và các thuốc độc hại

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 quy định của pháp luật.”

13. Điểm d khoản 3 Mục III Phụ lục I-1b được sửa đổi như sau:

“d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (thuốc phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng thần) và các thuốc độc hại 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 tách biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo quy định của pháp luật.”

14. Đoạn thứ 11 điểm b khoản 4 Mục III Phụ lục I -1a được sửa đổi như sau:

“+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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”.

15. Đoạn thứ 10 điểm b khoản 4 Mục III Phụ lục I-1b được sửa đổi như sau:

“+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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”.

16. Đoạn thứ 3 điểm đ khoản 5 Mục III Phụ lục I-1c được sửa đổi như sau:

“- Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 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”.

17. Phần Ghi chú Phụ lục II-2a được sửa đổi như sau:

“Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu (*)”.

18. Bổ sung phần Ghi chú đối với Phụ lục II-2b, Phụ lục II-2c như sau:

“Ghi chú: Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu (*)”.

19. Bổ sung ký hiệu “(*)” đối với nội dung “Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp” tại Điểm 3.1.1 Phụ lục II-2b.

20. Bổ sung cụm từ “điểm không chấp nhận” tại cột “Điểm trừ” của điểm 6.2 Phụ lục II-2a, Phụ lục II-2b và điểm 5.3 Phụ lục II-2c.

21. Thay thế cụm từ “...thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất” bằng cụm từ “...thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần” tại điểm 5.3.1, điểm 5.3.2 và điểm 7.9 Phụ lục II-2b.

22. Điểm 6.5 Phụ lục II-2c được sửa đổi như sau:

“Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng thần”.

23. Thay thế cụm từ “Quan sát thực tế” bằng cụm từ “Kiểm tra hồ sơ nhân viên” tại điểm 1.2.3 Phụ lục II-2a.

24. Điểm 1.2.4 Phụ lục II-2a, điểm 1.2.4 Phụ lục II-2b, điểm 1.2.4 Phụ lục II-2c được sửa đổi như sau:

“Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh, bao gồm cả người phụ trách chuyên môn”.

25. Thay thế cụm từ “Tất cả nhân viên luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các được huấn luyện tắc GPP” bằng cụm từ “Tất cả nhân viên được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các tiêu chuẩn GPP” tại điểm 1.2.6 Phụ lục II-2a, Điểm 1.2.5 Phụ lục II-2b.

III. 26. Bổ sung biểu mẫu số 04 quy định về báo cáo thay đổi đính kèm Thông tư này tại Phụ lục

Hà Nội, ngày 09 tháng 02 năm 2018

THÔNG TƯ
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

PHỤ LỤC I
THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Giới thiệu chung
2. Phạm vi hướng dẫn
3. Giải thích thuật ngữ
4. Các nguyên tắc chung
5. Quy định về phân phối thuốc
6. Tổ chức và quản lý
7. Nhân sự
8. Hệ thống chất lượng
9. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản
10. Phương tiện vận chuyển và thiết bị
11. Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì
12. Gửi hàng và tiếp nhận
13. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển
14. Hồ sơ, tài liệu
15. Đóng gói lại và dán nhãn lại
16. Khiếu nại
17. Thu hồi

18. Sản phẩm bị trả lại
19. Thuốc giả
20. Các hoạt động theo hợp đồng
21. Tự kiểm tra

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đoạn dẫn tại Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GDP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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 (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

3. Điểm đ Khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở phân phối cần khắc phục sửa chữa (nếu có); nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở phân phối.

Biên bản đánh giá GDP được Lãnh đạo cơ sở phân phối cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở phân phối, 01 bản lưu tại Sở Y tế”.

4. Khoản 1 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này”.

5. Điểm a và điểm c khoản 2 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.”

6. Khoản 4 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“4. Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.”

7. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

8. Bổ sung khoản 7a vào Điều 9 như sau:

“7a. Cơ sở phân phối nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Sở Y tế.”

9. Bổ sung điểm d vào khoản 2 Điều 12 như sau:

“c) Cơ sở phân phối giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế.”

10. Điểm c khoản 2 Điều 13 được sửa đổi như sau:

“c) Đã được đào tạo, huấn luyện về GDP, thanh tra, đánh giá GDP và nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP”

11. Mục 14.11 tại Phụ lục 1 sửa đổi như sau:

“14.11. Đến ngày 01/01/2021, cơ sở phân phối thuốc phải có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính, 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.

12. Bổ sung mục 7.11 phụ lục 2 như sau:

“7.11. Đến ngày 01/01/2021, cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc phải có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối bằng phần mềm vi tính, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán nguyên liệu làm thuốc, chất lượng nguyên liệu làm 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.”

THÔNG TƯ SỐ 36/2018/TT-BYT QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. 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.
2. 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.
3. Tồn tại là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc với quy định của pháp luật về dược.
4. Cơ sở bảo quản là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm 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; 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; 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).
5. 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.
6. WHO là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch sang tiếng Việt là Tổ chức Y tế thế giới.

Chương II

BAN HÀNH THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này trên cơ sở tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới và các tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 5 Điều này.
2. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.
3. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với 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, trừ cơ sở quy định tại Khoản 4 Điều này, quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của WHO, Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc (trừ cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền) triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. 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 triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. 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 triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung quy định tại điểm 3.2 của Phụ lục này).

6. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam triển khai áp dụng và đáp ứng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung vận chuyển để phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại khoản 8 Phụ lục I) và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này

7. Cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GSP cập nhật quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

b) 06 tháng đối với cập nhật không thuộc điểm a Khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GSP đối với cơ sở bảo quản là Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GSP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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 (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bảo quản được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Trường hợp cơ sở bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bảo quản nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, được liệu đến Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi chỉ kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị;

b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu);

c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh đồng thời một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm a khoản này và một trong các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b khoản này tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Cơ quan tiếp nhận thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở bảo quản quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản.

Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nguyên tắc sử dụng tài liệu GSP trong đánh giá việc đáp ứng GSP:

Nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP được quy định tại các khoản 1 và 2 Điều 4 Thông tư này tương ứng với hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Quy trình đánh giá:

- a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá tại cơ sở bảo quản;
- b) Bước 2. Cơ sở bảo quản trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GSP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;
- c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GSP tại cơ sở bảo quản theo từng nội dung cụ thể;
- d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở bảo quản 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 bảo quản trong trường hợp cơ sở bảo quản không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP của cơ sở bảo quản;
- đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Ngay sau khi hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bảo quản, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này. Biên bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở bảo quản, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bảo quản (nếu có). Lãnh đạo cơ sở bảo quản cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản đánh giá được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bảo quản, 02 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6. Hoàn thiện Báo cáo đánh giá:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GSP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở bảo quản cần khắc phục, sửa chữa, tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP, đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Mức độ tuân thủ GSP:

Mức độ tuân thủ GSP của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

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 theo

Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở bảo quản đã có đề nghị trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

a) 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 theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

b) 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;

c) 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 theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII kèm theo Thông tư này 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.

d) 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.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản tuân thủ GSP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c Khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

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.

4. 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.

5. Trong thời gian 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cơ quan tiếp nhận công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận các thông tin sau đây:

a) Tên và địa chỉ cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;

- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và số Giấy chứng nhận GSP (nếu có);
- d) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng GSP;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bảo quản.

THÔNG TƯ 11/2025/TT-BYT SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA THÔNG TƯ SỐ 02/2018/TT-BYT, THÔNG TƯ SỐ 03/2018/TT-BYT, THÔNG TƯ SỐ 36/2018/TT-BYT

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều và một số phụ lục của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 6 như sau:

“1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn được tỉnh giao phụ trách về dược, sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh).

2. Sửa đổi, bãi bỏ một số khoản của Điều 9 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Tháng 11 hàng năm, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc đến hạn phải đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP trong năm kế tiếp theo quy định tại khoản 1 Điều này”;

b) Sửa đổi khoản 3 như sau:

“3. Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”;

c) Bãi bỏ khoản 4;

d) Sửa đổi điểm a khoản 7 như sau:

“a) Văn bản đề nghị cấp GPP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu)”.

3. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP; cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh cập nhật tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan”;

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

“c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp

ứng GPP theo Mẫu số 03/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP; cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh cập nhật tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của cơ quan;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu”.

4. Bổ sung Điều 15a sau Điều 15 như sau:

“Điều 15a. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới”.

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 16 như sau:

“Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GPP, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này”.

6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 17 như sau:

a) Sửa đổi điểm c khoản 2 Điều 17 như sau:

“c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này; công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở”;

b) Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 17 như sau:

“d) Có văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu chính hoặc gửi tới địa chỉ hộp thư điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 05/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này trước khi chấm dứt hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 06/GPP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này”.

7. Sửa đổi điểm c khoản 4 mục II Phụ lục I-1a như sau:

“c) Cơ sở phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”.

8. Bổ sung điểm d và điểm đ sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1a và điểm d sau điểm c tại khoản 2 mục III Phụ lục I-1b như sau:

“d) Bán thuốc theo phương thức thương mại điện tử:

- Cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến thông qua thiết bị, công nghệ thông tin về các nội dung theo quy định tại các điểm a, b khoản này, cách bảo quản thuốc và chỉ được bán thuốc sau khi đã tư vấn, hướng dẫn cho người mua thuốc. Hoạt động tư vấn, hướng dẫn trực tuyến của cơ sở bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử phải được thể hiện bằng hội thoại âm thanh, video hoặc tin nhắn hoặc thông điệp dữ liệu khác; cơ sở lưu và ghi nhận trong phần mềm bán hàng tối thiểu các nội dung về thông tin liên lạc của người mua, tóm tắt nội dung tư vấn, hướng dẫn đã thực hiện và lưu làm bằng chứng. Cơ sở phải lưu bằng chứng về việc tư vấn, hướng dẫn trực tuyến ít nhất 24 tháng kể từ khi thực hiện;

- Bao gói để vận chuyển thuốc phải có các thông tin: Tên và địa chỉ người mua thuốc, tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc, điều kiện bảo quản thuốc, giới hạn thời gian giao thuốc muộn nhất. Người vận chuyển thuốc phải được thông báo về các điều kiện liên quan đến việc bảo quản, vận chuyển thuốc và tuân thủ các yêu cầu này trong suốt quá trình vận chuyển;

- Thuốc phải được bao gói, bảo quản, vận chuyển phù hợp để bảo đảm tính nguyên trạng của thuốc, không làm mất các thông tin về sản phẩm; không bị tạp nhiễm bởi sản phẩm khác và duy trì các điều kiện bảo quản của thuốc trong suốt quá trình vận chuyển;

đ) Khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, cơ sở phải cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn”.

9. Sửa đổi điểm c khoản 4 mục II Phụ lục I-1b như sau:

“c) Cơ sở phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”.

10. Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2a như sau:

“* Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với nhà thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đang hoạt động)”.

11. Sửa đổi phần “nội dung” của mục 5.1.1 Phụ lục II-2b như sau:

“* Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đang hoạt động)”.

12. Sửa đổi nội dung đoạn 2 của mục 5.3.2 Phụ lục II-2a và mục 5.3.2 Phụ lục II-2b như sau:

“(*) Có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; lưu đơn thuốc của bệnh nhân (bản giấy hoặc điện tử). Đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế”.

13. Sửa đổi nội dung: “Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn” tại mục 7.6 Phụ lục II-2a như sau:

“Nhà thuốc có biện pháp theo dõi việc bán thuốc kê đơn, cập nhật mã đơn thuốc điện tử vào hệ thống bằng dữ liệu đơn thuốc điện tử của Bộ Y tế khi bán thuốc kê đơn theo đơn thuốc điện tử, đảm bảo liên thông tới hệ thống của Bộ Y tế; bán thuốc đúng theo đơn, số lượng thuốc bán không nhiều hơn số lượng tại đơn thuốc, không bán đơn thuốc hết hạn”.

14. Bổ sung, bãi bỏ các biểu mẫu tại Phụ lục III như sau:

- a) Bổ sung Mẫu số 04/GPP sau Mẫu số 03/GPP theo Biểu mẫu số 05 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bổ sung Mẫu số 05/GPP sau Mẫu số 04/GPP theo Biểu mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- c) Bổ sung Mẫu số 06/GPP sau Mẫu số 05/GPP theo Biểu mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- d) Bãi bỏ Mẫu số 01/GPP.

15. Thay thế một số cụm từ sử dụng tại các điều và phụ lục của Thông tư như sau:

- a) Thay thế cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”;
- b) Thay thế cụm từ “người phụ trách chuyên môn” hoặc “người quản lý chuyên môn” thành cụm từ “Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở”;
- c) Thay thế cụm từ “thuốc quản lý đặc biệt” thành cụm từ “thuốc phải kiểm soát đặc biệt”;
- d) Thay thế cụm từ “thuốc hướng tâm thần” thành cụm từ “thuốc hướng thần”;
- đ) Thay thế cụm từ “dụng cụ y tế” thành cụm từ “thiết bị y tế”;
- e) Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” thành cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược”;
- g) Thay thế cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá định kỳ” tại khoản 6, khoản 7 Điều 9 của Thông tư.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều và một số phụ lục của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Sửa đổi điểm a khoản 2 Điều 5 như sau:

“a. Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở;”.

2. Sửa đổi khoản 1 Điều 6 như sau:

“1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở phân phối nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn dược tỉnh giao phụ trách về dược, sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh). Trường hợp cơ sở phân phối là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cơ sở nộp 01 bộ hồ sơ kèm phí thẩm định tới Cục Quản lý Dược.”.

3. Sửa đổi cụm từ “Mẫu số 06” tại khoản 1, điểm c khoản 2 Điều 8 thành cụm từ “Mẫu số 07”.

4. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số khoản của Điều 9 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Tháng 11 hàng năm, cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan Danh sách cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến hạn phải đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP trong năm kế tiếp theo quy định tại khoản 1 Điều này và Cục Quản lý Dược công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược Danh sách cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với trường hợp cơ sở phân phối là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;”;

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về Cơ quan tiếp nhận;”;

c) Bãi bỏ khoản 4;

d) Sửa đổi điểm a khoản 7 như sau:

“a) Văn bản đề nghị cấp GDP (trong trường hợp cơ sở có yêu cầu);”.

5. Sửa đổi một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối tuân thủ GDP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và ký biên bản đánh giá, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.”;

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

“c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.”.

6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản tại Điều 13 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Thành phần đoàn đánh giá:

Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên khác do người đứng đầu Cơ quan tiếp nhận quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 05 người.”;

b) Sửa đổi điểm a khoản 2 như sau:

“a) Là công chức, viên chức thuộc cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh hoặc công chức, viên chức, cán bộ hợp đồng thuộc các đơn vị trực cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh. Đối với Đoàn đánh giá cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, cán bộ đoàn đánh giá là công chức, viên chức thuộc Cục Quản lý Dược và đại diện cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở phân phối đặt trụ sở chính;”.

7. Sửa đổi một số khoản tại Điều 17 như sau:

a) Bãi bỏ khoản 1;

b) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Đối với cơ sở phân phối đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không thời hạn, khi hết thời hạn chứng nhận đáp ứng GDP, cơ sở phân phối phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại khoản 3 Điều 9 Thông tư này.”;

c) Bãi bỏ khoản 3.

8. Sửa đổi, bổ sung một số khoản tại Điều 18 như sau:

a) Sửa đổi điểm c khoản 3 Điều 18 như sau:

“c) Công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh danh sách các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn, tình trạng đáp ứng GDP và thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này; công bố trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh Danh sách cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở;”;

b) Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 4 Điều 18 như sau:

“d) Có văn bản thông báo đến cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo quy định Mẫu số 08 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này, trước khi chấm dứt hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo quy định Mẫu số 09 tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này. Văn bản thông báo gửi trực tiếp hoặc qua đường bưu chính hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh. Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh danh sách các nhà thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn.”.

9. Sửa đổi, bổ sung một số mục của Phụ lục I như sau:

a) Sửa đổi mục 14.11 tại khoản 14 như sau:

“14.11. Cơ sở phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng; đảm bảo kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”;

b) Bổ sung mục 14.16 tại khoản 14 như sau:

“14.16. Đối với cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ, bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến người mua thuốc tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi phải được quản lý bằng cùng một quy trình, được kiểm soát của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, đảm bảo khả năng theo dõi được số lô sản xuất, hạn dùng, lịch sử xuất, nhập, tồn, thông tin người mua thuốc (tuân thủ bảo mật) và kết nối thông suốt giữa các nhà thuốc và trụ sở chính.”.

10. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số biểu mẫu tại Phụ lục IV như sau:

- a) Bổ sung Mẫu số 07/GDP sau Mẫu số 06/GDP theo Biểu mẫu số 03 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- b) Bổ sung Mẫu số 08/GDP sau Mẫu số 07/GDP theo Biểu mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- c) Bổ sung Mẫu số 09/GDP sau Mẫu số 08/GDP theo Biểu mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- d) Thay thế Mẫu số 04/GDP theo Biểu mẫu số 07 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- đ) Thay thế Mẫu số 05/GDP theo Biểu mẫu số 08 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;
- e) Bãi bỏ Mẫu số 01/GDP, Mẫu số 02/GDP.

11. Thay thế một số cụm từ sử dụng tại các điều của Thông tư như sau:

- a) Thay thế cụm từ “Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện” thành cụm từ “Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở cấp tỉnh và cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã” tại khoản 4 Điều 2 và khoản 3 Điều 4;
- b) Thay thế cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá” tại khoản 6, khoản 7 Điều 9 và điểm b khoản 3 Điều 18;
- c) Thay thế cụm từ “Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”, “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh tại Thông tư. Đối với quy định tại khoản 3 Điều 6, Điều 7, Điều 8, điểm a, b, d khoản 2, khoản 3 và khoản 4 Điều 10, Điều 11, Điều 12 sửa đổi cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “Cơ quan tiếp nhận”;
- d) Thay thế cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” thành cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” tại Phụ lục IV.

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ một số điều và một số phụ lục của Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 5 như sau:

a) Sửa đổi khoản 2 như sau:

“2. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận GSP, cơ sở có văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP. Cơ quan tiếp nhận xem xét việc cấp Giấy chứng nhận GSP căn cứ kết quả đánh giá GSP gần nhất trước đó.”;

b) Bổ sung khoản 3 sau khoản 2 như sau:

“3. Trường hợp cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận GSP, cơ sở có văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP kèm theo tài liệu kỹ thuật theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này. Cơ quan tiếp nhận xem xét việc đánh giá và cấp Giấy chứng nhận GSP.”.

2. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 9 như sau:

“1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ quan chuyên môn được tỉnh giao phụ trách về dược, sau đây gọi tắt là cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh).”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 10 như sau:

a) Sửa đổi khoản 1 như sau:

“1. Trường hợp báo cáo đánh giá GSP kết luận cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tuân thủ GSP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở, Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.”;

b) Sửa đổi điểm c khoản 2 như sau:

“c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Cơ quan tiếp nhận đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản đã đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng GSP của cơ sở hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này đối với trường hợp cơ sở có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GSP; Cơ quan tiếp nhận cập nhật tình trạng đáp ứng GSP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Cơ quan tiếp nhận.

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bảo quản chưa đáp ứng yêu cầu: Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.”.

4. Bãi bỏ khoản 1, khoản 3 Điều 21.

5. Bổ sung một số khoản tại Điều 22 như sau:

a) Bổ sung điểm d sau điểm c khoản 3 Điều 22 như sau:

“d) Công bố Danh sách cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hoạt động kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử trên địa bàn trên Trang thông tin điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được văn bản thông báo của cơ sở;”;

b) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 4 Điều 22 như sau:

“đ) Có văn bản thông báo trực tiếp hoặc qua đường bưu chính hoặc gửi tới địa chỉ thư điện tử của cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh nơi cơ sở đặt địa điểm kinh doanh trước khi tiến hành hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này, trước khi chấm dứt hoạt động theo phương thức thương mại điện tử theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.”.

6. Sửa đổi một số nội dung tại Phụ lục I như sau:

a) Sửa đổi nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 5.3 khoản 5 như sau:

“- Trường hợp có yêu cầu lấy mẫu nguyên liệu, việc lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu được thực hiện tại khu vực lấy mẫu của cơ sở hoặc thực hiện theo hợp đồng với cơ sở khác có khu vực lấy mẫu nguyên liệu đáp ứng yêu cầu theo mục 5.6 phụ lục này.”;

b) Sửa đổi mục 5.6 khoản 5 như sau:

“5.6. Đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực này phải được thiết kế và có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”;

c) Sửa đổi mục 5.11 tại khoản 5 như sau:

“5.11. Phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”;

d) Sửa đổi mục 8.4 tại khoản 8 như sau:

“8.4. Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được xuất hàng và giao hàng cho cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chính cơ sở, vận chuyển từ kho hải quan về kho của cơ sở hoặc giữa các kho của cơ sở và hoạt động giao nhận, vận chuyển theo quy định tại điểm d, đ, e khoản 3 Điều 53a Luật Dược. Đối với trường hợp thuốc phóng xạ có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày, cơ sở được thực hiện theo quy định tại mục 9.11 khoản 9 Phụ lục I.”;

đ) Sửa đổi mục 9.11 khoản 9 như sau:

“9.11. Phải có quy trình nhập, xuất hàng, trong đó có cân nhắc đến bản chất của thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các biện pháp phòng ngừa cần thiết. Đối với trường hợp thuốc phóng xạ có hạn dùng bằng hoặc dưới 30 ngày: Cơ sở có thể chuyển thuốc từ cảng nhập khẩu đến nơi sử dụng thuốc; quy trình nhập, xuất hàng phải quy định rõ các bước thực hiện, trách nhiệm của các nhân sự có liên quan và hồ sơ thực hiện đối với trường hợp này để đảm bảo việc quản lý quá trình nhập hàng, xuất hàng và việc kiểm soát đối với thuốc phóng xạ.”;

e) Sửa đổi mục 9.18 khoản 9 như sau:

“9.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu).”.

7. Sửa đổi một số nội dung tại Phụ lục III như sau:

a) Sửa nội dung “Lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu” tại mục 2.3 khoản 2 như sau:

“- Trường hợp có yêu cầu lấy mẫu nguyên liệu, việc lấy mẫu nguyên liệu, xử lý dụng cụ lấy mẫu được thực hiện tại khu vực lấy mẫu của cơ sở hoặc thực hiện theo hợp đồng với cơ sở khác có khu vực lấy mẫu nguyên liệu đáp ứng yêu cầu theo mục 2.6 phụ lục này.”;

b) Sửa đổi mục 2.6 khoản 2 như sau:

“2.6. Đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực này phải được thiết kế, có hệ thống trang thiết bị đáp ứng quy định về khu vực lấy mẫu nguyên liệu làm thuốc tại thông tư của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.”;

c) Sửa đổi mục 2.12 như sau:

“2.12. Phải có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bằng phần mềm ứng dụng. Có cơ chế kết nối thông tin từ hoạt động nhập, xuất, phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho khách hàng; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.”;

c) Bãi bỏ mục 5.4 khoản 5;

d) Sửa đổi mục 6.18 khoản 6 như sau:

“6.18. Phải có quy trình quy định tần suất và phương pháp vệ sinh nhà kho và các khu vực bảo quản; quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (đối với cơ sở có khu vực lấy mẫu).”.

8. Sửa đổi, bổ sung một số biểu mẫu tại Phụ lục VII như sau:

a) Thay thế Mẫu số 01 theo biểu mẫu số 04 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

b) Thay thế Mẫu số 05 theo biểu mẫu số 06 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này;

c) Bổ sung Mẫu số 07 sau Mẫu số 06 theo Biểu mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành theo Thông tư này;

d) Bổ sung Mẫu số 08 sau Mẫu số 07 theo Biểu mẫu số 02 tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này.

9. Sửa đổi một số cụm từ sử dụng tại các điều và phụ lục của Thông tư như sau:

a) Sửa đổi cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” thành cụm từ “giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược” tại Phụ lục VI của Thông tư;

b) Sửa đổi cụm từ “Cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện” thành cụm từ “cơ quan được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã”;

c) Sửa đổi cụm từ “Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”, “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”;

d) Bãi bỏ cụm từ “(sau đây được gọi tắt là Sở Y tế)”.

Điều 4. Sửa đổi, bãi bỏ một số điều, khoản của các thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Sửa đổi, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- a) Bãi bỏ khoản 6 Điều 1;
- b) Sửa đổi cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá định kỳ” tại khoản 8 và khoản 9 Điều 1;
- c) Sửa đổi cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”.

2. Sửa đổi, bãi bỏ một số điều của Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

- a) Bãi bỏ khoản 6 và khoản 11 Điều 1;
- b) Sửa đổi cụm từ “hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ” thành cụm từ “hồ sơ đánh giá định kỳ” tại khoản 7 Điều 1;
- c) Sửa đổi cụm từ “Sở Y tế” thành cụm từ “cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 07 năm 2025.
2. Các quy định về việc cơ sở kinh doanh dược liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

Điều 6. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đã nộp trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành được tiếp tục thực hiện theo quy định tại thời điểm nộp hồ sơ hoặc áp dụng quy định tại Thông tư này kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025 theo hướng thuận tiện, đơn giản hoá thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, tổ chức, cá nhân.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

- a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này;
- b) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh, Y tế ngành và cơ sở kinh doanh dược thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- c) Thực hiện kiểm tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý hoặc kiến nghị xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

2. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có trách nhiệm:

- a) Làm đầu mối, phối hợp với các đơn vị có liên quan hướng dẫn triển khai Thông tư cho cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh, Y tế ngành và cơ sở phân phối thuốc cổ truyền, dược liệu thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;
- b) Thực hiện kiểm tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý hoặc kiến nghị xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan thuộc và trực thuộc kiểm tra việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt của các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn và chỉ đạo cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh thực hiện các công việc sau đây:

a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Thực hiện kiểm tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

4. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu, triển khai việc thực hiện quy định tại Thông tư này;

b) Bảo đảm tuân thủ tiêu chuẩn thực hành tốt trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở;

c) Thực hiện hoạt động kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Bộ y tế (2007), *Dược thư quốc gia*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
- [2] Bộ Y tế (2015), Hướng dẫn sử dụng kháng sinh, Ban biên soạn - BHYT
- [3] Mai Phương Mai (1997), *Dược lý học tập I*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
- [4] Mai tất Tố và Vũ Thị Trâm (2001), *Dược lý học*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
- [5] Trường Đại học Y Hà Nội, (2004), *Dược lý học lâm sàng*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội
- [6] Nguyễn Duy Cương và cộng sự, (1999), *Từ điển bách khoa dược học*, Nhà xuất bản từ điển bách khoa
- [7] Trường Cao Đẳng Y tế Đồng Nai (2017), *Bài giảng Quản lý dược – pháp chế dược*
- [8] Trường Cao Đẳng Y Tế Đồng Nai (2017), *Bài giảng giao tiếp và giáo dục sức khỏe trong thực hành nghề nghiệp*
- [9] Trường Cao Đẳng Y Tế Đồng Nai (2017), *Bài giảng Kỹ năng phân phối và bán lẻ thuốc*
- Trường Cao Đẳng Y Tế Đồng Nai (2017), *Bài giảng Quản lý tồn trữ thuốc.*