



BỘ Y TẾ

# PHÁP CHẾ DƯỢC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

Chủ biên: PGS. TS. NGUYỄN THỊ THÁI HẰNG  
PGS. TS. LÊ VIỆT HÙNG



NGUYỄN  
C LIÊU

04



NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

BỘ Y TẾ

# PHÁP CHẾ DƯỢC

(DÙNG CHO ĐÀO TẠO DƯỢC SĨ ĐẠI HỌC)

MÃ SỐ: Đ20.Z05

*(Tái bản lần thứ nhất)*

NHÀ XUẤT BẢN GIÁO DỤC VIỆT NAM

## LỜI GIỚI THIỆU

Thực hiện một số điều Luật Giáo dục, Bộ Giáo dục & Đào tạo và Bộ Y tế đã ban hành chương trình khung đào tạo Dược sĩ đại học. Bộ Y tế tổ chức biên soạn tài liệu dạy – học các môn cơ sở và chuyên môn theo chương trình trên nhằm từng bước xây dựng bộ sách chuẩn trong công tác đào tạo nhân lực y tế.

Sách *Pháp chế Dược* được biên soạn dựa trên chương trình giáo dục của Trường Đại học Dược Hà Nội, trên cơ sở chương trình khung đã được phê duyệt. Sách được các nhà giáo giàu kinh nghiệm và tâm huyết với công tác đào tạo biên soạn theo phương châm: Kiến thức cơ bản, hệ thống; nội dung chính xác, khoa học; cập nhật các tiến bộ khoa học, kỹ thuật hiện đại và thực tiễn Việt Nam.

Sách *Pháp chế Dược* đã được Hội đồng chuyên môn thẩm định sách và tài liệu dạy – học chuyên ngành đào tạo Dược sĩ Đại học của Bộ Y tế, thẩm định năm 2010. Bộ Y tế quyết định ban hành làm tài liệu dạy – học chính thức của ngành trong giai đoạn hiện nay. Trong thời gian từ 3 đến 5 năm, sách phải được chỉnh lý, bổ sung và cập nhật.

Bộ Y tế xin chân thành cảm ơn các tác giả và Hội đồng chuyên môn thẩm định đã giúp hoàn thành cuốn sách. Cảm ơn TS. Phạm Đình Luyến, TS. Nguyễn Văn Lợi đã đọc và phản biện, góp ý kiến cho việc hoàn thành cuốn sách, kịp thời phục vụ cho công tác đào tạo nhân lực y tế.

Chúng tôi mong nhận được ý kiến đóng góp của đồng nghiệp, các bạn sinh viên và các độc giả để sách được hoàn thiện hơn trong lần tái bản sau.

VỤ KHOA HỌC VÀ ĐÀO TẠO – BỘ Y TẾ



## LỜI NÓI ĐẦU

Pháp luật Dược là hệ thống quy phạm do các cơ quan có thẩm quyền ban hành, nhằm tổ chức, hướng dẫn, điều hành và giám sát các hoạt động của tất cả các cá nhân, tổ chức đang hành nghề Dược.

Để đáp ứng mục tiêu đào tạo dược sĩ của Trường Đại học Dược, Bộ môn Quản lý và kinh tế dược đã biên soạn cuốn giáo trình: *Pháp chế Dược* nhằm bước đầu trang bị những kiến thức cơ bản về pháp luật Dược cho sinh viên ngành Dược.

Môn học được giảng trong 45 tiết, với mục tiêu nhằm trang bị cho sinh viên Dược:

- Những kiến thức cơ bản về hệ thống văn bản pháp quy của Nhà nước, các văn bản pháp quy chủ yếu có liên quan đến các lĩnh vực hoạt động dược.
- Nội dung chính yếu của một số văn bản pháp quy dược có tính phổ biến và thông dụng nhất.
- Kỹ năng cơ bản để vận dụng các văn bản pháp quy trong thực hành nghề Dược.

Trong bối cảnh chuyển đổi nền kinh tế cơ chế mới, hệ thống pháp luật dược đang được tích cực xây dựng, đổi mới và hoàn thiện. Luật Dược đã được thông qua ngày 14 tháng 6 năm 2005. Các tác giả đã cố gắng chọn lọc một số nội dung cốt lõi, thiết thực nhất để giới thiệu trong cuốn sách này.

Cuốn sách đã được biên soạn từ nhiều năm nay, tuy nhiên cũng vẫn khó tránh khỏi những hạn chế và thiếu sót. Nhóm tác giả rất mong nhận được những ý kiến đóng góp của các chuyên gia, các đồng nghiệp, các độc giả để sách sẽ được hoàn thiện hơn trong những lần xuất bản sau.

Hà Nội ngày 10 tháng 12 năm 2010  
PGS.TS. NGUYỄN THỊ THÁI HẰNG



## MỤC LỤC

Lời giới thiệu .....	3
Lời nói đầu .....	5

### **Chương 1. HỆ THỐNG HOÁ CÁC VĂN BẢN PHÁP LÝ CÓ LIÊN QUAN ĐẾN HÀNH NGHỀ DƯỢC Ở VIỆT NAM**

***PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng; ThS. Trần Thị Lan Anh***

1. Vai trò của các văn bản pháp lý .....	11
2. Những vấn đề chung về pháp luật .....	11
3. Hệ thống văn bản pháp luật Nhà nước ta .....	17
4. Luật Dược .....	21

### **Chương 2. LUẬT BẢO VỆ SỨC KHOẺ NHÂN DÂN – LUẬT DƯỢC – LUẬT KHÁM CHỮA BỆNH**

***PGS. TS. Lê Viết Hùng; ThS. Trần Thị Lan Anh***

1. Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân .....	25
2. Luật Dược .....	29
3. Luật Khám chữa bệnh .....	44

### **Chương 3. QUY ĐỊNH ĐĂNG KÝ THUỐC**

***PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng; ThS. Trần Thị Lan Anh***

1. Quy định chung .....	49
2. Sở hữu trí tuệ đối với thuốc đăng ký .....	56
3. Quy định về hồ sơ đăng ký thuốc .....	57
4. Trình tự, thủ tục đăng ký thuốc .....	63
5. Các trường hợp bị rút số đăng ký thuốc, tạm ngừng tiếp nhận mới hồ sơ đăng ký thuốc và ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc cho các hồ sơ đã nộp .....	66
6. Thẩm quyền ra quyết định, trách nhiệm thông báo và thời hạn rút số đăng ký lưu hành, tạm ngừng nhận hồ sơ, tạm ngừng cấp số đăng ký lưu hành thuốc .....	67

### **Chương 4. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN**

***TS. Nguyễn Thị Song Hà; DS. Nguyễn Minh Anh***

1. Quy định chung .....	69
2. Các quy định liên quan hoạt động kinh doanh thuốc gây nghiện .....	72

3. Các quy định liên quan hoạt động pha chế, cấp phát, sử dụng, bảo quản thuốc gây nghiện tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện.....	75
4. Hồ sơ, thủ tục và quy định liên quan đến việc dự trừ – duyệt dự trừ, xuất khẩu – nhập khẩu thuốc gây nghiện.....	77
5. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm.....	78

#### **Chương 5. QUY ĐỊNH QUẢN LÝ THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN**

**TS. Nguyễn Thị Song Hà; DS. Nguyễn Minh Anh**

1. Quy định chung .....	80
2. Các quy định liên quan hoạt động kinh doanh thuốc hướng tâm thần và tiền chất.....	83
3. Các quy định liên quan hoạt động pha chế, cấp phát, sử dụng, bảo quản thuốc hướng tâm thần và tiền chất hướng tâm thần tại các cơ sở y tế, trung tâm cai nghiện .....	86
4. Hồ sơ, thủ tục và quy định liên quan đến việc dự trừ – duyệt dự trừ, xuất khẩu – nhập khẩu thuốc hướng tâm thần và tiền chất hướng tâm thần .....	88
5. Thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm.....	90

#### **Chương 6. QUY ĐỊNH KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ**

**TS. Nguyễn Thị Thanh Hương; DS. Nguyễn Minh Anh**

1. Quy định chung .....	92
2. Quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc .....	94
3. Bán thuốc theo đơn.....	102
4. Hướng dẫn thực hành kê đơn thuốc tốt của WHO.....	103

#### **Chương 7. CÁC QUY ĐỊNH GHI NHÃN THUỐC**

**TS. Nguyễn Thị Song Hà**

1. Quy định chung .....	107
2. Nội dung của nhãn thuốc.....	109
3. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc .....	120

#### **Chương 8. PHÂN LOẠI VÀ DANH PHÁP THUỐC**

**PGS. TS. Nguyễn Thanh Bình**

1. Hệ thống phân loại ATC.....	123
2. Phân loại thuốc thiết yếu (Essential Drug – ED) .....	131
3. Danh pháp thuốc .....	132

#### **Chương 9. CÁC QUY ĐỊNH VỀ THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC**

**TS. Nguyễn Thị Song Hà; DS. Nguyễn Thị Hà**

1. Đại cương về thông tin, quảng cáo thuốc.....	144
-------------------------------------------------	-----



2. Các quy định chung về thông tin, quảng cáo thuốc.....	147
3. Các quy định cụ thể về thông tin thuốc.....	150
4. Các quy định về quảng cáo thuốc.....	156

**Chương 10. QUY ĐỊNH VỀ HÀNH NGHỀ KINH DOANH DƯỢC PHẨM**

**TS. Nguyễn Thị Thanh Hương; DS. Lê Thị Quỳnh Liên**

1. Những cơ sở pháp lý cho việc ra đời các loại hình hành nghề Dược.....	161
2. Quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề Dược.....	163
3. Quy định về Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.....	168
4. Phạm vi hành nghề, quyền hạn và trách nhiệm của người hành nghề Dược... 172	

**Chương 11. CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THUỐC**

**PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng; TS. Nguyễn Thị Song Hà**

1. Một số khái niệm cơ bản.....	176
2. Các lý thuyết cơ bản về quản lý chất lượng thuốc.....	178
3. Các nội dung cơ bản đảm bảo chất lượng thuốc.....	180
4. Các quy định về quản lý chất lượng thuốc.....	185

**Chương 12. QUẢN LÝ TỒN TRỮ THUỐC**

**TS. Nguyễn Thị Song Hà**

1. Chức năng, nhiệm vụ và phân loại kho.....	195
2. Địa điểm và thiết kế của một kho dược.....	199
3. Diện tích và cách bố trí một kho dược.....	201
4. Các trang thiết bị trong kho dược.....	205
5. Công tác quản lý trong kho dược.....	208

**Chương 13. QUY ĐỊNH THANH TRA DƯỢC**

**PGS. TS. Nguyễn Thanh Bình; PGS. TS. Nguyễn Thị Thái Hằng**

1. Vai trò của công tác thanh tra trong ngành Y tế.....	226
2. Tổ chức thanh tra Dược trong ngành Y tế.....	227
3. Trách nhiệm, phạm vi, quyền hạn thanh tra dược.....	228
4. Nội dung, hình thức, phương pháp và trình tự thanh tra.....	230
5. Một số nội dung thanh tra các cơ sở Dược.....	234
6. Một số hành vi vi phạm hành chính về hành nghề Dược.....	238

**Chương 14. QUY ĐỊNH XUẤT NHẬP KHẨU THUỐC VÀ MỸ PHẨM**

**PGS. TS. Nguyễn Thanh Bình**

1. Phạm vi áp dụng quy định xuất nhập khẩu thuốc, mỹ phẩm.....	240
2. Các quy định chung.....	242

3. Quản lý xuất khẩu, nhập khẩu .....	244
4. Thủ tục, thẩm quyền cấp giấy phép nhập khẩu, giấy phép khảo nghiệm và xác nhận đơn hàng .....	245
5. Xuất khẩu thuốc thành phẩm, nguyên liệu, tá dược, dược liệu, vỏ nang thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc và mỹ phẩm.....	249
6. Quy định nhập khẩu thuốc song song.....	250
Phụ lục 1 .....	254
Phụ lục 2 .....	265
Phụ lục 3 .....	284
Phụ lục 4 .....	306
Phụ lục 5 .....	327
<b>Tài liệu tham khảo.....</b>	<b>334</b>