

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

TT	Nội dung	Số tiết	Trang
	Kiến thức chuyên ngành		
01	Hướng dẫn sử dụng kháng sinh đường uống	02	2
02	Hướng dẫn sử dụng các thuốc điều trị bệnh tim mạch, lợi niệu dạng uống	02	15
03	Hướng dẫn sử dụng các thuốc điều trị bệnh đái tháo đường dạng uống	02	26
	Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược		
01	Luật dược 2017 (những nội dung liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc)	02	30
02	Nghị định 54/2017 (những nội dung liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc)	02	56
03	Thông tư quy định về kê đơn trong điều trị ngoại trú và danh mục thuốc không kê đơn	02	75
	Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược		
01	Kỹ năng phân phối và bán lẻ thuốc	02	98
02	Khái niệm về hành vi sức khỏe và quá trình thay đổi hành vi sức khỏe	02	109
03	Quản lý tồn trữ các dạng thuốc	02	117

PHẦN 1: KIẾN THỨC CHUYÊN NGÀNH

Bài 1:

PHÂN LOẠI KHÁNG SINH THEO HƯỚNG DẪN CỦA BỘ Y TẾ VÀ VẤN ĐỀ ĐỀ KHÁNG 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.

Tính nhạy cảm của KS được xác định dựa vào nồng độ ức chế tối thiểu (MIC) và nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC)

Nồng độ ức chế tối thiểu (MIC- Minimal Inhibitory Concentration) của một KS là nồng độ thấp nhất mà kháng sinh có khả năng ức chế sự phát triển của vi khuẩn sau 24 giờ nuôi cấy.

Nồng độ diệt khuẩn tối thiểu (MBC- Minimal Bactericidal Concentration) là nồng độ thấp nhất làm giảm 99,9% lượng vi khuẩn.

Theo cách phân loại này, gồm 02 nhóm chính:

- KS diệt khuẩn: Là KS có MBC tương đương với MIC (tỷ lệ MBC/MIC xấp xỉ bằng 1) và dễ dàng đạt được MBC trong huyết tương. Nhóm này bao gồm: β - lactam, Aminozid, Polymycin.

- KS kìm khuẩn: Là KS có $MBC > MIC$ (tỷ lệ $MBC/MIC > 4$) và khó đạt được MBC trong huyết tương. Nhóm này bao gồm: Tetracyclin, Cloramphenicol, Macrolid, Sulfamid.

2.2 Phân loại KS theo cấu trúc hóa học.

Cách phân loại này chủ yếu dựa vào tính chất giống nhau về nguồn gốc, về cấu trúc hóa học và tác dụng sinh học. Phân loại theo họ kháng sinh được nhiều tác giả công nhận và thường được sử dụng hiện nay vì thuận lợi cho việc sử dụng kháng sinh trong lâm sàng. Tuy nhiên cũng còn một vài tài liệu chưa thống nhất (ví dụ: Lincomycin có thể được phân vào nhóm Macrolid hoặc penicillin).

Hiện nay 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 Clavunalic)

4.1.1.1 Các Penicilin

Dựa vào nguồn gốc có thể phân Penicilin thành 2 nhóm chính:

+ **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)** vừa diệt khuẩn vừa kìm khuẩn: Có phổ kháng khuẩn hẹp hơn Penicilin G, nhưng do có khả năng kháng Penicilinase nên dùng

để chữa nhiễm khuẩn do tụ cầu đã kháng Penicilin nhóm I: Methicilin, Oxacilin, Cloxacilin, Dicloxacilin, Flucloxacillin

+ *Các Penicilin (Nhóm A):* Gồm các Penicilin hoạt phổ rộng, không kháng B - lactamase nhưng có tác dụng với cả vi khuẩn Gram (-) mà các Penicilin nhóm M ít tác dụng, bền vững trong môi trường acid dịch vị nên có thể uống được.

3.1.1.2 Các chất ức chế β lactamase :

Acid Clavulanic, Sulbactam, Tazobactam: Trong công thức hóa học có nhân beta lactam, có hoạt tính kháng sinh kém.

Là nhóm thuốc thường phối hợp với các kháng sinh nhóm B- lactam để giảm sức đề kháng của vi khuẩn hoặc tăng khả năng diệt khuẩn.

3.1.2 Các cephem: gồm các cephalosporin.

Dựa vào khả năng kháng beta-lactamase và phổ tác dụng kháng khuẩn, có thể chia các Cephalosporin thành 4 thế hệ.

Cephalosporin thế hệ 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 (Cerlor) (4 KS) Kháng được beta-lactamase: 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

Hai nhóm còn lại ít gặp là các penem: như imipenem, ertapenem và các monobactam: aztreonam.

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: Demeclocyclin, 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 glycuro-liên hợp ở gan.

3.4 Nhóm Aminoimid

3.4.1 Các Aminoimid cổ điển:

Streptomycin, Gentamycin, Kanamycin, Neomycin, Paromomycin

3.4.2 Các Aminoimid 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 Nalidixic (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, amphotericin.

- **Ức chế quá trình sinh tổng hợp protein:** Họ aminoglycosid (trừ Gentamycin), Họ chloramphenicol, 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.

+ Họ tetracyclin gắn với receptor trên tiểu phân 30S của ribosome ức chế gắn Aminoacyl –ARNt mới vào vị trí tiếp nhận trên phức hợp ARNm- ribosom. Vì vậy việc gắn thêm các acid amin vào chuỗi peptid đang được tổng hợp bị gián đoạn.

+ Họ chloramphenicol gắn với tiểu phân 50S của ribosome ức chế enzyme peptidyltransferase ngăn cản việc gắn các acid amin mới vào chuỗi polypeptide.

+ Nhóm macrolides và lincoxinamid gắn với tiểu phân 50S của ribosome làm ngăn cản quá trình dịch mã các acid amin đầu tiên của chuỗi polypeptide.

- **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:**

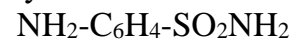
Acid Folic cần cho sự tồn tại và phát triển của vi khuẩn. Quá trình tổng hợp và chuyển hóa acid Folic được thực hiện nhờ 2 enzym là dihydrofolat synthetase và dihydrofolat reductase.

- + Nhóm [sulfamide](#) có cấu trúc giống PABA ([p aminobenzoic acid](#)) có tác dụng cạnh tranh PABA và ngăn cản giai đoạn I của quá trình tổng hợp acid folic.

Acid para-aminobenzoic (APAB) là một tiền chất của acid folic, một chất mà khuẩn cần được cung cấp để tổng hợp các chất purin, pyrimidin, thymine.



(APAB)



(Sulfamid)

Với cấu trúc tương tự, sulfamid đã thế vào vị trí của APAB trong enzym khiến cho chất này trở nên vô dụng. Quá trình tổng hợp và vận chuyển acid folic thành nucleoprotein cần cho tế bào sống của vi khuẩn bị ngưng trệ, gây rối loạn sinh sản và phát triển của vi khuẩn do đó vi khuẩn bị tiêu diệt.

Tỷ lệ giữa nồng độ sulfamid và APAB quyết định hiệu lực sulfamid. Hệ số thay thế APAB của mỗi sulfamid quyết định hoạt tính. Một sulfamid có hệ số thay thế APAB cao sẽ có tác dụng mạnh và hoạt phổ rộng.

- + Nhóm [trimethoprim](#) tác động vào enzyme xúc tác cho quá trình tạo [nhân purin](#) làm ức chế giai đoạn II của quá trình tổng hợp acid folic.

- + Dạng kết hợp của 02 chất trên 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](#), [amphotericin](#). Cơ chế làm mất chức năng của màng làm cho các phân tử có khối lượng lớn và các ion bị thoát ra ngoài.

5. Các nguyên tắc sử dụng kháng sinh

+ **Chỉ dùng kháng sinh khi bị nhiễm khuẩn:** Căn cứ vào kết quả xét nghiệm và thăm khám bệnh để sử dụng kháng sinh chữa bệnh, không dùng kháng sinh cho những bệnh do virus gây ra như: cúm, sởi, bại liệt, người suy nhược, thiếu máu...

+ **Xác định khuẩn gây bệnh:** Căn cứ vào triệu chứng lâm sàng và cần phải phân lập để biết chính xác khuẩn gây bệnh.

+ **Phải biết chọn đúng kháng sinh:** Sau khi đã xác định được khuẩn gây bệnh, cần phải làm kháng sinh đồ để biết vi khuẩn đó còn nhạy cảm với các kháng sinh nào, chọn một kháng sinh thích hợp nhất trong những kháng sinh đó căn cứ vào phổ tác dụng, dược động học của thuốc, khả năng thâm nhập vào các cơ quan trong cơ thể, độc tính, chống chỉ định, giá cả... Trong trường hợp không có phương tiện xét nghiệm nên chọn các kháng sinh có hoạt phổ rộng.

+ **Chọn dạng dùng thích hợp:** Căn cứ vào vị trí nhiễm khuẩn và mức độ nhiễm khuẩn của bệnh nhân để chọn ở dạng uống hay tiêm, nên hạn chế dùng kháng sinh tại chỗ vì dễ gây dị ứng hoặc hiện tượng kháng thuốc (trừ nhiễm khuẩn ở mắt), còn các trường hợp bị nhiễm khuẩn ngoài da nên dùng các thuốc sát khuẩn.

+ **Phải sử dụng đúng liều lượng:** Muốn chọn liều lượng kháng sinh đúng cần phải căn cứ vào độ nhạy cảm của vi khuẩn, tuổi của bệnh nhân (đặc biệt là trẻ em), tình trạng của bệnh nhân (có mắc những bệnh khác không)...cần chú ý đến thời gian bán thải của thuốc để tính khoảng cách giữa hai lần dùng thuốc hoặc số lần dùng thuốc trong ngày.

+ **Thời gian dùng thuốc:** Thời gian dùng thuốc phụ thuộc vào mục đích điều trị, kết quả xét nghiệm. Tuy nhiên do thiếu phương tiện xét nghiệm, thường dựa vào dấu hiệu lâm sàng, chỉ ngưng kháng sinh 3 ngày sau khi các chứng bệnh đã hết. Nên ngưng thuốc đúng lúc, nếu ngưng sớm thì không hết bệnh, ngưng thuốc trễ làm tăng độc tính và tốn tiền.

+ **Phải sử dụng kháng sinh dự phòng hợp lý:** Chỉ dùng kháng sinh để dự phòng khi KS phòng ngừa được một chứng nhiễm đặc hiệu nào đó, khi người tiếp xúc với mầm bệnh nguy hiểm nhưng chưa phát bệnh (tả, thương hàn) hoặc ngừa nhiễm trùng hậu phẫu một số ca.

+ **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 enzyme 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 mất cảm thuốc

Tăng tác dụng phụ, tăng độc tính.

Gây chùng 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.

KS muốn phát huy được tác dụng thì phải thâm nhập được vào ổ viêm và gắn được vào Receptor ở tế bào vi khuẩn gây tác dụng ức chế hoặc diệt khuẩn. Trong thực tế nhiều khi sử dụng KS thất bại là do vi khuẩn đã kháng KS.

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)**

Có 03 nguyên nhân chính gây kháng thuốc giả:

+ Hệ thống miễn dịch của BN bị suy giảm, không đủ khả năng tiêu diệt các VK đã bị KS ức chế. Kiểu kháng này chủ yếu gặp ở người già yếu hoặc người đã dùng thuốc ức chế miễn dịch (Corticoid, thuốc điều trị ung thư...)

+ Vi khuẩn vào sâu trong tế bào, tạo vỏ bọc, không sinh sản và phát triển, do đó KS không tác động đến VK (tuy nhiên khi VK phân chia lại chịu tác động của KS). Cách này thường gặp ở trực khuẩn lao, một số ký sinh trùng như sốt rét, amib.

+ Khi có vật cản, tuần hoàn ứ trệ, KS không thâm vào được ổ viêm nên không tác động vào VK được. Khi loại bỏ vật cản, KS lại phát huy tác dụng.

Kháng thuốc thật:

- Kháng thuốc tự nhiên: Là tính kháng thuốc vốn có của một số vi khuẩn đối với một số KS

Ví dụ: các VK gram (-) luôn kháng Penicillin và Vancomycin. Các VK không có vách tế bào không chịu tác động của các KS ức chế tổng hợp vách tế bào VK. VK Escherichia coli không chịu tác dụng của Erythromycin.

- Kháng thuốc thu được: Là kháng thuốc do biến đổi di truyền. Vk từ chỗ không có trở thành có gen kháng thuốc. Có nghĩa là AND của VK có khả năng đột biến gen hoặc nhận gen đề kháng từ VK khác truyền cho.

+ Đột biến gen: là đột biến tự phát trên một điểm của nhiễm sắc thể kiểm soát sự nhạy cảm với KS (làm thay đổi cấu trúc receptor gắn với thuốc ở vi khuẩn). Những tế bào mang gen đột biến sống sót sau đột biến sẽ truyền các đặc biến cho tế bào con.

+ Nhận gen kháng thuốc: các gen kháng thuốc có thể truyền từ VK này sang VK khác qua các hình thức vận chuyển chất liệu di truyền theo các cách sau:

* Tiếp hợp: Là 2 VK tiếp xúc trực tiếp với nhau và truyền cho nhau đoạn AND mang gen đề kháng.

* Biến nạp: Khi VK mang gen kháng thuốc bị phân giải, sẽ giải phóng ra đoạn AND tự do, những đoạn AND này sẽ xâm nhập vào tế bào VK khác.

* Tải nạp: Là cách truyền gen kháng thuốc từ VK này sang Vk khác thông qua thể thực khuẩn.

6.3 Cơ chế kháng thuốc:

Tạo Enzym phân hủy hoặc biến đổi kháng sinh:

Các VK có khả năng tạo các enzyme phân hủy hoặc biến đổi do đó làm mất tác dụng của KS. Ví dụ: các VK streptococcus tạo ra beta lactamase phá hủy vòng beta lactam nên kháng được các KS họ beta lactam.

Thay đổi tính thấm của màng tế bào.

Tính thấm của màng tế bào VK thay đổi làm cho thuốc không thâm nhập được vào TB VK. VD: Các KS thân nước như Tetracyclin, beta lactam vận chuyển tích cực vào TBVK qua các kênh porin . Các VK không có kênh porin sẽ kháng lại KS này.

Thay đổi đích tác dụng:

Các VK kháng thuốc có thể thay đổi các receptor gắn thuốc. VD: Các VK kháng aminozid do nó thay đổi các receptor trên tiểu đơn vị 30S.

7. Một số kháng sinh thường dùng

7.1.Amino penicillin (Amoxicillin)

Tác dụng: có phổ kháng khuẩn rộng, tác dụng với nhiều vi khuẩn gram (-) và (+)

Tác dụng phụ: Có thể gây dị ứng, buồn nôn, tiêu chảy.

Chỉ định: Nhiễm khuẩn đường hô hấp trên, dưới, tiết niệu, bệnh lậu, đường dẫn mật, bên ngoài da, viêm tủy xương.

Chống chỉ định: Người mẫn cảm với thuốc.

Thận trọng: Kiểm tra chức năng gan, thận khi dùng dài ngày. Thuốc qua được sữa mẹ.

Tương tác thuốc:

Nifedipin làm tăng hấp thu Amoxicillin. Phối hợp với Alopurinol làm tăng mẫn cảm của thuốc. Không phối hợp với Cloramphenicol hoặc tetracyclin vì đối kháng.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn:

Uống 500-1000mg/lần, trước bữa ăn ít nhất 30 phút, ngày uống 3-4 lần

Trẻ em:

Uống: 50-100mg/kg /ngày, chia làm 4 lần

Thời gian điều trị tối thiểu 5 ngày, 10 ngày với bệnh tiết niệu và phụ khoa, tiếp tục dùng thuốc 3 ngày sau khi hết triệu chứng.

Amoxicillin + Clavunalatat = mở rộng hoạt phổ do ức chế betalactamase.

Amoxicillin + Cloxacillin = mở rộng hoạt phổ do ức chế Penicillinase

Bảo quản: Nơi khô mát, chống nóng, chống ẩm.

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

Tác dụng: Kháng sinh diệt khuẩn họ betalactam nhóm các Penicillin M bán tổng hợp đề kháng với penicillinase. (Staphylococcus) không có tác dụng với Staphylococcus aureus

Tác dụng ngoại ý: Có thể bị sốt, nổi mề đay, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm tĩnh mạch huyết khối, viêm gan, vàng da ứ mật (xuất hiện chậm).

Chỉ định: Các bệnh do tụ cầu khuẩn đặc biệt bệnh hô hấp, tai-mũi-họng, thận và niệu-sinh dục, da, xương, viêm phổi.

Dùng nối tiếp với Penicillin tiêm trong các bệnh màng não, nhiễm khuẩn huyết và viêm màng trong tim.

Chống chỉ định: Dị ứng với các Penicillin. Người suy thận nặng

Thận trọng: Trẻ mới sinh vì bị tăng Bilirubin huyết do tranh đua kết nối với protein huyết tương (chứng vàng da nhân), phụ nữ có thai, phụ nữ nuôi con bú.

TT thuốc: Không dùng đồng thời với các thuốc chống đông máu vì làm tăng nguy cơ chảy máu.

Không phối hợp với các thuốc làm tan huyết khối vì tăng nguy cơ xuất huyết.

Không phối hợp với các thuốc độc với gan vì tăng mức độ độc hại gan.

Cách dùng, liều dùng: Uống thuốc xa bữa ăn

Uống:

Người lớn: 1-3g/ngày

Trẻ em và trẻ còn bú: 25-50mg/kg/ngày

Ca nặng có thể tăng liều
Chia ra làm 2-3 lần hoặc 4 lần

Tiêm: Không pha chung với thuốc tiêm khác.

Người lớn: Tiêm tĩnh mạch hay bắp thịt: 500mg/lần, 3-4 lần/ngày.

Tiêm truyền: 2-8g/ngày chia làm 3-4 lần (Truyền nhanh)

Tiêm vào màng khớp: 500mg/ngày 1 lần.

Tiêm trong màng phổi: 500-1g/ngày 1 lần.

Trẻ còn bú và dưới 12 tuổi: 50-100mg./kg/ngày chia 2-3 lần

Trẻ em trên 12 tuổi: Dùng liều như người lớn.

Thời gian tối thiểu dùng thuốc 5 ngày, dùng tiếp hai ngày sau khi đã hết triệu chứng.

Bảo quản: Nơi khô mát.

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

Nguồn gốc: Nguồn gốc thiên nhiên, chiết xuất từ nấm cephalosporium.

Tác dụng: Kháng sinh thuộc cephalosporin thế hệ I, tác dụng chủ yếu với liên cầu khuẩn beta tan huyết, tụ cầu khuẩn, Escherichia coli, proteus, Klebsiella.

Tác dụng ngoại ý: Có thể bị nổi ban da, sốt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, bệnh Candida miệng.

Chỉ định: Nhiễm khuẩn đường hô hấp, tai mũi-họng, tiết niệu (cả bệnh lậu, giang mai), các mô mềm, xương và ngoài da.

Chống chỉ định: Người mẫn cảm với penicillin, cephalosporin.

Lưu ý: Khi bị dị ứng với penicillin có thể bị dị ứng chéo với cephalosporin (5-10%). Ca suy thận cần điều chỉnh liều. Thận trọng theo dõi chức năng thận khi dùng phối hợp với các kháng sinh khác có độc tính trên thận (Nhóm Aminozid) hay các nhóm lợi tiểu (Furosemid).

Tương tác thuốc: Cefalexin có thể làm giảm khả năng tránh thai của oestrogen.

Cách dùng, liều dùng: Nên uống thuốc với sữa hoặc sau khi ăn để giảm bớt tác dụng phụ vào bộ tiêu hóa.

Uống: Người lớn: 1-4g/ngày, chia làm 2-3 lần

Trẻ em: 25-50mg/kg thể trọng/24 giờ.

Tiêm bắp hay tĩnh mạch: Người lớn: 2-8g/ngày.

Trẻ em và trẻ còn bú: 50-100mg/kg thể trọng/24 giờ. bệnh nặng.

Bảo quản: Tương tự Penicillin G.

Các chất có tác dụng tương tự: Cefazoline (Ancef, Kefzol); Cefadroxil(Oracefal); Cefaclor (Ceclor); Cefalotin (Keflin).

7.4. Cefuroxim (Zinacef).

Tác dụng: Kháng sinh thuộc cephalosporin thế hệ II, trị hữu hiệu các khuẩn gram (+) như: Tụ cầu, liên cầu, Listeria và khuẩn gram (-) như E. coli, Klebsiella, Haemophilus, Enterobacter. Có tác dụng với lậu cầu tiết beta-lactamaz. Không có tác dụng với Proteus, Pseudomonas.

Tác dụng ngoại ý: Ít gặp và thoáng qua như: Có thể bị nổi ban da, sốt, buồn nôn, nôn, tiêu chảy, viêm đại tràng giả kết mạc.

Chỉ định:

Nhiễm trùng hô hấp trên như: Bệnh tai mũi họng như viêm tai giữa, viêm xoang, viêm amidan, viêm họng hầu.

Nhiễm trùng hô hấp dưới như: Viêm phổi, viêm phế quản cấp và những đợt cấp của viêm phế quản mãn tính.

Nhiễm trùng tiết niệu như: Viêm bể thận, viêm bàng quang, viêm niệu đạo.

Nhiễm trùng da và mô mềm: Bệnh nhọt, bệnh mủ da và chốc lở.

Bệnh lậu, sinh dục: Viêm niệu đạo cấp không biến chứng do lậu cầu và viêm cổ tử cung.

Chống chỉ định: Người mẫn cảm với cephalosporin.

Thận trọng: Người suy thận

TT thuốc: Ranitidin và NaHCO₃ làm giảm sinh khả dụng của Cefuroxim.

Aminozid làm tăng khả năng nhiễm độc thận.

Cách dùng, liều dùng:

Uống: Đợt điều trị từ 7-10 ngày, nên uống sau khi ăn để đạt độ hấp thu tối ưu

Người lớn:

Hầu hết các nhiễm trùng	250mg/lần x 2 lần /ngày
Nhiễm trùng tiết niệu	125mg/lần x 2 lần /ngày
Nhiễm trùng đường hô hấp dưới nhẹ và vừa (viêm phế quản)	250mg/lần x 2 lần /ngày
Nhiễm trùng đường hô hấp dưới nặng hơn	500mg/lần x 2 lần /ngày

hay nghi ngờ viêm phổi	
Viêm thận-bể thận	250mg/lần x 2 lần /ngày
Lậu không biến chứng	Liều duy nhất 1g

Trẻ em:

Hầu hết các nhiễm trùng	125mg/lần x 2 lần /ngày, tối đa 250mg/ngày
Trẻ từ 2 tuổi trở lên bị viêm tai giữa hoặc bị nhiễm trùng nặng hơn	250mg/lần x 2 lần /ngày tối đa 500mg/ngày

Tiêm:

Tiêm bắp hay tĩnh mạch: Người lớn: 1,5-2g/ngày.

Trẻ em và trẻ còn bú: 30-60mg/kg thể trọng/24 giờ.

Điều trị tiếp nối cho người lớn trong các trường hợp nặng:

Viêm phổi: 1,5g x 3 hoặc 2 lần/ngày trong 48-72 giờ (tiêm), sau đó dùng 500mg x 2 lần/ngày x 7-10 ngày (uống)

Đợt cấp của viêm phế quản mãn: 750mg x 3 hoặc 2 lần/ngày trong 48-72 giờ (tiêm), sau đó dùng 500mg x 2 lần/ngày x 5-10 ngày (uống)

Bảo quản: Tương tự Penicillin G.

7.5. Doxycylin (Doxacin, Dosil...)

Tác dụng: Doxycylin là kháng sinh tổng hợp thuộc nhóm tetracycline có tác dụng kéo dài, ít gây tai biến cho tổ chức xương, tác dụng chủ yếu với tụ cầu, liên cầu, lậu cầu, giang mai, màng não cầu (trừ ở màng não), phẩy khuẩn tả.

Tác dụng ngoại ý: Có thể bị tiêu chảy, buồn nôn, đau thượng vị, chán ăn, viêm lưỡi, bệnh Candida hậu môn, nổi mề đay, ngứa, viêm quanh tim, rối loạn máu.

Chỉ định: Các bệnh hô hấp, tiết niệu như viêm phế quản, viêm đường tiết niệu, giang mai, lậu cấp tính, viêm khung chậu cấp, viêm tuyến tiền liệt, bệnh trứng cá nhiễm khuẩn.

Chống chỉ định: Dị ứng với thuốc, trẻ em dưới 8 tuổi, phụ nữ có thai và cho con bú. Người suy gan

Thận trọng: Tránh ra nắng vì gây nhạy cảm ánh sáng. Không dùng trong thời gian dài.

TT thuốc: Các thuốc kháng acid làm giảm tác dụng của Doxycylin.

Doxycylin làm giảm tác dụng của thuốc chống đông máu.

Sắt, bismuth làm giảm sinh khả dụng của Doxycylin.

Cách dùng, liều dùng:

Uống: Vào giữa bữa ăn với một lượng nước vừa đủ.

Người lớn: Trên 60kg: 200mg/ngày 1 lần

Dưới 60kg: 200mg/ngày đầu và 100mg/các ngày sau.

Các trường hợp đặc biệt:

Bệnh lậu cấp tính:

Nam: 300mg/ngày đầu, 200mg ngày sau, dùng trong 2-4 ngày hoặc điều trị cấp thời: 500mg hay 2 liều 300mg uống cách 1 giờ.

Nữ: 200mg/ngày

Giang mai kỳ I và II: 300mg/ngày chia làm 3 lần, uống ít nhất 10 ngày.

Viêm niệu đạo không biến chứng, viêm trong cổ tử cung, viêm trực tràng do Chlamydia: 200mg/ngày, ít nhất 10 ngày.

Trứng cá: 100mg/ngày trong 10-15 ngày rồi 100mg/ngày cách 2 ngày.

Trẻ em trên 8 tuổi: 4mg/kg/ngày.

Tiêm: Chỉ tiêm tĩnh mạch

Người lớn: 200mg/ngày đầu, 100mg các ngày sau. Vài ca trầm trọng có thể tiêm 200mg trong một thời gian cần thiết.

Trẻ em trên 8 tuổi: 4mg/kg/ngày đầu tiên, chia 2 mũi, 2mg/kg/ngày các ngày sau.

Bảo quản:

Thuốc tiêm: Tránh ánh sáng và nhiệt, không để đông lạnh. Nếu thuốc có màu nâu sậm phải bỏ đi.

Thuốc viên: Nơi khô mát, tránh ánh sáng.

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

Tác dụng: Có tác dụng chủ yếu với cầu khuẩn gram (+) kể cả chủng đã kháng penicillin và một số chủng gram (-) như Haemophilus, Neisseria.

Tác dụng ngoại ý: Gây dị ứng, buồn nôn, đau bụng.

Chỉ định: Nhiễm khuẩn đường hô hấp, tiết niệu, sinh dục, tai mũi họng, ngoài da, xương mô mềm.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với thuốc, người suy gan nặng, người có tiền sử bị điếc, phối hợp với Theophyllin, terfenadin (đặc biệt cho người có bệnh tim).

Thận trọng: Người bị loạn nhịp hoặc có bệnh tim.

TT thuốc: Ức chế P450 (kìm hãm)

Erythromycin làm tăng nồng độ của acid valproic, digoxin, theophyllin, cafein, Ergotamin do đó làm tăng độc tính.

Erythromycin làm giảm tác dụng của Cloramphenicol và Lincomycin.

Erythromycin làm tăng nguy cơ chảy máu khi điều trị bằng Warfarin

Erythromycin khi dùng kèm Lovastatin sẽ làm tăng nguy cơ tiêu cơ vân.

Cách dùng, liều dùng: Thời gian dùng thuốc tối thiểu 5 ngày, tiếp tục dùng thêm 2 ngày khi hết triệu chứng.

Uống: Uống trước bữa ăn 2 giờ hoặc sau ăn 2 giờ hay giữa bữa ăn.

Người lớn: 1-2 g/24 giờ, chia làm 4 lần.

Trẻ em: 30-100mg/kg/24 giờ, tối đa 1,5g/24 giờ, chia làm 4 lần.

Tiêm tĩnh mạch chậm: Không pha chung với thuốc tiêm khác.

Người lớn: Cứ 6-8 giờ tiêm 300-600mg, pha loãng vào 30ml thuốc tiêm truyền NaCl 0,9% hay gluco 5%.

Trẻ em: Trị nhiễm trùng huyết: Cứ 6-8 giờ tiêm 1 liều 6-8mg/kg, cách pha loãng như trên (không tiêm bắp vì gây đau).

Bảo quản: Nơi khô mát, chống ẩm.

7.7. Clarithromycin (Crisxan, Claritex...) Nhóm macrolid chính thức- Vòng Olit có 14 nguyên tử

Tác dụng: Hoạt phổ gần giống penicillin nhưng rộng hơn, tác dụng được với khuẩn gram (+), cả cầu khuẩn và trực khuẩn, luôn cả khuẩn lòn penicillin. Khuẩn gram (-) chủ yếu là cầu khuẩn, tác dụng yếu với trực khuẩn nhưng trị được Haemophilus và Brucella. Khác với Betalactam, thuốc trị được Mycoplasma, Chlamydia (Mắt hột), Campilobacter, Legionella.

Tác dụng ngoại ý:

Tiêu hóa: Buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau bụng, viêm đại tràng giả kết mạc (ít gặp).

Thần kinh trung ương: Lo âu, choáng váng, nhức đầu, mất ngủ, ảo giác, lú lẫn.

Dị ứng: Nổi mề đay, phát ban, phản vệ.

Gan: Rối loạn chức năng gan, viêm gan.

Chỉ định: Trị bệnh nhiễm khuẩn phổi, tai mũi họng, răng miệng, tiết niệu và sinh dục, bệnh ngoài da.

Từ năm 1994, FDA đã cho phép dùng Clarithromycin để trị Mycobacterium avium complex, một bệnh thường gặp ở người suy giảm hệ miễn dịch. Đây là chất đầu tiên được chấp nhận dùng cho bệnh này.

Chống chỉ định: Người mẫn cảm, phối hợp với terfenadin (đặc biệt cho người có bệnh tim), các alkaloid nấm cựa gà.

Thận trọng: Suy giảm chức năng gan, thận, phụ nữ có thai, cho con bú.

Tương tác thuốc: Là thuốc ức chế P450 do đó làm tăng nồng độ dẫn đến tăng độc tính của: Phenytoin, Theophyllin, terfenadin.

Cách dùng, liều dùng:

Dùng thuốc trung bình 5-10 ngày. Uống trước bữa ăn 1 giờ hoặc sau ăn 2 giờ.

Người lớn:

Ngày đầu: 500mg/lần, 12 giờ uống 1 lần, những ngày sau dùng nửa liều.

Trẻ em: 7,5mg/kg uống 2 lần/ngày.

Bảo quản: Nơi khô mát, tránh ánh sáng, tránh ẩm.

7.8. Lincomycin (Lincocin)

Tác dụng: Hoạt phổ tương tự Macrolid: chủ yếu là cầu khuẩn và trực khuẩn gram (+) như: Tụ cầu kể cả tụ cầu đã đề kháng kháng sinh khác, liên cầu, phế cầu, hầu hết các vi khuẩn kỵ khí...Khác với Macrolid, các cầu khuẩn gram (-) hầu như không có đáp ứng.

Tác dụng ngoại ý: Gây nôn, viêm miệng, viêm lưỡi, tiêu chảy.

Trong khi và sau khi uống Lincomycin, các khuẩn nhạy cảm bị diệt nhưng Clostridium difficile đề kháng lincomycin nên còn tồn tại. Do thoát khỏi sự cạnh tranh sinh sống nó phát triển rất mạnh. Độc tố của nó gây bệnh viêm đại tràng kết màng giả, một bệnh rất nguy hiểm. Trong trường hợp này cấm dùng thuốc ngưng tiêu chảy thông thường (Paregoric, Atropin, Diphenoxylat và các chất chống co thắt khác). Nếu bệnh nhẹ cần ngưng thuốc ngay, uống kèm Vancomycin (1-2g/ngày, chia 4 lần uống liên tục 5-10 ngày) hoặc Metronidazol (1,5g/ngày, chia 2 lần 5-10 ngày). Trẻ em cần đưa ngay vào bệnh viện.

Chỉ định: Các bệnh nhiễm trùng trầm trọng về hô hấp, huyết, sinh dục, xương khớp, màng bụng, tai mũi họng, da, giải phẫu. (kể cả khuẩn kháng Penicillin)

Chống chỉ định: Mẫn cảm với thuốc, phụ nữ có thai và nuôi con bú, trẻ sơ sinh, viêm màng não (vì thuốc không qua hàng rào não tủy), nhiễm khuẩn huyết kèm nhiễm nấm candida.

Thận trọng: Người có tiền sử loét dạ dày-tá tràng, dị ứng, suy gan nặng, suy thận nặng.

TT thuốc: Tránh phối hợp:

+ Kao lin: Giảm hấp thu Lincomycin.

+ Thuốc tránh thai (đường uống): Giảm tác dụng tránh thai.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn:

Uống 1,5g/24 giờ chia làm 3 lần, uống lúc đói.

Tiêm bắp: 600-1800mg/24 giờ chia làm 2-3 lần.

Tiêm truyền tĩnh mạch (không tiêm tĩnh mạch trực tiếp): 600mg/24 giờ, pha vào NaCl 0,9% hay Gluco 5%.

Trẻ em:

Uống: 30-60mg/kg/24 giờ, chia làm 2-3 lần.

Tiêm bắp (trẻ em từ 30 ngày tuổi trở nên): 10-20mg/kg/24 giờ, chia làm 2-3 lần.

Tiêm truyền tĩnh mạch (không tiêm tĩnh mạch trực tiếp): trẻ em từ 30 ngày tuổi trở nên 10mg/kg/24 giờ, chia làm 2-3 lần/ cách pha như trên.

Bảo quản: Nơi khô mát, chống nóng, chống ẩm.

7.9. Levofloxacin.

Tác dụng: Levofloxacin là một kháng sinh tổng hợp có phổ rộng thuộc nhóm fluoroquinolon. Levofloxacin có tác dụng trên nhiều chủng vi khuẩn Gram âm và Gram dương như tụ cầu khuẩn, liên cầu khuẩn và cả phế cầu khuẩn, vi khuẩn đường ruột, Haemophilus influenzae, đặc biệt tác dụng trên vi khuẩn Gram dương và kỵ khí tốt hơn so với các fluoroquinolon khác. Thường không có đề kháng chéo giữa levofloxacin và các họ kháng sinh khác.

Tác dụng không mong muốn:

Thường gặp: buồn nôn, tiêu chảy, tăng enzym gan, mất ngủ, đau đầu, kích ứng nơi tiêm.

Ít gặp: hoa mắt, căng thẳng, kích động, lo lắng, đau bụng đầy hơi, khó tiêu, nôn, táo bón, tăng bilirubin huyết, viêm âm đạo, nhiễm nấm candida sinh dục, ngứa, phát ban, nhạy cảm ánh sáng, gây viêm đại tràng màng giả do Clostridium difficile.

Hiếm gặp: tăng hoặc hạ huyết áp, loạn nhịp, đau cơ, đau khớp, viêm đại tràng màng giả, khô miệng, co giật, giấc mơ bất thường, trầm cảm, rối loạn tâm thần, choáng phản vệ.

Chỉ định:

Nhiễm khuẩn do các vi khuẩn nhạy cảm với levofloxacin: viêm xoang cấp, đợt cấp viêm phế quản mạn, viêm phổi cộng đồng, viêm tiền liệt tuyến, nhiễm khuẩn đường tiết niệu, nhiễm khuẩn da.

Chống chỉ định:

Quá mẫn với levofloxacin và các quinolon khác hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Động kinh, thiếu hụt G6PD, tiền sử bệnh ở gân cơ.

Trẻ em dưới 18 tuổi. Phụ nữ có thai, phụ nữ đang cho con bú.

Thận trọng:

Bệnh nhân viêm gân hoặc có bệnh về cơ, xương, khớp.

Người bệnh có bệnh lý trên thần kinh trung ương như động kinh, xơ cứng mạch máu não...

Người bị bệnh đái tháo đường đang điều trị

Người bệnh sẵn có khoảng QT kéo dài, người bệnh hạ kali máu, người bệnh đang sử dụng các thuốc chống loạn nhịp nhóm IA (quinidin, procainamid...) hoặc nhóm III (amiodaron, sotalol...);

Người bệnh đang trong các tình trạng tiền loạn nhịp như nhịp chậm và thiếu máu cơ tim cấp.

Tương tác thuốc:

Antacid, sucralfat, ion kim loại, multivitamin có thể làm giảm hấp thu levofloxacin, nên uống xa ít nhất 2 giờ.

Cần giám sát chặt chẽ nồng độ theophylin và hiệu chỉnh liều nếu cần khi sử dụng đồng thời với levofloxacin.

Levofloxacin làm tăng tác dụng của warfarin và tăng nguy cơ rối loạn đường huyết khi dùng đồng thời với các thuốc hạ đường huyết, tăng nguy cơ kích thích thần kinh trung ương và co giật khi dùng đồng thời với thuốc chống viêm không steroid.

Quá liều và cách xử trí:

Khi quá liều, loại thuốc ra khỏi dạ dày và bù dịch, theo dõi điện tâm đồ.

Liều dùng – cách dùng:

Dùng cho người lớn:

Nhiễm khuẩn đường hô hấp: Đợt cấp của viêm phế quản mạn tính: 500 mg, 1 lần/ ngày trong 7 ngày.

Viêm phổi mắc phải tại cộng đồng: 500 mg, 1 - 2 lần/ ngày trong 7 - 14 ngày.

Viêm xoang hàm trên cấp tính: 500 mg, 1 lần/ ngày trong 10 - 14 ngày.

Nhiễm trùng da và tổ chức dưới da:

+ Không biến chứng: uống 500 mg x 1 lần/ ngày trong 7 - 10 ngày.

+ Có biến chứng: 750 mg x 1 lần/ ngày, trong 7 - 14 ngày.

Nhiễm khuẩn đường tiết niệu:

+ Không biến chứng: uống 250 mg x 1 lần/ ngày, trong 3 ngày.

+ Có biến chứng: uống 250 mg x 1 lần/ ngày, trong 10 ngày.

Viêm thận - bể thận cấp: 250 mg, 1 lần/ ngày trong 10 ngày.

Bệnh than: Điều trị dự phòng sau khi phơi nhiễm với trực khuẩn than: ngày uống 1 lần, 500 mg, dùng trong 8 tuần.

7.10.Co-trimoxazol (Bactrim, Biseptol)

Thành phần: Co- trimoxazol là hỗn hợp giữa sulfamethoxazol (SMZ) và trimetoprim (TM) theo tỷ lệ 5/1.

Tác dụng: Hoạt phổ rất rộng, tác dụng hầu hết các vi khuẩn, trừ trực khuẩn lao, màng não cầu, lậu cầu, vi khuẩn kỵ khí.

Tác dụng không mong muốn: Buồn nôn, tiêu chảy, viêm lưỡi.

Da: Ngứa, phát ban.

Máu: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, ban xuất huyết

Chỉ định: Chữa nhiễm khuẩn cấp, mãn tính đường hô hấp, tai mũi họng, răng hàm mặt, đường ruột, tiết niệu, sinh dục, bệnh ngoài da.

Chống chỉ định: Người mẫn cảm với thuốc, Người suy thận nặng, người thiếu máu nguyên hồng cầu to, trẻ em < 2 tháng, phụ nữ có thai 03 tháng cuối, phụ nữ cho con bú.

Thận trọng: Chức năng thận giảm, thiếu hụt acid Folic, thiếu hụt G6PD.

TT thuốc: Thuốc lợi tiểu nhóm Thiazid: Tăng nguy cơ giảm tiểu cầu.

Cách dùng, liều dùng:

Uống vào các bữa ăn

Người lớn: Uống viên 960mg, 1viên/lần, ngày uống 2 lần, đợt điều trị 5 ngày, người suy thận phải giảm liều.

Tiêm bắp: Dùng loại thuốc tiêm có hàm lượng 960/3ml, mỗi lần tiêm 1 ống, ngày tiêm 2 lần

Tiêm truyền tĩnh mạch: Dùng loại thuốc tiêm có hàm lượng 480/5ml, mỗi lần tiêm 1 ống, mỗi lần truyền 2 ống, ngày tiêm 2 lần.

Trẻ em:

Uống viên 120mg, 1viên/lần, ngày uống 2 lần, đợt điều trị 5 ngày.

Tiêm bắp: Trẻ từ 13 tuổi trở lên, dùng loại thuốc tiêm có hàm lượng 960/3ml, mỗi lần tiêm 1 ống, ngày tiêm 2 lần

Trẻ từ 6-12 tuổi, mỗi lần tiêm ½ ống, ngày tiêm 2 lần

Tiêm truyền tĩnh mạch: Trẻ từ 13 tuổi trở lên, dùng loại thuốc tiêm có hàm lượng 480/5ml, mỗi lần truyền 1-2 ống, ngày tiêm 2 lần.

Bảo quản: Thuốc thường, nơi khô, chống ẩm, tránh ánh sáng.

Bài 2

THUỐC CHỮA BỆNH TIM MẠCH VÀ LỢI NIỆU

1. THUỐC CHỮA BỆNH TIM MẠCH

1.1 Thuốc điều trị suy tim:

Thuốc chữa suy tim gồm một số nhóm sau đây:

- Glycozid chữa suy tim (còn gọi là dẫn xuất Digitalis): Digoxin, Digitoxin.
- Thuốc làm tăng co bóp cơ tim do tăng AMP vòng: Dopamin
- Các thuốc điều trị suy tim khác:
 - + Thuốc lợi tiểu: Furosemid.
 - + Thuốc giãn mạch trực tiếp: Hydralanin.
 - + Các thuốc ức chế men chuyển và ức chế Angiotensin II: Captopril, Enalapril, Lisinopril, Losartan, Ibesartan..
 - + Các thuốc ức chế β - Adrenergic: Metoprolol, Atenolol, Bisoprolol..

1.1.2 Thuốc điển hình:

Digoxin (Dixina, Lanicor)

Nguồn gốc: Digoxin được chiết xuất từ lá cây Mao địa Hoàng (Digitan lông) (Digitalis lanata) họ hoa mồm sói (Scrophulsiaceae).

Tác dụng: Thuốc làm tâm thu mạnh và ngắn, tâm trương dài ra, nhịp tim chậm lại nên tim được nghỉ nhiều hơn, cung lượng tim tăng và nhu cầu oxy của cơ tim giảm, do đó cải thiện được tình trạng suy tim.

Ngoài tác dụng trên tim, thuốc còn có tác dụng trên thận, trên cơ trơn và trên thần kinh trung ương.

Tác dụng không mong muốn: Gây rối loạn tiêu hóa như chán ăn, buồn nôn, ỉa chảy, rối loạn thần kinh như chóng mặt, nhức đầu, buồn ngủ, rối loạn thị giác như giảm thị lực, loạn sắc.

Rối loạn nhịp tim: nhịp xoang chậm, loạn nhịp ngoại tâm thu nhĩ, thất; rối loạn dẫn truyền nhĩ - thất; nghẽn nhĩ- thất các loại; rung thất.

Chỉ định: Suy tim có lưu lượng thấp (thường dùng kèm với thuốc lợi tiểu).

Loạn nhịp tim: Rung tâm nhĩ, cuồng động nhĩ thất, nhịp nhanh trên thất kịch phát.

Chống chỉ định: Bloc nhĩ thất độ II, III, bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn, loạn nhịp trên thất.

Thận trọng: Nhịp tim chậm, suy giảm chức năng thận, thiếu năng tuyến giáp.

Chế phẩm: Viên nén 0,25 – 0,5mg;

Ống tiêm 0,1- 0,25 mg/ mL

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn: Liều tấn công 0,5-1mg / ngày chia làm 2 lần, liều duy trì 0,25mg/ngày. Ca suy thận phải giảm liều.

Tiêm tĩnh mạch thật chậm: Người lớn 0,5mg/ngày, tiếp theo tiêm bắp 0,25mg/ngày, sau đó chuyển sang dạng uống.

Trẻ em: Dùng dạng giọt uống: 1ml có 0,05mg = 50 mcg

Liều dùng tùy theo tuổi.

Liều tối đa của Digoxin (uống) : 1mg /lần – 2mg/ 24 giờ.

Chú ý: Không dùng các digitalin khi bị suy tim với lưu lượng cao (thiếu máu trầm trọng, cường tuyến giáp...)

Tương tác thuốc: Tránh dùng cùng một lúc với các thuốc nhuận trường kích thích, các corticoid, Amphotericin B, than hoạt tính. Các thuốc kháng acid và nhóm Sucrafate phải uống cách 2 giờ.

Uống digoxin cùng với chất chẹn beta, như INDERAL, hoặc chất chẹn kênh calci có thể gây nhịp tim chậm nghiêm trọng.

Bệnh nhân có kali máu thấp, calci máu cao và magiê máu thấp làm tăng ngộ độc digoxin và gây rối loạn nhịp nghiêm trọng.

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng.

1.2 Thuốc điều trị rối loạn nhịp tim:

1.2.1 Đại cương:

Là những thuốc có tác dụng giảm tính tự động ở các ổ tạo nhịp, giảm tính kích thích, giảm khả năng dẫn truyền, điều chỉnh hoạt động của hệ thần kinh giao cảm và phế vị.

Phân loại theo tác dụng điều trị:

Thuốc có tác dụng trên rối loạn nhịp nhĩ: Quinidin, Aminodarone, các thuốc chẹn beta: (Propranolol, Acebutolol), Diltiazem...

Thuốc có tác dụng trên rối loạn nhịp thất: Lidocain, Procainamid...

Thuốc có tác dụng trên rối loạn nhịp chậm: Atropin, Adenosin.

Phân loại theo cơ chế tác dụng: 4 nhóm

Nhóm I: Chẹn kênh Na^+ và cả K^+ : Quinidin, Lidocain, Procainamid...

Nhóm II: Các thuốc chẹn beta: Propranolol, Acebutolol...

Nhóm III:Ức chế kênh K^+ ra: Aminodarone..

Nhóm IV: Chẹn Ca^{++} : Diltiazem...

1.2.2 Các thuốc điển hình: Các thuốc chẹn beta.

Cơ chế tác dụng chung của các thuốc trong nhóm: Ức chế β - Adrenergic và ổn định màng tế bào.

Do ức chế β - Adrenergic nên làm giảm tính tự động, giảm tính chịu kích thích của các nút dẫn nhịp dẫn đến cắt được các xung động phụ, giảm tốc độ dẫn truyền, cắt được hiện tượng tái nhập và giảm lực co bóp cơ tim.

Các thuốc còn có tác dụng trực tiếp ức chế co bóp cơ tim do ngăn cản lưới nội bào tích lũy cần cho cơ cơ và đối kháng tác dụng ATPase của sợi cơ.

Một số thuốc như: Propranolol còn làm ổn định màng tế bào nên làm giảm tính tự động, giảm dẫn truyền, tăng thời gian tro của tế bào tim.

Dược động học chung của các thuốc trong nhóm:

Thuốc	Hấp thu qua đường tiêu hóa %	Liên kết Protein HT %	Thời gian đạt nồng độ đỉnh	Sinh khả dụng %	T1/2
Propranolol	90	90-95	2	10-40	2-5
Acebutolol	50-80	10-20	3-4	20-50	5-10
Atenolol	50	5	2-4	50	2-3
Bisoprolol	90	30	-	85-90	9-12
Metoprolol	95	11	-	40	3-5
Nadolol	35	30	-	40	16-24
Timolol	70	15	1-3	60	3

Thuốc trong nhóm Propranolol (Detansol, Obsidan).

Dược động học: Chuyển hóa ở gan, thải trừ 90% qua nước tiểu dưới dạng các chất chuyển hóa, chỉ có 1% chưa biến đổi. Qua được hàng rào máu não, rau thai và sữa mẹ.

Tác dụng: Giảm sức co bóp tim, giảm lưu lượng máu ở tim, gây hạ huyết áp, chống đau thắt ngực và loạn nhịp.

Tác dụng không mong muốn: Chóng mặt, buồn nôn, tiêu chảy, nhịp tim chậm, suy tim cấp, dị ứng, khô miệng, khô da.

Chỉ định: Đau thắt ngực, cao huyết áp, mạch nhanh kịch phát, rối loạn nhịp tim, các biểu hiện tim mạch do cường tuyến giáp. Điều trị lâu dài sau nhồi máu cơ tim (giảm tử vong). Nhức nửa đầu và đau nhức mắt, run rẩy.

Chống chỉ định: Các trường hợp hen suyễn, suy tim, bloc nhĩ thất, mạch chậm, nhược cơ

Thận trọng: Phụ nữ có thai, nuôi con bú, suy gan, suy thận, ngừng thuốc đột ngột.

Cách dùng, liều dùng:

Huyết áp cao và đau thắt ngực: 160mg/ngày chia 2 lần.

Điều trị lâu dài sau nhồi máu cơ tim: Khởi đầu 40mg/lần, 4 lần mỗi ngày uống trong 2-3 ngày, liều duy trì 160mg/ngày chia làm 2 lần.

Rối loạn nhịp tim do cường tuyến giáp: 40-80mg/ngày chia làm 3 lần.

Nhức nửa đầu và đau nhức mắt, run rẩy: 40-120mg/ngày, chia 3-4 lần.

TTT: Các thuốc chống viêm không steroid làm giảm tác dụng, Cimetidin làm giảm thải trừ do đó làm tăng nồng độ thuốc trong máu.

Bảo quản: Kê đơn, nơi mát, chống ẩm.

1.3 Thuốc chữa thiếu máu tim cục bộ.

1.3.1 Đại cương:

+ **Thuốc trị đau thắt ngực:** Các thuốc chống cơn đau thắt ngực tốt cần đạt được những yêu cầu sau:

- Tăng cung cấp oxy, tưới máu cho cơ tim.

- Giảm sử dụng oxy bằng cách giảm công năng tim (tình trạng co bóp của cơ tim, nhịp tim).

- Làm giảm cơn đau. Tuy nhiên cần thấy rằng vị trí của vùng thiếu máu ở cơ tim không hoàn toàn có liên quan đến sự có mặt hoặc mức độ của cảm giác đau, nghĩa là có thể thiếu máu ở cơ tim mà không có đau.

Phân loại thuốc trị đau thắt ngực theo tác dụng điều trị:

- Tăng cung cấp oxy cho cơ tim: Dẫn xuất nitrat: Nitroglycerin, Isosorbid dinitrat và Isosorbid mononitrat.

- Giảm giảm mức tiêu thụ oxy của cơ tim: Chẹn Ca^{2+} , Thuốc chẹn β .

- Làm phân bố lại máu có lợi cho vùng thiếu máu: Nitrat, Chẹn Ca^{2+} , Thuốc chẹn β .

- Làm tan huyết khối trong lòng mạch: Aspirin,

- Bảo vệ tế bào cơ tim khi bị thiếu máu: Trimetazidin...

+ **Thuốc trị nhồi máu cơ tim:**

Cấp: Thuốc tan huyết khối, Nitrat, chẹn β

Phòng: Aspirin, thuốc hạ lipid huyết, thuốc chống đông máu.

1.3.2 Các thuốc điển hình:

1.3.2.1 Nhóm Nitrat

Tác dụng: Nitrat làm giãn mọi loại cơ trơn do bất kỳ nguyên nhân gây tăng trương lực nào. Không tác dụng trực tiếp trên cơ tim và cơ vân.

Trên mạch, nitrat làm giãn mạch da và mặt (gây đỏ mặt) làm giãn mạch toàn thân. Tĩnh mạch giãn, làm giảm dòng máu chảy về tim (giảm tiền gánh). Động mạch giãn, làm giảm sức cản ngoại biên (giảm hậu gánh). Mặc dù nhịp tim có thể nhanh một chút do

phản xạ giãn mạch, nhưng thể tích tâm thu giảm, công năng tim giảm nên vẫn giảm sử dụng oxy của cơ tim. Mặt khác, sự phân bố máu cho cơ tim cũng thay đổi, có lợi cho vùng dưới nội tâm mạc. Trên cơ trơn khác, nitrat làm giãn phế quản, ống tiêu hoá, đường mật, đường tiết niệu sinh dục.

Thuốc trong nhóm: Nitroglycerin (Nitromint, Corditrine).

Tác dụng không mong muốn: Nhức đầu, buồn nôn, hạ huyết áp

Chỉ định: Phòng và trị cơn đau thắt ngực.

Nhồi máu cơ tim: Gần đây ít sử dụng.

Chống chỉ định: Dị ứng với thuốc, thiếu máu, hạ huyết áp, suy tuần hoàn cấp, tăng áp lực sọ.

Thận trọng: Xuất huyết não, thiếu máu nặng, Glacom, huyết khối mạch vành cấp, phụ nữ có thai và nuôi con bú, ngưng thuốc đột ngột khi đang dùng liều cao.

Cách dùng, liều dùng:

Chữa chứng đau thắt ngực: 0,5-0,75mg/lần, 2-3 lần /ngày

Suy mạch vành: 2,5mg/lần, 2- 3 lần /ngày sau.

Tương tác thuốc: Rượu, các thuốc gây giãn mạch, thuốc hạ huyết áp và thuốc lợi tiểu làm tăng tác dụng hạ huyết áp của thuốc, đặc biệt người già.

Bảo quản: Kê đơn, tránh ẩm.

1.3.2.2 Nhóm chẹn kênh Ca²⁺

Theo cấu trúc hóa học và đặc điểm điều trị, có 3 nhóm thông thường.

Sau đó lại chia thành thế hệ: thế hệ 1 là thuốc chẹn kênh Ca ở màng tế bào và màng túi lưới nội bào; thế hệ 2 tác dụng như thế hệ 1 nhưng chọn lọc trên tế bào cơ trơn thành mạch hoặc tim hơn. Tác dụng kéo dài.

Bảng: Các thuốc chẹn kênh calci

<i>Nhóm hóa học</i>	<i>Tác dụng đặc hiệu</i>	Thế hệ 1	<i>Thế hệ 2</i>
Dihydropyridin (DHP)	Động mạch > tim	Nifedipin	Felodipin Nicardipin Nimodipin Amlodipin
Benzothiazepin	Động mạch = tim	Diltiazem	Clentiazem
Phenyl alkyl amin	Tim > Động mạch	Verapamil	Gallopamid Anipamil

c/ Tác dụng

Trên mạch: Làm giãn mạch:

+ Giãn mạch ngoại vi: Chủ yếu là giãn động mạch, làm giảm sức cản ngoại vi nên hạ huyết áp.

+ Giãn mạch vành, tăng cung lượng mạch vành, tăng cung cấp oxy cho cơ tim.

+ Giãn mạch não, tăng cung cấp oxy cho tế bào thần kinh.

Trên tim: Làm giảm hình thành xung động, giảm dẫn truyền và giảm co bóp cơ tim, vì thế làm giảm nhu cầu oxy trên bệnh nhân có co thắt mạch vành.

Thuốc trong nhóm: Nifedipin (Adalat)

DDH: Hấp thu nhanh và hoàn toàn qua đường tiêu hóa, chuyển hóa mạnh ở gan, liên kết protein huyết tương khoảng 92 – 98%, thải trừ chủ yếu qua thận và một phần nhỏ qua phân.

Tác dụng không mong muốn: Phù nề cẳng chân, nóng mặt, buồn nôn, đau nặng đầu, hạ huyết áp nhẹ, đánh trống ngực, tim đập nhanh

Chỉ định: Điều trị và dự phòng các cơn đau thắt ngực: Đau thắt do gắng sức, đau thắt tự phát. Điều trị các cơn tăng huyết áp.

Chống chỉ định: Sốc do tim, nhồi máu cơ tim trong vòng 1 tháng, Hẹp động mạch chủ nặng, Phụ nữ có thai hoặc cho con bú.

Thận trọng: Suy tim, tổn thương gan, đái tháo đường.

Cách dùng, liều dùng: Cho người lớn

Uống: 10mg/lần, 3 lần/ngày. Có thể tăng tới 20mg/lần, nhưng không quá 60mg/ngày, khoảng cách giữa 2 lần uống phải cách ít nhất 2 giờ.

Thuốc tiêm chỉ dùng ở bệnh viện.

Chú ý: Nếu có phối hợp với các chống tăng huyết áp chẹn beta dẫn xuất Nitro thì phải giảm liều. Trong trường hợp cần tác dụng gấp (cơn đau thắt ngực, cơn cao huyết áp cấp), có thể cắn vỡ viên thuốc ngậm dưới lưỡi hoặc tháo viên lấy bột ngậm dưới lưỡi, tác dụng sẽ xuất hiện ngay sau ít phút.

Tương tác thuốc: Phối hợp thuốc kháng H2: Chủ yếu là Cimetidin gây tăng nồng độ và tăng tác dụng của Nifedipin.

+ Phối hợp với Fentanyl: Hạ huyết áp xảy ra mạnh.

+ Các thuốc chống động kinh: Tăng nồng độ phenitoin dẫn đến tăng tác dụng và độc tính.

+ Theophylin: Giảm nồng độ Theophylin.

+ Digoxin: tăng nồng độ Digoxin.

+ Các thuốc chống kết tụ tiểu cầu: Tăng tác dụng của các thuốc này.

+ Thuốc chống viêm không steroid: Giảm tác dụng của Nifedipin.

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

1.3.2.2 Các thuốc khác:

Trimetazidin(Vastarel, Vosfarel).

Tác dụng: Có tác dụng bảo vệ tế bào cơ tim khi bị thiếu máu do tác dụng đến chuyển hóa năng lượng và nồng độ ATP ở tế bào bị thiếu máu, thuốc này điều hòa lưu lượng điện giải qua màng tế bào. Kéo dài được thời gian chịu đựng thiếu oxy của cơ tim. Hiệu lực tương tự Nifedipin và Propranolol về giảm số cơn đau, tăng khả năng gắng sức của cơ thể.

Tác dụng không mong muốn: Rối loạn tiêu hóa, buồn nôn, nôn mửa (ít gặp).

Chỉ định: Suy mạch vành (phòng cơn đau thắt ngực, dùng sau chứng nhồi máu cơ tim cấp).

Khoa mắt: Tổn thương mạch máu ở võng mạc.

Khoa tai: Chứng chóng mặt và ù tai (do thiếu máu cục bộ).

Chống chỉ định: Dị ứng với thuốc.

Thận trọng: Phụ nữ có thai (đặc biệt là trong 3 tháng đầu) và phụ nữ nuôi con bú.

TTT: Không nên phối hợp với các thuốc nhóm IMAO

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn: Suy mạch vành: 1 viên hoặc 20 giọt/lần x 3 lần /ngày sau đó có thể giảm liều còn ngày 2 lần.

Khoa mắt và tai: 2-3 viên hoặc 40-60 giọt/ngày chia làm 2-3 lần, uống vào bữa ăn

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

1.4 Thuốc điều trị tăng huyết áp.

1.4.1 Đại cương

Theo cơ chế điều hòa huyết áp, chia làm 05 nhóm:

Nhóm 1: Các thuốc lợi niệu: làm giảm thể tích tuần hoàn như Furosemid, Acetazolamid, Indapamid.

Nhóm 2: Thuốc làm giảm hoạt động hệ giao cảm và hủy Receptor Adrenergic.

Gồm:

- + Tác dụng trên giao cảm trung ương: Methyldopa, Clonidin..
- + Tác dụng trên thần kinh hậu giao cảm: Reserpin.
- + Hủy α - Adrenergic: Prazosin, Tetracosin...
- + Hủy β - Adrenergic: Propranolol, Acebutolol, Atenolol
- + Hủy cả α và β - Adrenergic: Carvedilol

Nhóm 3: Thuốc giãn mạch trực tiếp:

- + Giãn động mạch: Hydranalin
- + Giãn động mạch và tĩnh mạch: Nitroprussid

Nhóm 4: Chẹn kênh calci tác dụng trên tim, mạch: Nipeditin, Amlodipin, Diltiazem...

Nhóm 5: Thuốc ức chế hệ RAA: Renin – Angiotensin –Aldosteron: Ức chế men chuyển: Captopril, Enalapril, Lisinopril và ức chế Angiotensin II: Losartan, Ibesartan..

1.4.2 Các nhóm thuốc điển hình:

1.4.2.1. Nhóm tác dụng trên giao cảm trung ương: Methyldopa (Aldome, dopegyl).

1.4.2.2. Nhóm ức chế men chuyển: ACE (Angiotensin –converting-Enzym)

a/ Tác dụng:

Trên mạch:

- + Giãn mạch: làm giảm sức cản tuần hoàn ngoại vi.
- + Giãn mạch chọn lọc ở một số mô quan trọng như mạch vành, thận, não, thượng thận, nên tái phân phối lưu lượng tuần hoàn tại các khu vực khác nhau làm giảm cả tiền gánh và hậu gánh
- + Giảm phì đại thành mạch, tăng tính đàn hồi của động mạch, cải thiện chức năng mạch máu.

Trên tim:

Không có tác dụng trực tiếp trên nút xoang, không thay đổi nhịp tim.

Làm giảm sự phì đại và xơ hóa tâm thất, vách liên thất.

Trên thận:

Tăng thải Na^+ , giữ K^+ máu; làm giảm tác dụng của aldosteron nên làm giảm huyết áp.

Tăng thải trừ acid Uric

Trên chuyển hóa: tăng nhạy cảm với Insulin và tăng hấp thu Gluco.

b/ Phân loại và dược động học

Thuốc	Captopril	Enalapril	Perindopril	Benezepril	Lisinopril
Các thông số					
Sinh khả dụng %	7	40	70	17	25
Gắn protein huyết tương %	30	50	9- 18	95	3- 10

t/2 (h)	2	11	9	11	12
Khởi phát tác dụng (h)	0	2- 4	1- 2	0,5	1- 2
Thời gian tác dụng (h)	4	24	24	24	24
Liều uống 24h (mg)	75- 300	5- 20	2- 8	5- 20	5- 20

Enalapril, perindopril, benazepril đều là “tiền thuốc”, vào cơ thể phải được gan chuyển hóa mới có tác dụng.

Thuốc trong nhóm: Captopril.(Lopril)

Tác dụng không mong muốn: Có gây tụt huyết áp (ít gặp)

Chỉ định: Bệnh cao huyết áp ở tất cả các giai đoạn, suy tim sung huyết và sau nhồi máu cơ tim

Chống chỉ định: Tiền sử phù mạch, mẫn cảm với thuốc, bệnh cơ tim tắc nghẽn, phụ nữ có thai và cho con bú.

Thận trọng: Người suy thận, không dùng thuốc đột ngột, ca suy thận cần giảm liều.

Tương tác thuốc: Tránh phối hợp với thuốc lợi tiểu giữ kali (Spironolacton), các muối Kali vì làm tăng nồng độ kali.

Thuốc chống viêm phi steroid làm giảm tác dụng hạ huyết áp của captopril

Cách dùng, liều dùng: Cho người lớn

Uống ngoài các bữa ăn.

Huyết áp cao: 25mg/lần, 2 lần/ngày. Lúc thức dậy và lúc đi ngủ. Có thể tăng 100mg/ngày chia 2 lần cho tới 150mg/ngày chia 3 lần.

Ở những người huyết áp cao đã dùng nhiều thuốc trị cao huyết áp rồi có thể dùng Captopril kết hợp với thuốc lợi tiểu.

Suy tim sung huyết: Dùng kết hợp với thuốc digitalin và lợi tiểu với liều tối ưu. Liều khởi đầu thường nhẹ, nhất là đối với người bệnh có huyết áp bình thường hoặc thấp, bắt đầu 6,25mg rồi tăng lên 12,5mg, theo dõi huyết áp và sau cùng tăng lên 25mg. Liều hữu hiệu trong khoảng 50-150mg/ngày.

Trong cả hai trường hợp trên đều không dùng quá 300mg/ngày.

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

1.4.2.3 Thuốc ức chế tại receptor của angiotensin II

Do việc chuyển angiotensin I thành II còn có sự tham gia của các enzym khác (như chymase) không chịu tác động của thuốc ức chế ECA nên sự tạo thành angiotensin II vẫn còn. Mặt khác, do thuốc ức chế ECA ngăn cản sự giáng hóa của bradykinin nên bradykinin ở phổi tăng, kích ứng gây cơn ho khan rất khó trị. Vì vậy đã kích thích việc nghiên cứu các thuốc ức chế angiotensin II ngay tại receptor của nó: thuốc ức chế AT₁. Về nguyên tắc, do có tác dụng chọn lọc trên AT₁ nên tránh được tác dụng phụ của bradykinin (ho, phù mạch).

Bảng 24.4: Một số đặc điểm dược động học của các thuốc ức chế AT₁

Thuốc	Losartan	Valsartan	Candesartan	Irbesartan	Telmisartan
-------	----------	-----------	-------------	------------	-------------

Ái lực gắn vào AT ₁	+	+++	+++	++++	+++
Sinh khả dụng	33	25	25	70	43
t/2 (h)	2 (6-9)*	9	9	11-15	24
Thải trừ	Thận và gan	Gan 70%; thận	Mật và phân	Gan 80%, thận	Gan
Liều uống (mg/ 24 h)	50-100	80-320	2-32	150-300	40-80

* t/2 của losartan là 2 giờ, nhưng của chất chuyển hóa còn hoạt tính là 6-9 giờ.

1.5 Thuốc hạ lipit máu:

1.5.1 Đại cương

Các thuốc làm giảm Cholesterol toàn phần và LDL –C (low density lipoprotein) để ngăn chặn sự phát triển mảng xơ vữa mới trong mạch vành, làm ngừng tiến triển các mảng xơ vữa đã thành lập và giảm các tổn thương.

Phân loại theo tác dụng:

-Thuốc làm giảm hấp thu và tăng thải trừ lipit ở đường tiêu hóa: Cholestyramin, neomycin..

-Thuốc ức chế tổng hợp Lipit:

+ Nhóm Acid Fibric: Gemfibrozil, Fenofibrat

+ Các chất ức chế: HMG-CoA reductase. (hydroxy –methylglutaryl coenzym)

(1.Simvastatin 2.Lovastatin 3.Pravastatin 4. Fluvastatin 5. Artovastatin)

- Các thuốc khác: acid Nicotinic..

Thuốc trong nhóm: Atorvastatin là thuốc thuộc nhóm ức chế HMG- CoA reductase.

Dược động học :

- Hấp thu: Atorvastatin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hoá, hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn. Sinh khả dụng của atorvastatin thấp vì được chuyển hoá mạnh qua gan lần đầu (trên 60%). Nồng độ đỉnh trong huyết thanh của thuốc là 1-2 giờ.

- Phân bố: Atorvastatin liên kết mạnh với protein huyết tương trên 98%. Atorvastatin ưa mỡ nên đi qua được hàng rào máu não.

- Chuyển hoá: Thuốc chuyển chủ yếu ở gan (>70%) thành các chất chuyển hoá có hoặc không có hoạt tính.

- Thải trừ: thuốc được đào thải chủ yếu qua phân, đào thải qua thận dưới 2%.

Tác dụng :

Atorvastatin là một thuốc làm giảm cholesterol. Thuốc làm giảm mức cholesterol chung cũng như cholesterol LDL (**tỷ trọng thấp**) trong máu.(Tăng: Nguy cơ xơ vữa động mạch và bệnh mạch vành). Atorvastatin cũng có thể làm giảm nồng độ triglycerid trong máu.

Chỉ định :

Điều trị hỗ trợ cho chế độ ăn kiêng làm giảm cholesterol toàn phần, LDL, apolipoprotein B, triglycerid & làm tăng HDL ở bệnh nhân tăng cholesterol máu nguyên phát & rối loạn lipid máu hỗn hợp.

Chống chỉ định :

Quá mẫn với thành phần thuốc.

Bệnh gan tiến triển với tăng men gan dai dẳng không tìm được nguyên nhân. Phụ nữ có thai hoặc đang cho con bú.

Thận trọng lúc dùng :

Ở bệnh nhân uống nhiều rượu & có tiền sử bệnh gan. Kiểm tra chức năng gan trong khi điều trị. Nên tái khám khi bị đau, căng hoặc yếu cơ không giải thích được, hoặc có kèm sốt hoặc mệt mỏi.

Tương tác thuốc :

Nguy cơ bệnh lý cơ vận gia tăng khi dùng với cyclosporin, dẫn xuất acid fibrin, niacin, erythromycin. Giảm nồng độ thuốc khi dùng với thuốc kháng acid.

Tác dụng phụ

Nhẹ & thoáng qua: buồn nôn, tiêu chảy, táo bón, đau bụng, chóng mặt, mất ngủ, mệt mỏi.

Liều lượng :

Khởi đầu: 10mg, ngày 1 lần. Khoảng liều cho phép: 10-80mg ngày 1 lần, không liên quan đến bữa ăn. Tối đa: 80mg/ngày.

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

2. Thuốc lợi niệu

Thuốc lợi niệu gồm các hợp chất giúp sự bài tiết nước, các cặn bã, những thành phần của nước tiểu hoặc thải trừ một số chất độc trong cơ thể hoặc đường tiết niệu.

2.1. Các loại thuốc lợi tiểu.**2.2.1 Phân loại theo cơ chế tác dụng:**

- Nhóm ức chế anhydrasa carbonic: Acetazolamid, Indapamid.
- Tác động trên quai Henlé: Furosemid, Axít etacrynic
- Tác động ở phần đầu ống lượn xa: Nhóm thiazid. Hypothiazid
- Đối kháng aldosteron: Spironolacton.
- Chất kháng ADH: Antidiuretic hormon: Hormon kháng lợi tiểu: Demecylin và Lithium
- Thuốc lợi tiểu thẩm thấu: Manitol 10,15,20%.

2.2.2 Phân loại theo sự thay đổi ion.

Mỗi thuốc lợi tiểu thường tác dụng ở một vị trí nhất định của ống thận làm thay đổi thành phần ion của nước tiểu trong lòng ống thận, để tiện theo dõi chia thuốc lợi tiểu thành 03 nhóm lớn:

- + Thuốc lợi tiểu làm giảm K⁺
- + Thuốc lợi tiểu giữ K⁺ máu
- + Các thuốc lợi tiểu khác, không gây rối loạn ion

2.2. Các thuốc điển hình:**2.2.1. Thuốc lợi tiểu “Quai” Furosemid (Lasix)**

DDH: Hấp thu tốt qua đường uống, thức ăn làm giảm hấp thu, qua được hàng rào máu não và nhau thai, thuốc thải trừ chủ yếu qua thận hoàn toàn trong 24 giờ.

Tác dụng và cơ chế

- ức chế cơ chế cùng vận chuyển (cotransport mechanism) của 1Na⁺, 1K⁺ và 2 Cl⁻ ở đoạn phình to của nhánh lên quai Henle. Vì vậy làm tăng thải trừ Na⁺, Cl⁻ (gần ngang nhau) và K⁺ (ít hơn thiazid).
- Furosemid còn có cả tác dụng ức chế carbonic anhydrase do trong công thức cũng có gốc sulfonamid. Nhưng tác dụng này rất yếu.
- Tuy có làm tăng thải trừ ion H⁺, nhưng pH nước tiểu ít thay đổi vì tác dụng ức chế carbonic anhydrase đã bù trừ lại.

- Các thuốc nhóm này làm tăng thải trừ Ca^{++} và cả Mg^{++} , trái với tác dụng của thiazid, vì vậy có thể dùng điều trị tăng calci máu triệu chứng. Vì Ca^{++} còn được tái hấp thu ở ống lượn nên thường chỉ thấy hạ Mg^{++} máu khi dùng lâu.

Hiện là thuốc có tác dụng lợi niệu mạnh nhất.

Tác dụng không mong muốn: Gây rối loạn nước, chất điện giải, gây toan máu (dự trữ kiềm giảm), giảm kali huyết, giảm bạch cầu, dị ứng da.

Chỉ định: Phù toàn thân, phù não, phù phổi cấp, phù do suy tim, suy thận, cổ trướng do xơ gan, cơn cao huyết áp, tăng calci huyết.

Chống chỉ định: Mẫn cảm với thuốc, hôn mê do xơ gan, suy thận cấp kèm bí tiểu, giảm kali huyết, có chướng ngại ở đường tiết niệu, phù nề và cao huyết áp khi thai nghén.

Thận trọng: Phù đại tuyền tiền liệt, khó tiểu, phụ nữ nuôi con bú.

Tương tác thuốc: Cephalothin, cephaloridin, Aminoamid tăng độc tính trên thận.

Glycozid tim làm tăng độc tính do hạ K^+ máu. Các thuốc chữa đái tháo đường có nguy cơ gây tăng gluco huyết.

Cách dùng, liều dùng:

Chữa phù nề: Người lớn: 20 – 60 mg/ngày hoặc 30 - 60mg (dạng kéo dài).

Trẻ em: 0,5 – 1mg /kg thể trọng/24 giờ.

Chữa cao huyết áp: 20 – 80mg/ngày hoặc phối hợp với các thuốc chữa cao huyết áp.

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

2.2.2. Hypothiazid (Dichlotride)

Tác dụng và cơ chế

Thiazid ức chế tái hấp thu Na^+ và kèm theo là cả Cl^- (vị trí đồng vận chuyển) ở đoạn pha loãng (phần cuối của nhánh lên quai Henle và phần đầu của ống lượn xa), thải trừ Na^+ và Cl^- với số lượng gần ngang nhau nên còn gọi là thuốc lợi niệu thải trừ muối (saluretics). Khoảng 5- 10% Na^+ lọc qua cầu thận bị thải trừ nên thuộc loại thuốc có tác dụng lợi niệu trung bình.

Thuốc có tác dụng ở cả môi trường acid và base.

- Làm tăng thải trừ K^+ , theo 2 cơ chế: một phần do thuốc ức chế enzym CA, làm giảm bài tiết ion H^+ nên tăng thải K^+ (cơ chế thải trừ tranh chấp ở ống lượn xa); một phần do ức chế tái hấp thu Na^+ làm đậm độ Na^+ tăng cao ở ống lượn xa, gây phản ứng bù trừ bài xuất K^+ để kéo Na^+ lại.

- Không làm tăng thải trừ bicarbonat nên không gây acid máu.

- Làm giảm bài tiết acid uric qua ống thận nên có thể làm nặng thêm bệnh gout. Các thiazid được thải trừ qua hệ thải trừ acid hữu cơ của ống thận nên tranh chấp một phần với thải trừ acid uric qua hệ này.

- Dùng lâu, làm giảm calci niệu do làm tăng tái hấp thu Ca^{++} ở ống lượn gần và cả xa nên có thể dùng để dự phòng sỏi thận. Tuy nhiên, hiếm khi gặp tăng calci máu do thiazid vì có thể có các cơ chế bù trừ khác.

- Làm hạ huyết áp trên những bệnh nhân bị tăng huyết áp vì ngoài tác dụng làm tăng thải trừ muối, các thuốc còn ức chế tại chỗ tác dụng của thuốc co mạch trên thành mạch, như vasopressin, noradrenalin. Mặt khác, do lượng Na^+ của mô thành mạch giảm nên dịch gian bào của thành mạch cũng giảm, làm lòng mạch rộng ra, do đó sức cản ngoại vi giảm xuống (huyết áp tối thiểu hạ).

Tác dụng không mong muốn: Như Furosemid

Chỉ định: Phù nề do suy tim, thận hư, xơ gan, cơn cao huyết áp nhẹ, nhiễm độc thai nghén.

Chống chỉ định: Suy thận nặng, tổn thương gan.

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn: 50 – 100 mg/ngày, chia 2 – 3 lần, dùng 2 – 3 tuần.

Trẻ em: 1mg /kg thể trọng/24 giờ, chia 2 – 3 lần.

Tương tác thuốc

- Các thiazid làm giảm tác dụng của các thuốc chống đông máu, thuốc làm tăng thải trừ uric để điều trị gout, các sulfonylure và insulin.

- Các thiazid làm tăng tác dụng của thuốc tê, diazoxid, glycosid trợ tim, lithi, thuốc lợi niệu quai và vitamin D.

- Tác dụng lợi niệu của thiazid bị giảm khi dùng cùng với thuốc chống viêm phi steroid. Amphotericin B và corticoid làm tăng nguy cơ hạ kali máu của thiazid.

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

2.2.3. Spironolacton

DDH: Hấp thu tốt qua đường tiêu hóa, sinh khả dụng đạt khoảng 90%, đào thải chủ yếu qua nước tiểu, một phần qua mật.

Tác dụng: Tác dụng lợi tiểu xảy ra ở ống lượn xa, tăng bài tiết Na^+ và Cl^- , nước, giữ kali, tác dụng xảy ra chậm và giảm tác dụng chậm, không dùng trong các trường hợp cần bài niệu nhanh.

Cơ chế: Công thức gần giống với aldosteron, tranh chấp với aldosteron tại receptor ở ống lượn xa, nên còn gọi là thuốc kháng aldosteron. Tác dụng thải trừ Na^+ của thuốc phụ thuộc vào số lượng aldosteron bài tiết và bị ức chế

Tác dụng không mong muốn: Toàn thân: Mệt mỏi, đau đầu, buồn ngủ.

Nội tiết: Chảy sữa, rối loạn kinh nguyệt. Tiêu hóa: Tiêu chảy, buồn nôn.

Chỉ định: Cở trướng do xơ gan.

Phù gan, phù thận, phù tim. Tăng huyết áp.

Giảm Kali huyết, phòng ngừa giảm kali huyết ở những người điều trị bằng Digitalis.

Chống chỉ định: Suy thận cấp, suy thận nặng, vô niệu, tăng kali huyết, người mẫn cảm.

Thận trọng: Suy giảm chức năng thận, tăng clor máu, phụ nữ có thai (trừ bệnh tim).

Cách dùng, liều dùng:

Người lớn: Lợi tiểu: 25 – 200 mg/ngày, chia 2 – 4 lần

Chống tăng HA: 50 – 100 mg/ngày, chia 2 – 4 lần, dùng 2 tuần.

Trẻ em: Các trường hợp: 1- 3mg/kg/ ngày, dùng 1 lần hoặc chia 2 – 4 lần.

Tương tác thuốc: các thuốc chống viêm không Steroid (đặc biệt là Indomethacin) làm giảm tác dụng của Spironolacton.

Thuốc chống cao huyết áp nhóm ức chế men chuyển: Tăng kali huyết

Digoxin: Tăng nguy cơ nhiễm độc digoxin

Kali và các thuốc lợi tiểu giữ kali: Tăng kali huyết

Các thuốc lợi tiểu khác: Tăng tác dụng lợi tiểu

Các thuốc chống cao HA: tăng tác dụng chống cao HA

Bảo quản: Thuốc kê đơn, tránh ánh sáng, chống ẩm.

THUỐC ĐIỀU TRỊ BỆNH ĐÁI THÁO ĐƯỜNG TYP 2 ĐƯỜNG UỐNG

1. Các thuốc thường dùng

1.1. Metformin (Dimethylbiguanide)

Là thuốc được sử dụng rộng rãi ở tất cả các quốc gia. Trước đây 30 năm là thuốc điều trị chính của đái tháo đường typ 2.

Các loại viên Metformin 500mg, 850mg, 1000 mg.

Hiện nay Phenformin không còn lưu hành trên thị trường.

Liều khởi đầu viên 500 hoặc 850mg: 500 hoặc 850 mg (1 viên/ngày), thường uống vào buổi chiều, trước hoặc sau ăn.

Hiện nay liều tối đa khuyến cáo là 2000mg/ngày hoặc 850mg x 3 lần/ngày. Tăng liều hơn nữa không tăng thêm hiệu quả nhưng sẽ tăng tác dụng phụ.

Metformin tác động chủ yếu là ức chế sản xuất glucose từ gan nhưng cũng làm tăng tính nhạy của insulin ở mô đích ngoại vi. Tác động hạ glucose trong khoảng 2-4mmol/l và có thể giảm HbA1c đến 2%. Vì nó không kích thích tụy chế tiết insulin nên không gây hạ glucose máu khi sử dụng đơn độc.

Metformin còn là thuốc được khuyến cáo lựa chọn dùng điều trị người đái tháo đường thừa cân, béo phì, để duy trì hoặc làm giảm cân nặng, thuốc còn có tác động có lợi đến giảm lipid máu.

Metformin có thể gây ra tác dụng không mong muốn ở đường tiêu hoá, nên dùng cùng bữa ăn và bắt đầu bằng liều thấp (500 mg/ngày).

* Chống chỉ định của metformin là suy tim nặng, bệnh gan (kể cả nghiện rượu), bệnh thận (creatinin máu > 160mmol/l), người có tiền sử nhiễm toan lactic, do làm tăng nguy cơ nhiễm acid lactic. Metformin cũng chống chỉ định ở những trường hợp có thiếu oxy mô cấp như người đang có nhồi máu cơ tim, choáng nhiễm trùng ...

1.2. Sulfonylurea

Sulfonylurea kích thích tụy tiết insulin. Tác động làm giảm glucose trung bình là 50 – 60 mg/dl, giảm HbA1c tới 2%. Sulfonylurea được dùng thận trọng với người già, người bị bệnh thận (creatinine máu > 200 mmol/L) hoặc rối loạn chức năng gan khi đó liều thuốc

cần được giảm đi. Sulfonylurea không được sử dụng để điều trị tăng glucose máu ở người bệnh đái tháo đường typ 1, nhiễm toan ceton, người bệnh có thai, và một số tình trạng đặc biệt khác như nhiễm trùng, phẫu thuật...

Các loại sulfonylurea trên thị trường:

- Thế hệ 1: thuốc thuộc nhóm này gồm Tolbutamide, Chlorpropamide, viên 500mg - nhóm này hiện ít được sử dụng do nhiều tác dụng phụ.

- Thế hệ 2: các thuốc thuộc nhóm này gồm Glibenclamid (Hemidaonil 2,5mg; Daonil 5mg; Glibenhexal 3,5mg;...); Gliclazid (Diamicron 80mg; Diamicron MR30mg; Diamicron MR60 mg, Predian 80mg;...); Glipizid (minidiab), Glyburid;...

Thuốc thuộc thế hệ này có tác dụng hạ glucose máu tốt, ít tác dụng phụ hơn thuốc thế hệ 1. Nhóm Gliclazid các tác dụng đặc hiệu lên kênh K_{ATP} làm phục hồi đỉnh tiết sớm của insulin gần giống sự bài tiết insulin sinh lý nên ít gây hạ glucose máu hơn các thuốc sulfonylurea khác. Gliclazid (Diamicron 30mg MR) dùng một lần trong ngày. Nhóm Glimepirid (Amaryl viên 1mg, 2mg và 4mg). Tác dụng hạ glucose máu tốt, ngoài tác dụng kích thích tế bào beta của tụy bài tiết insulin gần giống với bài tiết insulin sinh lý (tác dụng đặc hiệu lên kênh K_{ATP} làm phục hồi đỉnh tiết sớm của insulin), còn có tác dụng làm tăng nhạy cảm của mô ngoại vi với insulin. Thuốc có ít tác dụng phụ và ít gây tăng cân ở người bệnh đái tháo đường thừa cân. Chỉ uống một lần trong ngày nên thuận tiện cho người sử dụng.

Liều thông thường của nhóm Sulfonylurea:

Glipizid từ 2,5 mg đến 20,0mg/ ngày.

Gliclazid từ 40 – 320mg/ngày.

Gliclazid MR từ 30 – 120 mg/ngày.

Glimepirid từ 1,0 – 6,0 mg/ngày- cá biệt tới 8,0 mg/ngày.

Glibenclamid từ 1,25 – 15,0 mg/ ngày.

Các thuốc sulfonylurea được sử dụng rộng rãi dưới dạng đơn trị liệu hoặc phối hợp với các thuốc nhóm Biguanid, Glitazon, thuốc ức chế men Alpha-glucosidase, ức chế men DPP-4, insulin.

1.3. Thuốc ức chế enzym Alpha- glucosidase

Enzym Alpha-glucosidase có tác dụng phá vỡ đường đôi (disaccharide) thành đường đơn (monosaccharide). Thuốc ức chế Alpha-glucosidase, vì thế có tác dụng làm chậm hấp thu

monosaccharide, do vậy hạ thấp lượng glucose máu sau bữa ăn. Những thuốc nhóm này gồm:

- Acarbose: Glucobay (50mg và 100mg). Tác dụng không mong muốn: đầy bụng, ỉa chảy...Liều thuốc có thể tăng từ 25mg đến 50mg hoặc 100mg/mỗi bữa ăn.

- Nhóm Voglibose: thuốc này hiện không có tại Việt Nam

Chú ý khi sử dụng thuốc:

- Thuốc cần sử dụng phối hợp với một loại hạ glucose máu khác.

- Thuốc uống ngay trong khi ăn, tốt nhất là ngay sau miếng cơm đầu tiên. Trong bữa ăn phải có carbohydrat để thuốc tác dụng.

1.4. Metiglinide/Repaglinide - thuốc kích thích bài tiết insulin sau ăn (khi có tăng glucose trong máu)

Về lý thuyết nhóm này không thuộc nhóm sulfonylurea; nhưng nó có khả năng kích thích tế bào beta tuyến tụy tiết insulin- nhờ có chứa nhóm benzamido.

Về cách sử dụng có thể dùng như một đơn trị liệu hoặc kết hợp với Metformin, với insulin. Người ta cũng đã có những số liệu chứng minh việc kết hợp Repaglinid với NPH trước khi đi ngủ đạt kết quả tốt trong điều trị hạ glucose máu ở người đái tháo đường typ 2.

Liều dùng: Hiện có hai thuốc trong nhóm này:

- Repaglinid liều từ 0,5 đến 4 mg/bữa ăn. Liều tối đa 16 mg/ngày.

- Nateglinid liều từ 60 đến 180 mg/bữa ăn. Liều tối đa 540,0 mg/ngày.

1.5. Thiazolidinedion (Glitazone)

Thuốc làm tăng nhạy cảm của cơ và tổ chức mỡ với insulin bằng cách hoạt hoá PPAR (peroxisome proliferator-activated receptor) vì vậy làm tăng thu nạp glucose từ máu. Thuốc làm tăng nhạy cảm của insulin ở cơ vân, mô mỡ đồng thời ngăn cản quá trình sản xuất glucose từ gan

Thuốc hiện có: Pioglitazon, có thể dùng đơn độc hoặc kết hợp với các thuốc uống khác hoặc insulin. Tác dụng phụ bao gồm tăng cân, giữ nước và mất xương, tăng nguy cơ suy tim. Nên lưu ý kiểm tra chức năng gan. Trước kia có khuyến cáo khi dùng troglitazon cần xét nghiệm chức năng gan 2 tháng một lần, hiện nay thuốc này đã bị cấm lưu hành.

Liều dùng:

- Pioglitazon liều từ 15 đến 45 mg/ngày. Chống chỉ định của nhóm thuốc này: người có triệu chứng hoặc dấu hiệu suy tim, tổn thương gan. Nhiều chuyên gia, nhiều quốc gia cũng khuyến cáo không nên phối hợp nhóm thuốc glitazon với insulin. Hiện nay tại một số nước

trên thế giới không khuyến cáo sử dụng nhóm glitazon do tăng nguy cơ biến cố tim mạch (rosiglitazon), hoặc ung thư nhất là ung thư bàng quang (pioglitazon).

1.6. Gliptin

Gliptin là nhóm thuốc ức chế enzym DPP-4 (Dipeptidylpeptidase-4) để làm tăng nồng độ GLP1 nội sinh, GLP1 có tác dụng kích thích bài tiết insulin, và ức chế sự tiết glucagon khi có tăng glucose máu sau khi ăn.

Các thuốc ức chế enzym DPP-4 hiện đã có tại Việt Nam như sau:

- Sitagliptin liều 50-100 mg/ngày
- Vildagliptin liều 2×50 mg/ngày.
- Saxagliptin—liều 2,5 – 5 mg/ ngày
- Linagliptin- liều 5 mg/ngày

2. PHỐI HỢP CÁC THUỐC VIÊN HẠ GLUCOSE MÁU

Các thuốc phối hợp hiện tại trên thị trường Việt Nam.

Viên	Thành phần	Nồng độ (mg)
Glucovanc	Metformin + Glibenclamid	500:2,5; 500:5,0
CoAmaryl	Metformin+ Glimepirid	500:2,0;
Galvusmet	Metformin + Vildagliptin	500:50; 850:50; 1000:50
Janumet	Metformin + Sitagliptin	500:50; 850:50; 1000: 50;
Komboglyze	Metformin+ Saxagliptin	500: 5

* Chú ý: Người ta thường dựa vào tác dụng của thuốc để phân chia liều lượng và loại thuốc, sao cho đạt được tác dụng tối đa. Không dùng phối hợp hai loại biệt dược của cùng một nhóm thuốc.

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)

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

1. Dược là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.
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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.
7. Thuốc dược liệu là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại khoản 8 Điều này.
8. Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

9. Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.
10. 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.
11. Sinh phẩm tham chiếu (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.
12. Sinh phẩm tương tự (còn gọi là thuốc sinh học tương tự) là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu.
13. Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. 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.
22. 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.
23. 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.
24. Đồng vị phóng xạ là đồng vị của một nguyên tố hóa học mà hạt nhân nguyên tử của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion hóa trong quá trình phân rã để trở thành trạng thái ổn định.
25. Chất đánh dấu (còn gọi là chất dẫn, chất mang) là chất hoặc hợp chất dùng để pha

chế, gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ.

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

- a) Thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
- b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, 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;
- c) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- d) Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ.

27. 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.

28. 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.

29. 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.

30. 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.

31. 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.

32. 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.

33. Thuốc giả là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Không có dược chất, dược liệu;
- b) 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;
- c) 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;
- d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

34. Dược liệu giả là dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Không đúng loài, bộ phận hoặc nguồn gốc dược cơ sở kinh doanh cố ý ghi trên nhãn hoặc ghi trong tài liệu kèm theo;
- b) Bị cố ý trộn lẫn hoặc thay thế bằng thành phần không phải là dược liệu ghi trên nhãn; dược liệu bị cố ý chiết xuất hoạt chất;

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

35. Phản ứng có hại của thuốc là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.

36. Hành nghề dược là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.

37. 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.

38. 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.

39. 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.

40. Dược lâm sàng là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.

41. Cảnh giác dược là việc phát hiện, đánh giá và phòng tránh các bất lợi liên quan đến quá trình sử dụng thuốc.

42. Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.

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

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

1. Nhà nước thực hiện dự trữ quốc gia về thuốc và nguyên liệu làm thuốc để sử dụng trong trường hợp sau đây:

- a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
- b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;
- c) Phòng, chẩn đoán và điều trị các bệnh hiếm gặp;
- d) Thuốc không sẵn có.

2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia thực hiện theo quy định của pháp luật về dự trữ quốc gia.

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

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

3. 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.

4. 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)

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

2. Tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.

3. Tổ chức và hoạt động của hội về dược được thực hiện theo quy định của Luật này và pháp luật về hội.

4. Hội về dược có các trách nhiệm và quyền hạn sau đây:

a) Ban hành quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược trên cơ sở nguyên tắc đạo đức hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;

c) Tham gia giám sát việc hành nghề dược, thực hiện đạo đức hành nghề dược và phản biện xã hội hoạt động liên quan đến dược;

d) Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

đ) Tham gia Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

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

1. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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)

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

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

1. 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:

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

b) 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.

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

3. 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)

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

a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);

b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

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

d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;

e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;

g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;

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

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

k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

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

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

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

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

3.1.1.4. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài (Điều 14)

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

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

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)

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

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

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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)

1. 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 đề tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

2. 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)

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

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.

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

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

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

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

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

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

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

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.
2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

3.1.3.4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được (Điều 26)

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.
2. Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.
3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

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

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ đến cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được cấp Chứng chỉ hành nghề được; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.
2. Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật này là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

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

1. Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.
2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.
3. Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.
5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.
6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề được.
7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Điều 13 hoặc khoản 2 Điều 14 của Luật này.
8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
9. Người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.
10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề được gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.

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

3.1.4. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược (Điều 29)

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước. **Chứng chỉ hành nghề dược hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.**

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

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

a) Thông tin cá nhân của người hành nghề dược;

b) Văn bằng chuyên môn;

c) Hình thức hành nghề;

d) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

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

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

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

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

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

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

2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Luật này.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

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

5. Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

3.2.2. Nghĩa vụ của người hành nghề dược (Điều 31)

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật này.
3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược.
4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.
5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.
6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.
7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.

4. 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)

1. Hoạt động kinh doanh dược bao gồm:

- a) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- đ) Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

2. Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

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

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

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

a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) 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;

đ) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc phải có địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc chỉ đáp ứng

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

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

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

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:

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

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

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

2. Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành phải có đủ các điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều 33 của Luật 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.

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

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

1. 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.

2. Điều kiện hoạt động của các cơ sở tại khoản 1 Điều này được quy định như sau:

a) Cơ sở quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ điều kiện kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 33 của Luật này;

b) Cơ sở quy định tại điểm b khoản 1 Điều này phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp dược trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

c) Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu phải tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu;

d) Cơ sở quy định tại điểm d khoản 1 Điều này phải có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp dược trở lên.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

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)

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

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) 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;

c) 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.

2. 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;

b) 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.

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

1. 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.

2. 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)

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm c khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với cơ sở kinh doanh dược quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật này;

- c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
 - d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.
2. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật này bao gồm:
- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - b) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh thay đổi
 - c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;
 - d) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược.
3. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:
- a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật này.
4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:
- a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - b) Bản sao có chứng thực Chứng chỉ hành nghề dược đối với các trường hợp thay đổi vị trí công việc yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược;
 - c) Bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.
5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

4.2.3. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (Điều 39)

- 1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 37 của Luật này.
- 2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế tổ chức đánh giá và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo thẩm quyền; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì người đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 3 Điều 38 của Luật này. Thời hạn cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

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.

2. 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.

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

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

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

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không quy định thời hạn hiệu lực.

2. 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;

b) Địa bàn và phạm vi kinh doanh đối với cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã;

c) 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:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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:

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

b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở.

Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;

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

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

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

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

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 và khoản 2 Điều 81 của Luật này;
- b) Bảo đảm điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

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:

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

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

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

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

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

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;
- c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

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

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

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

- a) Quyền quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 1 Điều 42 của Luật này;
- b) Bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- c) Mua dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền để bán lẻ;
- d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

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

- a) Trách nhiệm quy định tại khoản 2 Điều 42 của Luật này;
- b) Không được bán thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang.

7. ĐƠN THUỐC VÀ SỬ DỤNG THUỐC (Chương VII)

7.1. Đơn thuốc (Điều 74)

1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc.

7.2. Sử dụng thuốc (Điều 75)

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

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

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

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

3. 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.

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

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

1. Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.
2. Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.

3. Căn cứ để xây dựng nội dung thông tin thuốc bao gồm các tài liệu sau đây, trừ trường hợp thông tin quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này:

- a) Dược thư Quốc gia Việt Nam;
- b) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt;
- c) Tài liệu, hướng dẫn chuyên môn có liên quan đến thuốc do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

4. Dược thư Quốc gia Việt Nam là tài liệu chính thức về hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành và cập nhật Dược thư Quốc gia Việt Nam.

5. Nội dung thông tin thuốc bao gồm:

a) Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;

b) 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;

c) Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

6. Trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc được quy định như sau:

a) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;

b) Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc phù hợp với thông tin quy định tại khoản 3 Điều này cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc. Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

d) Cơ quan quản lý nhà nước về dược trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

7. Tổ chức, cá nhân cung cấp thông tin thuốc phải chịu trách nhiệm về những thông tin do mình cung cấp.

8.2. Cảnh giác dược (Điều 77)

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

a) 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;

b) 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;

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

2. 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.

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

a) 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;

b) 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;

c) 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:

a) 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;

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

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

a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

b) 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.

6. 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

1. 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.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc và cảnh giác dược.

3. 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)

1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp

không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

- a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;
- b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Chính phủ quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

13. QUẢN LÝ GIÁ THUỐC (Chương XIII)

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

1. 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.
2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.
3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.
4. 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)

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của Luật đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập theo quy định của Luật đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.
2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích.
3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.
4. 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.
5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội. 6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và trường hợp đặc thù khác.

7. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

13.3. Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc (Điều 108.)

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.

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

3. 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.

4. 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)

Chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc có các nhiệm vụ sau đây:

1. Chủ trì xây dựng, trình cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc ban hành theo thẩm quyền và tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật về giá thuốc;

2. Yêu cầu các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý nhà nước về giá thuốc;

3. Chủ trì tổ chức thực hiện công tác phổ biến, giáo dục pháp luật về giá thuốc;

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính triển khai các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;

5. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc rà soát, công bố giá thuốc do doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;

6. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc nhập khẩu do cơ sở nhập khẩu hoặc cơ sở ủy quyền nhập khẩu kê khai, kê khai lại; giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất kê khai;

7. Hướng dẫn thực hiện việc niêm yết giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc;

8. Công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế về các thông tin sau đây:

a) Giá bán buôn, bán lẻ thuốc đã kê khai;

b) Giá thuốc trúng thầu do Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cơ sở y tế cung cấp;

c) Thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội;

9. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

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

1. Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện các nhiệm vụ sau đây:

a) Quy định cụ thể việc kê khai giá thuốc và nguyên tắc xem xét, công bố giá thuốc do doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai;

b) Triển khai biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của pháp luật về giá;

c) Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

2. Quy định giá đối với mặt hàng thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền đặt hàng, giao kế hoạch từ nguồn ngân sách trung ương.

3. Cung cấp cho Bộ Y tế thông tin về giá nhập khẩu thực tế (giá CIF) của thuốc nhập khẩu vào Việt Nam.

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

1. Cung cấp thông tin giá thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các nước trong khu vực, trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế để phục vụ công tác quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Phối hợp với Bộ Y tế kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc.

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

1. Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

2. Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội.

3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

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

Công khai giá thuốc trúng thầu trên cổng thông tin điện tử của Bảo hiểm xã hội Việt Nam và cung cấp giá thuốc trúng thầu đến Bộ Y tế chậm nhất 05 ngày kể từ ngày nhận được kết quả lựa chọn nhà thầu của cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc.

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

1. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu, các cơ sở thực hiện đấu thầu thuốc thuộc phạm vi quản lý của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phải gửi đến Sở Y tế, Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh; các cơ sở y tế khác có thực hiện đấu thầu thuốc gửi kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

2. Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu thuốc đối với tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương tổ chức đấu thầu thuốc tập trung, Sở Y tế phải báo cáo kết quả trúng thầu thuốc đến Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam.

14. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH (Chương XIV)

14.1. Điều khoản chuyển tiếp (Điều 115)

1. Cơ sở kinh doanh dược đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục kinh doanh thuốc cho đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực, cơ sở được phép kinh doanh đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận thực hành tốt đã được cấp.

2. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, hồ sơ đăng ký thuốc nộp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được thực hiện theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11, trừ trường hợp cơ sở có đề nghị thực hiện theo quy định của Luật này. Người hành nghề dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật dược số 34/2005/QH11 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của Chứng chỉ hành nghề dược đã cấp.
3. Đối với người có Chứng chỉ hành nghề dược được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực thì thời hạn cập nhật kiến thức chuyên môn tính từ ngày Luật này có hiệu lực.
4. Đối với Chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì được cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của Luật này.
5. Đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thời hạn được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực mà hết hạn sau ngày Luật này có hiệu lực thì phải đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật này.

14.2. Hiệu lực thi hành (Điều 116)

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.
2. 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.
3. 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.
4. Luật dược số 34/2005/QH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành.
5. 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: Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Dược

Chương I: NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Nghị định này quy định về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc.
2. 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.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này các từ, ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Thông tin thuốc là việc thu thập, cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc bao gồm chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc và các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do các cơ sở có trách nhiệm thông tin thuốc thực hiện nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của cơ quan quản lý nhà nước về dược, tổ chức, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc.
2. Hội thảo giới thiệu thuốc là buổi giới thiệu thuốc hoặc thảo luận chuyên đề khoa học liên quan đến thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
3. Bán thành phẩm thuốc là sản phẩm đã qua một, một số hoặc tất cả các công đoạn chế biến, sản xuất, trừ công đoạn đóng gói cuối cùng.
4. Giá nhập khẩu của thuốc là trị giá hải quan của thuốc nhập khẩu được ghi trên tờ khai trị giá hải quan tại cảng Việt Nam sau khi thông quan.
5. Giá thành toàn bộ của thuốc sản xuất trong nước là các chi phí về nguyên liệu, nhiên liệu, công cụ, dụng cụ, năng lượng trực tiếp cộng (+) chi phí nhân công trực tiếp cộng (+) chi phí khấu hao máy móc thiết bị trực tiếp cộng (+) chi phí sản xuất chung cộng (+) chi phí tài chính (nếu có) cộng (+) chi phí bán hàng cộng (+) chi phí quản lý trừ (-) chi phí phân bổ cho sản phẩm phụ (nếu có).
6. Giá bán buôn thuốc là giá bán giữa các cơ sở kinh doanh dược với nhau hoặc giá bán của cơ sở kinh doanh dược cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
7. Giá bán buôn thuốc dự kiến là giá do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở đặt gia công thuốc (trong trường hợp thuốc sản xuất gia công) kê khai với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
8. Giá bán lẻ thuốc là giá bán trực tiếp cho người mua thuốc tại các cơ sở bán lẻ thuốc.
9. Thặng số bán lẻ là trị giá tiền chênh lệch giữa giá thuốc bán ra và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc.
10. Mức thặng số bán lẻ là tỉ lệ phần trăm (%) giữa thặng số bán lẻ và giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc.

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 3. 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 được thực hiện theo Mẫu số 02 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;
 - b) Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn. Đối với các văn bằng do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp, phải kèm theo bản sao có chứng thực giấy công nhận tương đương của cơ quan có thẩm quyền về công nhận tương đương theo quy định tại khoản 2 Điều 18 của Nghị định này;
 - c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp theo quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh;
 - d) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực Giấy xác nhận thời gian thực hành theo quy định tại 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;
 - đ) Trường hợp đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được 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;
 - e) Bản chính hoặc bản sao chứng thực giấy xác nhận kết quả thi do cơ sở tổ chức thi quy định tại khoản 2 Điều 28 của Nghị định này cấp đối với trường hợp Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi;
 - g) Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ, phải có các tài liệu chứng minh về việc đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ theo quy định tại khoản 2 Điều 14 của Luật được.
2. Đối với các giấy tờ do cơ quan có thẩm quyền nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định. Các giấy tờ này phải có bản dịch sang tiếng Việt và được công chứng theo quy định.
3. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 4. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo quy định tại Điều 25 của Luật được và được quy định cụ thể như sau:
 - a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;
 - b) Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp trừ trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề được.
2. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 5. Quy định chi tiết về hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo quy định tại Điều 26 của Luật được và được quy định cụ thể như sau:
 - a) Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo Mẫu số 05 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này, 02 ảnh chân dung cỡ 4 cm x 6 cm của

người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng;

b) Đối với trường hợp thay đổi thông tin cá nhân của người hành nghề được phải có giấy tờ chứng minh liên quan đến nội dung thay đổi, gồm một trong các giấy tờ sau: Chứng minh nhân dân, hộ chiếu, hộ khẩu, thẻ căn cước công dân hoặc các giấy tờ xác nhận liên quan đến nội dung thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật;

c) Đối với trường hợp thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn, yêu cầu các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi sau: Văn bằng chuyên môn tương ứng và giấy xác nhận thời gian thực hành chuyên môn tại cơ sở được phù hợp.

2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực các giấy tờ quy định tại điểm b và điểm c khoản 1 Điều này.

3. Đối với các giấy tờ quy định tại điểm b và c 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 công chứng theo quy định.

4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 6. Quy định chi tiết về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

1. Người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức thi;

b) Sở Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được có trách nhiệm:

a) Cấp Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

b) Cấp 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; trường hợp không cấp Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

c) Cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ; trường hợp không cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo nội dung yêu cầu sửa đổi, bổ sung gửi cho người đề nghị trong thời hạn sau:

a) 10 ngày, 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho người đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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 sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị 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;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

8. Chứng chỉ hành nghề được được lập thành 02 (hai) bản: 01 (một) bản cấp cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được; 01 bản lưu tại cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

9. Khi nhận Chứng chỉ hành nghề được được cấp lại, được điều chỉnh nội dung thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp. Trường hợp bị mất Chứng chỉ hành nghề được, người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được phải nộp Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo Mẫu số 04 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

10. Mẫu Chứng chỉ hành nghề được:

a) Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức xét hồ sơ được cấp theo Mẫu số 06 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp theo hình thức thi được cấp theo Mẫu số 07 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

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

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

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

1. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề được đối với các trường hợp quy định tại các khoản 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 và 11 Điều 28 của Luật được:

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 được 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 được, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được thu hồi Chứng chỉ hành nghề được thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi Chứng chỉ hành nghề được 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 được đối với trường hợp quy định tại khoản 2 và 3 Điều 28 của Luật được:

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 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 trả lời cho tổ chức hoặc cá nhân đề nghị và nêu rõ lý do.

3. Trách nhiệm của cơ quan cấp, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược:

- a) Ban hành quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược;
- b) Đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị và gửi quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;
- c) Cập nhật thông tin thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị;
- d) Trong thời hạn 05 (năm) 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 và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

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

Điều 8. Chương trình, nội dung, hình thức, phương pháp, thời gian đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

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:

1. Nội dung đào tạo bao gồm:

- a) Kiến thức chuyên ngành;
- b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược;
- c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược.

2. Hình thức, phương pháp dạy, học thực hành đánh giá kết quả đầu ra của người học thực hành phù hợp với chương trình đào tạo cho từng môn học, đối tượng, trình độ đào tạo thực hành.

3. Thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược:

- a) Kiến thức chuyên ngành: Tối thiểu 06 giờ đối với người có trình độ đại học; tối thiểu 04 giờ đối với người có trình độ cao đẳng, trung cấp, sơ cấp và các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác;
- b) Pháp luật và quản lý chuyên môn về dược: Tối thiểu 06 giờ;
- c) Kỹ năng và các kỹ thuật trong hành nghề dược: Tối thiểu 06 giờ.

Điều 9. Yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề dược

1. Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- a) Là một trong các tổ chức sau: Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược; cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe; 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 nghề nghiệp về dược;
- b) Có chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định tại Điều 8 của Nghị định này;
- c) Có cơ sở vật chất trang thiết bị đáp ứng yêu cầu của chương trình đào tạo;
- d) Có người hướng dẫn, báo cáo viên tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là người hướng dẫn) đáp ứng các yêu cầu sau:

- Người hướng dẫn về kiến thức chuyên ngành về dược phải có một trong các văn bằng quy định tại Điều 17 và 18 của Nghị định này với trình độ đào tạo không thấp hơn của người tham gia đào tạo và có ít nhất 02 năm kinh nghiệm phù hợp với nội dung đào tạo;
- Người hướng dẫn về pháp luật và quản lý chuyên môn về dược phải có ít nhất 02 năm kinh nghiệm tại cơ quan quản lý về dược, thanh tra dược hoặc giảng dạy về quản lý dược tại các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp dược trở lên;
- Người hướng dẫn về kỹ năng, kỹ thuật thực hành phải có ít nhất 03 năm kinh nghiệm thực hành phù hợp với nội dung đào tạo thực hành.

2. Trường hợp cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không trực tiếp đào tạo, cập nhật các nội dung về kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược thì phải ký hợp đồng với cơ sở dược đáp ứng thực hành tốt phù hợp với nội dung kỹ năng, kỹ thuật trong hành nghề dược mà cơ sở đó thực hiện việc đào tạo, cập nhật.

Điều 10. Hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Hồ sơ đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gồm:
 - a) Bản đề nghị công bố theo Mẫu số 08 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Chương trình đào tạo theo các nội dung quy định tại Điều 8 của Nghị định này phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai đối với trường hợp có nhiều trang tài liệu;
 - c) Bản kê khai cơ sở vật chất chứng minh cơ sở đủ khả năng đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược mà cơ sở đăng ký trong bản công bố quy định tại điểm a khoản này. Bản kê khai cơ sở vật chất phải được đóng dấu treo trên trang bìa của tài liệu và được đóng dấu giáp lai trường hợp có nhiều trang tài liệu;
 - d) Bản kê danh sách người hướng dẫn đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của cơ sở theo Mẫu số 09 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này kèm theo lý lịch khoa học và văn bằng chuyên môn có liên quan của từng người;
 - đ) Bản sao có chứng thực hợp đồng với cơ sở phối hợp đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược nội dung kỹ năng, kỹ thuật đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 9 của Nghị định này.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong trường hợp thay đổi một trong các nội dung liên quan đến hồ sơ công bố trước đó trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều này gồm:
 - a) Bản đề nghị điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 10 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Bản sao tài liệu liên quan đến nội dung thay đổi có đóng dấu xác nhận của cơ sở ở trang đầu hoặc giáp lai đối với trường hợp có nhiều trang tài liệu.

3. Đối với trường hợp thay đổi bảng kê danh sách người hướng dẫn quy định tại điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở phải gửi thông báo theo Mẫu số 11 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Hồ sơ được làm thành 01 bộ và tập tin điện tử của tất cả các giấy tờ trong hồ sơ.

Điều 11. Trình tự, thủ tục công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (sau đây gọi tắt là cơ sở công bố đào tạo cập nhật) nộp trực tiếp 01 bộ hồ sơ

quy định tại Điều 10 của Nghị định này tại Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở hoặc gửi qua đường bưu điện.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ đề nghị công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật (sau đây gọi tắt là hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật) Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật, Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đủ điều kiện đối với trường hợp đề nghị công bố trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp hồ sơ có yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đào tạo, cập nhật để sửa đổi, bổ sung hồ sơ công bố đào tạo, cập nhật trong thời hạn:

a) 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị công bố;

b) 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với hồ sơ đề nghị điều chỉnh công bố.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ 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, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật 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, cơ sở đề nghị công bố, điều chỉnh công bố phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trường hợp cơ sở bị hủy công bố theo quy định tại khoản 3 Điều 12 của Nghị định này, Sở Y tế chỉ tiếp nhận hồ sơ công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau 12 tháng kể từ ngày bị hủy công bố.

8. Sở Y tế có trách nhiệm công bố cơ sở đào tạo cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của cơ sở đào tạo cập nhật;

b) Phạm vi đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

Điều 12. Các trường hợp hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Chấm dứt hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

2. Không đáp ứng một trong các yêu cầu đối với cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này.

3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

4. Không hoạt động đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

Điều 13. Trình tự, thủ tục hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được kết luận thanh tra, kiểm tra hoặc kết luận của cơ quan có thẩm quyền có kiến nghị hủy công bố, điều chỉnh công bố liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 12 của Nghị định này, Sở Y tế công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không hủy công bố phải có văn trả lời cho cơ quan kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, Sở Y tế ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng 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 hủy bỏ công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định hủy công bố, điều chỉnh công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 14. Trách nhiệm của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

1. Cơ sở chỉ được triển khai đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và tổ chức triển khai hoạt động đào tạo, cập nhật theo chương trình đào tạo, cập nhật đã công bố.

2. Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 12 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Báo cáo hàng năm danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở theo Mẫu số 13 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Thông báo bằng văn bản về Sở Y tế trong trường hợp cơ sở tạm ngừng hoạt động hoặc hoạt động trở lại.

Điều 15. Trách nhiệm của cơ quan quản lý về dược

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, giám sát các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này;

b) Yêu cầu các Sở Y tế báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) 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 9 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

- b) Cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị 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) Công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn.

Điều 16. Chi phí đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược

Người tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược phải chi trả chi phí cho việc đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo quy định của pháp luật.

Mục 3: XÁC ĐỊNH VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN, CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP ĐỂ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 17. Các văn bằng chuyên môn và chức danh nghề nghiệp được cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ”, “Dược sĩ đại học” hoặc “Dược sĩ cao cấp”.
2. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y đa khoa do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Bác sĩ” hoặc “Bác sĩ đa khoa”.
3. Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
4. Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành sinh học do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
5. Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học là bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngành hóa học do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
6. Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
7. Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành dược do các cơ sở giáo dục trong nước cấp có ghi chức danh “Dược sĩ trung cấp” hoặc “Dược sĩ trung học”.
8. Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y là bằng tốt nghiệp trình độ cao đẳng, trung cấp ngành y do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
9. Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền là bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp ngành y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền do các cơ sở giáo dục trong nước cấp.
10. Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược là chứng nhận hoặc chứng chỉ do các cơ sở giáo dục trong nước cấp ghi rõ chức danh “Dược tá” hoặc “Sơ cấp dược”.

Điều 18. Xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng và chức danh nghề nghiệp chưa được xác định

1. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp mà chức danh nghề nghiệp ghi trên văn bằng đó không thuộc các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 17 của Nghị định này thì việc xác định phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược xem xét quyết định trên cơ sở tư vấn của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp phải được công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo. Việc xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Mục 4: THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

Điều 19. Cơ sở thực hành chuyên môn

1. Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật dược, gồm: Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề.

2. Cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp là cơ sở thực hành chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này có hoạt động phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành quy định tại Điều 20 của Nghị định này.

3. Cơ sở thực hành chuyên môn xác nhận thời gian thực hành chuyên môn cho người thực hành chuyên môn tại cơ sở theo Mẫu số 03 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này và chịu trách nhiệm về các nội dung xác nhận.

4. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 3 Điều này, trước khi hướng dẫn thực hành chuyên môn cho người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở mình, người đứng đầu cơ sở thực hành phải gửi danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn theo Mẫu số 14 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở, trong đó phải nêu rõ các nội dung sau: Tên, địa chỉ cơ sở thực hành; họ và tên người đăng ký thực hành; nội dung thực hành; thời gian bắt đầu thực hành; người được giao hướng dẫn thực hành;

b) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các nội dung quy định tại điểm a khoản này.

Điều 20. Nội dung thực hành chuyên môn

6. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

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

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

Chương III: KINH DOANH DƯỢC

Mục 1: GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

Điều 31. Điều kiện kinh doanh thuốc cổ truyền

5. Điều kiện của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền theo quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật dược;

b) Có địa điểm cố định, riêng biệt; được xây dựng chắc chắn; diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ;

c) Phải có khu vực bảo quản và trang thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền. Dược liệu độc phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các dược liệu khác thì phải để riêng và ghi rõ “dược liệu độc” để tránh nhầm lẫn.

Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán (nếu có) và bảo quản tại khu vực riêng; trường hợp được bày bán và bảo quản trong cùng một khu vực với các thuốc không kê đơn thì phải để riêng và ghi rõ “Thuốc kê đơn” để tránh nhầm lẫn. Cơ sở chuyên bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc chuyên bán lẻ dược liệu thì chỉ cần có khu vực bảo quản tương ứng để bảo quản thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc để bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền;

d) Dụng cụ, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu phải bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu;

đ) Có sổ sách ghi chép hoặc biện pháp phù hợp để lưu giữ thông tin về hoạt động xuất nhập, truy xuất nguồn gốc;

e) Người bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng quy định tại các điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật dược.

Đối với dược liệu độc, thuốc dược liệu kê đơn, thuốc cổ truyền kê đơn thì người trực tiếp bán lẻ và tư vấn cho người mua phải là người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ;

g) Trường hợp cơ sở bán lẻ có kinh doanh thêm các mặt hàng khác theo quy định của pháp luật thì các mặt hàng này phải được bày bán, bảo quản ở khu vực riêng và không gây ảnh hưởng đến dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

Điều 32. Quy định chi tiết hồ sơ cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và được quy định cụ thể như sau:

1. Đơn đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo Mẫu số 19, 20 và 21 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

2. Tài liệu kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều 38 của Luật dược bao gồm Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt tại địa điểm kinh doanh (nếu có) và các tài liệu kỹ thuật sau:

a) Đối với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, nhà xưởng sản xuất, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị, máy móc sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản thuốc, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi sản xuất thuốc có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán lẻ, cơ sở

khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Đối với 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: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh với phạm vi xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cho cơ sở bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải có thêm tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Đối với cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Tài liệu chứng minh việc đáp ứng quy định tại khoản 5 Điều 31 của Nghị định này theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc;

e) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: Tài liệu về địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

g) Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc: Tài liệu về địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với giai đoạn phân tích dịch sinh học và Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng.

Trường hợp cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc thì tài liệu kỹ thuật không yêu cầu phải có các tài liệu về tài liệu và địa điểm, phòng thí nghiệm phân tích dịch sinh học, trang thiết bị thí nghiệm dùng trong phân tích dịch sinh học, khu vực lưu trữ và theo dõi người sử dụng thuốc phục vụ cho việc đánh giá tương đương sinh học, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

3. Tài liệu quy định tại khoản 2 Điều này phải được đóng dấu của cơ sở trên trang bìa ngoài và đóng dấu giáp lai đối với tất cả các trang còn lại của tài liệu kỹ thuật. Trường hợp cơ sở không có con dấu thì phải có chữ ký của người đại diện theo pháp luật của cơ sở.

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

1. Cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật dược;

b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với trường hợp đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d và đ khoản 2 Điều 32 của Luật dược;

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, không phải tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

a) Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

7. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trả lời lý do chưa cấp.

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

9. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- 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.

10. Các trường hợp cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

11. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được lập thành 02 bản theo Mẫu số 22 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

12. Trường hợp cơ sở đã được đánh giá đáp ứng Thực hành tốt, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt nếu cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt.

Điều 34. Trình tự cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về:

- a) Bộ Y tế đối với trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, e, g và h khoản 2 Điều 32 của Luật dược;
- b) Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở đối với trường hợp đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm d và điểm đ khoản 2 Điều 32 của Luật dược;

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có trách nhiệm:

- a) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều 36 của Luật dược;
- b) Cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 36 của Luật dược.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung Phiếu tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;
- b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 3 Điều này.
6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.
7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:
- a) Tên, địa chỉ cơ sở được cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- 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.
8. Khi nhận Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mới, cơ sở phải nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp trước đó, trừ trường hợp bị mất Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
9. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược được lập thành 02 bản theo Mẫu số 22 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này: 01 (một) bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 01 bản lưu tại cơ quan cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 35. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh hoặc khi phát hiện các trường hợp quy định tại Điều 40 của Luật dược, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không thu hồi phải có văn bản trả lời cho cơ quan kiến nghị thu hồi và nêu rõ lý do;
2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm:
- a) Đăng tải quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng 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 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.
3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Bộ Y tế và các Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải quyết định này trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Mục 2: ĐỊA BÀN, PHẠM VI KINH DOANH CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ LÀ QUẦY THUỐC, TỬ THUỐC

Điều 36. Địa bàn mở quầy thuốc, tử thuốc trạm y tế xã

1. Địa bàn mở quầy thuốc:
- a) Xã, thị trấn;

b) Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;

c) Các quầy thuốc không thuộc địa bàn quy định tại điểm a khoản này đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở được phép hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.

2. Địa bàn mở tủ thuốc:

a) Trạm y tế xã;

b) Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.

Điều 37. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã

1. Phạm vi kinh doanh của quầy thuốc thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 của Luật dược.

2. Phạm vi kinh doanh của tủ thuốc trạm y tế xã thực hiện theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 49 của Luật dược.

Mục 4: BIỆN PHÁP VỀ AN NINH, BẢO ĐẢM KHÔNG THẤT THOÁT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT, TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHO PHÉP KINH DOANH THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT, THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ

Điều 43. Quy định về cơ sở vật chất của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

8. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Có kho hoặc khu vực riêng để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất. Kho hoặc khu vực này phải có cửa, có khoá chắc chắn. Trường hợp không có khu vực riêng, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải bảo quản trong tủ riêng hoặc ngăn riêng có khoá chắc chắn;

b) Có hệ thống quản lý, theo dõi bằng hồ sơ sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

9. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải thực hiện việc theo dõi bằng hệ thống phần mềm hoặc hồ sơ, sổ sách theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 44. Quy định về nhân sự của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

8. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất:

a) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc gây nghiện phải là người có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược trở lên;

b) Người chịu trách nhiệm bán lẻ thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải là người có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên.

Điều 47. Quy định về chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

4. Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ báo cáo 06 (sáu) tháng và báo cáo năm tương ứng về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc phóng xạ, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, 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 theo Mẫu số 11, 12, 13 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và gửi Sở Y tế nơi cơ sở đặt trụ sở.

Điều 48. Quy định về hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Điều 49. Hồ sơ đề nghị cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, ngoài việc phải nộp các tài liệu theo quy định tại Điều 32 của Nghị định này phải nộp thêm các tài liệu sau:

1. Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.
2. Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.
3. Danh mục các thuốc và quy trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
4. Số lượng hồ sơ quy định tại Điều này là 01 bộ.

Điều 55. Hồ sơ, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

1. Đối với cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc:

a) Hồ sơ gồm các tài liệu sau: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 22 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và tài liệu theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 32 của Nghị định này;

b) Thủ tục, thời gian cấp phép thực hiện theo quy định tại Điều 33 của Nghị định này.

2. Đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc:

a) Hồ sơ gồm các tài liệu sau: Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo Mẫu số 23 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Thủ tục, thời gian cấp phép:

– Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

– Sau khi nhận được hồ sơ, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

– Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

– Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sửa đổi, bổ sung hồ sơ;

– Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế trả cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, Sở Y tế có văn bản cho phép cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

– Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa

đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép, Sở Y tế có trách nhiệm đăng tải thông tin về cơ sở bán lẻ và danh mục thuốc được bán lẻ tại cơ sở trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

Điều 56. Trách nhiệm của cơ quan có thẩm quyền đối với việc thực hiện chế độ báo cáo của cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt không thực hiện chế độ báo cáo theo đúng quy định tại Điều 47 của Nghị định này, cơ quan có thẩm quyền có công văn tạm dừng tiếp nhận, xem xét toàn bộ hồ sơ đề nghị mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước, hồ sơ xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở.

2. Việc xem xét hồ sơ chỉ được thực hiện sau ngày cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo đầy đủ theo quy định.

Chương VIII: CÁC BIỆN PHÁP QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Mục 1: KÊ KHAI, KÊ KHAI LẠI GIÁ THUỐC

Điều 133. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh trong việc thực hiện quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc

1. Cơ sở kinh doanh dược có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, kê khai lại giá thuốc và các quy định khác về quản lý giá thuốc tại Nghị định này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm trước pháp luật về giá kê khai, kê khai lại và tính chính xác của các số liệu, tài liệu báo cáo, thông tin do cơ sở cung cấp.

2. Cơ sở kinh doanh dược không được bán thuốc khi chưa có giá kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

3. Cơ sở kinh doanh dược không được bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn mức giá kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế do chính cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đặt gia công, cơ sở nhập khẩu thuốc đó đã kê khai, kê khai lại.

4. Trường hợp cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở kinh doanh dược kiến nghị xem xét lại mức giá của mặt hàng thuốc do cơ sở đã kê khai, kê khai lại được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày có văn bản của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, cơ sở phải có văn bản phản hồi kèm theo các tài liệu liên quan để thuyết minh về tính hợp lý của mức giá kê khai hoặc điều chỉnh giá kê khai, kê khai lại về mức hợp lý. Sau thời hạn trên, cơ sở không có văn bản phản hồi thì mức giá kê khai, kê khai lại đã công bố không còn giá trị và sẽ bị rút khỏi Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Mục 2: NIÊM YẾT GIÁ THUỐC

Điều 135. Niêm yết giá thuốc

1. Trách nhiệm niêm yết giá thuốc:

b) Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

2. Yêu cầu đối với việc niêm yết giá thuốc:

b) Việc niêm yết giá bán lẻ thuốc được thực hiện bằng các hình thức in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác phù hợp và phải thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền, không che khuất

nội dung bắt buộc của nhãn thuốc;

c) Đồng tiền niêm yết giá là đồng Việt Nam;

d) Giá niêm yết là giá đã bao gồm các loại thuế, phí và lệ phí (nếu có) của thuốc.

Điều 144. Hiệu lực thi hành

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

3. Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

BÀI 3:

**THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ
VÀ DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN**

(Thông tư số: 05/2016/TT-BYT ngày 29 tháng 02 năm 2016)

I. THÔNG TƯ QUY ĐỊNH VỀ KÊ ĐƠN THUỐC TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ

1. Phạm vi điều chỉnh

1.1. Thông tư này quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

1.2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Kê đơn thuốc y học cổ truyền, kê đơn thuốc kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược;

b) Kê đơn thuốc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

2. Đối tượng áp dụng

2.1. Bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là bác sỹ, y sỹ).

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

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

3. Quy định đối với người kê đơn thuốc

3.1. Bác sỹ.

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

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

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

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

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

4. Nguyên tắc kê đơn thuốc

4.1. Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.

4.2. Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.

4.3. Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc đủ sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp quy định tại các điều 7, 8 và 9 Thông tư này.

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

4.5. Không được kê vào đơn thuốc:

- a) Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;
- b) Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- c) Thực phẩm chức năng;
- d) Mỹ phẩm.

5. Hình thức kê đơn thuốc

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

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

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

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

b) Trường hợp người kê đơn thuốc tiên lượng người bệnh cần tiếp tục điều trị trên 07 (bảy) ngày thì phải chuyển sang điều trị ngoại trú (làm bệnh án điều trị ngoại trú) ngay sau ngày kết thúc điều trị nội trú, việc kê đơn thuốc thực hiện theo quy định tại **mục 5.2**

5.4. Kê đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo thực hiện theo quy định tại **mục 7,8,9**.

6. Yêu cầu chung với nội dung kê đơn thuốc

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

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

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

6.4. Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN, generic) trừ trường hợp thuốc có nhiều hoạt chất. Trường hợp ghi thêm tên thuốc theo tên thương mại phải ghi tên thương mại trong ngoặc đơn sau tên chung quốc tế. Ví dụ: đối với thuốc Paracetamol - Viết tên thuốc theo tên chung quốc tế: Paracetamol 500mg. - Trường hợp ghi tên thuốc theo tên thương mại: Paracetamol 500mg (Hapacol hoặc Biragan hoặc Efferalgan hoặc Panadol,...)

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

6.6. Số lượng thuốc gây nghiện phải viết bằng chữ, chữ đầu viết hoa.

6.7. Số lượng thuốc: viết thêm số 0 phía trước nếu số lượng chỉ có một chữ số (nhỏ hơn 10).

6.8. Trường hợp sửa chữa đơn thì người kê đơn phải ký tên ngay bên cạnh nội dung sửa.

6.9. Gạch chéo phần giấy còn trống từ phía dưới nội dung kê đơn đến phía trên chữ ký của người kê đơn; ký, ghi (hoặc đóng dấu) họ tên người kê đơn.

7. Kê đơn thuốc gây nghiện

7.1. Kê đơn vào Đơn thuốc “N” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 04 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản: 01 Đơn thuốc “N” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc “N” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

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

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

7.4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập danh sách chữ ký mẫu của người kê đơn thuốc gây nghiện của cơ sở mình gửi cho các bộ phận có liên quan trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được biết.

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

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

8.2. Liều thuốc gây nghiện để giảm đau được kê đơn theo nhu cầu giảm đau của người bệnh, thời gian mỗi lần chỉ định thuốc tối đa 30 (ba mươi) ngày, nhưng cùng lúc phải ghi 03 đơn cho 03 đợt điều trị liên tiếp, mỗi đơn cho một đợt điều trị kê đơn không vượt quá 10 (mười) ngày (ghi rõ ngày bắt đầu và kết thúc của đợt điều trị).

8.3. Trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS giai đoạn cuối nằm tại nhà (người bệnh không thể đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh): Người bệnh phải có Giấy xác nhận của Trạm trưởng trạm y tế xã

nơi người bệnh cư trú xác định người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 06 ban hành kèm theo Thông tư này để làm căn cứ cho bác sỹ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc, mỗi lần kê đơn, số lượng thuốc sử dụng không vượt quá 10 (mười) ngày.

9. Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất

9.1. Kê đơn vào Đơn thuốc “H” theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư này và được làm thành 03 bản, trong đó: 01 Đơn thuốc “H” lưu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu trong Sổ khám bệnh hoặc Sổ điều trị bệnh cần chữa trị dài ngày của người bệnh; 01 Đơn thuốc “H” lưu tại cơ sở cấp, bán thuốc có dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp việc cấp, bán thuốc của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kê đơn thuốc thì không cần dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

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

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

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

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

b) Người nhà người bệnh hoặc nhân viên trạm y tế xã nơi người bệnh cư trú chịu trách nhiệm cấp phát, lĩnh thuốc và ký, ghi rõ họ tên vào sổ cấp thuốc của trạm y tế xã (mẫu số theo hướng dẫn của chuyên khoa);

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

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

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

10.2. Đơn thuốc “N” thực hiện theo quy định tại **mục 7.1** và Đơn thuốc “H” thực hiện theo quy định tại **mục 9.1** Thông tư này: Đơn thuốc được in ra 03 bản tương ứng để lưu đơn.

10.3. Đơn thuốc “N” theo quy định tại **mục 8.2**: Đơn thuốc được in ra 06 bản tương ứng cho 03 đợt điều trị cho một lần khám bệnh, trong đó: 03 bản tương ứng 03 đợt điều trị lưu tại Bệnh án điều trị ngoại trú của người bệnh; 03 bản tương ứng 03 đợt điều trị giao cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

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

11. Thời hạn đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc

11.1. Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

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

11.3. Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua hoặc lĩnh thuốc gây nghiện đợt 2 hoặc đợt 3 cho người bệnh ung thư và người bệnh AIDS trước 01 (một) đến 03 (ba) ngày của mỗi đợt điều trị (nếu vào ngày nghỉ Lễ, Tết, thứ bảy, chủ nhật thì mua hoặc lĩnh vào ngày liền kề trước hoặc sau ngày nghỉ).

12. Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết

12.1. Người bệnh hoặc người nhà của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc.

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

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

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

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

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

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

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

a) Lưu bản chính hoặc bản sao đơn thuốc;

b) Lưu thông tin về đơn thuốc bao gồm: tên và địa chỉ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, họ và tên của người kê đơn thuốc, họ và tên của người bệnh, địa chỉ thường trú của người bệnh, tên thuốc kháng sinh, hàm lượng, số lượng.

13.5. Khi hết thời hạn lưu tài liệu về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất, cơ sở thành lập Hội đồng hủy tài liệu theo quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc. Tài liệu hủy bao gồm: Đơn thuốc “N”; Đơn thuốc “H”; Cam kết về sử dụng thuốc gây nghiện cho người bệnh; Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện; Giấy xác nhận người bệnh cần tiếp tục điều trị giảm đau bằng thuốc gây nghiện của Trạm y tế xã (nếu có).

14. Tổ chức thực hiện

14.1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh - Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

14.2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế Bộ, ngành có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, tổ chức triển khai thực hiện Thông tư trên địa bàn, đơn vị quản lý;

b) Kiểm tra, giám sát và đánh giá kết quả việc thực hiện Thông tư trong phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý;

c) Chỉ đạo việc tổ chức các cơ sở bán thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú. Đối với những quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh không có cơ sở bán thuốc gây nghiện thì khoa dược của bệnh viện trên địa bàn phải cung ứng (theo giá mua) thuốc gây nghiện cho người bệnh ngoại trú để bảo đảm cung cấp đủ thuốc cho người bệnh.

d) Thông báo cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan đơn vị có liên quan trên địa bàn về danh sách các cơ sở cấp, bán thuốc gây nghiện.

14.3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này.

b) Nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại và tiến hành hủy thuốc theo quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

c) Đối với thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo 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, cơ sở bán lẻ thuốc chỉ được bán thuốc khi người mua có đơn thuốc theo quy định tại Thông tư này;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện phải bán thuốc gây nghiện cho người bệnh khi có đơn thuốc “N” được kê đơn theo quy định tại **mục 7 và 8**.

14.4. Người kê đơn thuốc có trách nhiệm:

a) Thực hiện các quy định về kê đơn thuốc tại Thông tư này và chịu trách nhiệm về đơn thuốc do mình kê cho người bệnh;

b) Hướng dẫn việc sử dụng thuốc, tư vấn chế độ ăn uống, chế độ sinh hoạt cho người bệnh hoặc người nhà người bệnh; hướng dẫn người bệnh hoặc người nhà người bệnh phải thông báo ngay cho người kê đơn thuốc hoặc đến cơ sở y tế gần nhất khi có dấu hiệu bất thường sau khi sử dụng thuốc.

14.5. Người bệnh và người nhà của người bệnh có trách nhiệm thực hiện các quy định tại Thông tư này.

II. THÔNG TƯ BAN HÀNH DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN (Thông tư 07/2017/BYT, ngày 03 tháng 05 năm 2017)

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

Thuốc được xem xét lựa chọn vào Danh mục thuốc không kê đơn khi đáp ứng các tiêu chí sau đây:

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

- Tử vong;

- Đe dọa tính mạng;

- Buộc người bệnh phải nhập viện để điều trị hoặc kéo dài thời gian nằm viện của người bệnh;

- Để lại di chứng nặng nề hoặc vĩnh viễn cho người bệnh;

- Gây dị tật bẩm sinh ở thai nhi;

- Bất kỳ phản ứng có hại khác gây hậu quả nghiêm trọng về mặt lâm sàng cho người bệnh do người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đánh giá, nhận định.

b) Thuốc có phạm vi liều dùng rộng, an toàn cho các nhóm tuổi, ít có ảnh hưởng đến việc chẩn đoán và điều trị các bệnh cần theo dõi lâm sàng;

c) Thuốc được chỉ định trong điều trị các bệnh không phải là bệnh nghiêm trọng và người bệnh có thể tự điều trị, không nhất thiết phải có sự kê đơn và theo dõi của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

d) Đường dùng, dạng thuốc đơn giản mà người sử dụng có thể tự dùng (chủ yếu là đường uống, dùng ngoài da) với hàm lượng, nồng độ thích hợp cho việc tự điều trị;

đ) Thuốc ít tương tác với các thuốc khác và thức ăn, đồ uống thông dụng;

e) Thuốc ít có khả năng gây tình trạng lệ thuộc;

g) Thuốc ít có nguy cơ bị lạm dụng, sử dụng sai mục đích làm ảnh hưởng đến sự an toàn của người sử dụng;

h) Thuốc đã có thời gian lưu hành tại Việt Nam tối thiểu từ 05 năm trở lên.

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

1. Danh mục thuốc không kê đơn là cơ sở để phân loại thuốc không kê đơn và thuốc kê đơn. Các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn được phân loại là thuốc kê đơn.

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

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

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, các thuốc trong Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này được phép cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc, trừ trường hợp thuốc đang được phân loại là thuốc kê đơn trên nhãn (bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng thuốc) thì phải cấp phát, bán lẻ và sử dụng theo đơn thuốc.

2. Đối với các thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam hoặc được cấp giấy phép nhập khẩu trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số [23/2014/TT-BYT](#) nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, các cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phải phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo lộ trình quy định tại Thông tư quy định về ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường.

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số [23/2014/TT-BYT](#) nhưng thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực, khuyến khích cơ sở đứng tên trên giấy đăng ký lưu hành thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc phân loại, cập nhật, bổ sung các thông tin liên quan đến việc phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này trên nhãn và

tờ hướng dẫn sử dụng thuốc trước khi đưa thuốc ra lưu thông trên thị trường; hoặc các cơ sở được phép sản xuất nhập khẩu các thuốc có thông tin liên quan đến phân loại thuốc trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng như đã được phê duyệt để lưu hành đến hết hạn dùng của thuốc.

3. Đối với hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam và hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam đã nộp tại Cục Quản lý Dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu thực hiện như sau:

a) Đối với các thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số [23/2014/TT-BYT](#) nhưng không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này thì phải thực hiện phân loại thuốc theo quy định tại Thông tư này;

b) Đối với các thuốc không thuộc Danh mục thuốc không kê đơn theo quy định tại Thông tư số [23/2014/TT-BYT](#) nhưng thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư này, cơ sở được tiếp tục thực hiện phân loại thuốc theo hồ sơ đã nộp hoặc thực hiện phân loại thuốc theo quy định của Thông tư này.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

1. Trách nhiệm của cơ sở dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thực hiện các quy định tại Thông tư này;

h) Đề xuất sửa đổi, bổ sung Danh mục thuốc không kê đơn cho phù hợp tình hình thực tế, bảo đảm đáp ứng kịp thời thuốc phục vụ cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh.

2. Trách nhiệm của Cục Quản lý Dược:

a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;

b) Rà soát Danh mục thuốc không kê đơn, trừ thuốc cổ truyền không kê đơn và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Trách nhiệm của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền:

a) Phối hợp với Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng thực hiện Thông tư này;

b) Rà soát Danh mục thuốc cổ truyền không kê đơn và báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế trên cơ sở đề xuất sửa đổi, bổ sung của các đơn vị quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc kết luận của Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền (đối với thuốc cổ truyền) để xem xét, giải quyết./.

DANH MỤC THUỐC KHÔNG KÊ ĐƠN

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

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

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

	bicarbonat và/hoặc Natri salicylat		
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	Dùng ngoài Thuốc đặt hậu môn	

	(Cao cepae fluid; ...)		
23	Allatoin phối hợp với các Vitamin và/hoặc Chondroitin	Thuốc tra mắt	
24	Almagat	Uống: các dạng	
25	Ambroxol đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng với giới hạn hoạt chất như sau: - Đã chia liều Ambroxol clorhydrat $\leq 30\text{mg}/\text{đơn vị}$ - Chưa chia liều: Ambroxol clorhydrat $\leq 0,8\%$	
26	Amylase dạng đơn thành phần hoặc phối hợp với Protease và/hoặc Lipase và/hoặc Cellulase	Uống: các dạng	
27	Amylmetacresol dạng phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (như với các tinh dầu, Bacitracin...)	Uống: viên ngậm	
28	Argyron	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	
29	Aspartam	Uống: các dạng	
30	Aspartat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
31	Attapulgit	Uống: các dạng	
32	Azelastin	Thuốc tra mắt, tra mũi	
33	Bạc Sulphadiazin	Dùng ngoài	
34	Bacitracin phối hợp với một số hoạt chất khác trong các thành phẩm viên ngậm (phối hợp với Neomycin sulfat; Amylocain; Tixocortol...)	Uống: viên ngậm	
35	Beclomethason dipropionat	Thuốc tra mũi: dạng khí dung với giới hạn liều dùng tối đa 1 ngày $\leq 400\text{mcg}$, đóng gói ≤ 200 liều (tính theo hoạt chất không có muối)	
36	Benzalkonium phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Cholin; acid salicylic; Nystatin; Diiodohydroxyquin ...), trong các thành phẩm viên ngậm (với Tyrothricin, Bacitracin, tinh dầu...)	Dùng ngoài Viên ngậm	
37	Benzocain dạng phối hợp	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn Benzocain $\leq 10\%$; Viên đặt hậu môn Uống: viên ngậm	
38	Benzoyl peroxid đơn thành phần hoặc phối hợp với Iod và/hoặc lưu huỳnh	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 10\%$	
39	Benzydamin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài: kem bôi niêm mạc miệng, nước súc miệng, thuốc xịt họng	

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

	Vitamin D (trừ Calcitriol) và/hoặc các Vitamin và/hoặc Ipriflavin		thể
57	Carbinoxamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc hạ sốt, 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	Dùng ngoài	

	phẩm dùng ngoài, thuốc đặt hậu môn (như với Hydrocortison, Neomycin, Esculin...)	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 $\leq 4\text{mg}/\text{đơn vị}$.	
77	Clorpheniramin maleat phối hợp Chondroitin và/hoặc các Vitamin	Thuốc tra mắt	
78	Clotrimazol	Dùng ngoài: các dạng với giới hạn nồng độ $\leq 3\%$ Viên đặt âm đạo	
79	Codein phối hợp với các hoạt chất có trong danh mục này với chỉ định chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng. với giới hạn hàm lượng Codein (tính theo dạng base) như sau: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Dạng chưa chia liều $\leq 2,5\%$	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
80	Coenzym Q10 đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin	Uống: các dạng	
81	Crotamiton	Dùng ngoài	
82	Dequalinium đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài, viên ngậm (Tyrothricin; Hydrocortison; acid Glycyrrhetic; Lidocain...)	Dùng ngoài Viên đặt âm đạo Uống: viên ngậm	
83	Desloratadin	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng $\leq 5\text{mg}/\text{đơn vị}$ chia liều Hoặc uống với liều tối đa $5\text{mg}/\text{ngày}$	
84	Dexbrompheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
85	Dexchlorpheniramin maleat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng	
86	Dexpanthenol	Thuốc tra mắt Dùng ngoài	

87	Diclofenac đơn thành phần hoặc phối hợp với Methyl salicylat; các chất thuộc nhóm tinh dầu...	Dùng ngoài Thuốc tra mắt (dạng đơn thành phần)	
88	Dicyclomin	Uống: các dạng	
89	Diethylphtalat (DEP)	Dùng ngoài	
90	Dimenhydrinat	Uống: các dạng	
91	Dimethicon (Dimethylpolysiloxan) đơn thành phần hoặc phối hợp với Guaiazulen	Uống: các dạng	
92	Dimethicon phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Kẽm; Calamin; Cetrimid...)	Dùng ngoài	
93	Dimethinden	Uống: các dạng Dùng ngoài	
94	Dinatri Inosin monophosphat	Thuốc tra mắt	
95	Diosmectit (Dioctahedral 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:	Thành phẩm

		dung dịch ≤ 1%. Đóng gói ≤ 15ml/đơn vị	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 ≤20mg/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	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc

	hợp với các hoạt chất có trong danh mục thuốc không kê đơn có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau.		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 20mg 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 400mg/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	Dùng ngoài	

	Gluconat, Kẽm undecylenat đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm 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 $\leq 2\text{mg}$	
144	Loratadin đơn thành phần hoặc phối hợp Pseudoephedrin Hydrochlorid và/hoặc Paracetamol	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều: Loratadin $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$; - Chưa chia liều: Loratadin $\leq 0,1\%$	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
145	Loxoprofen	Uống: các dạng	
146	Macrogol	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
147	Magaldrat đơn thành phần hoặc phối hợp với các hợp chất Nhôm, Magnesi, Acid Alginic (hay dạng muối Alginat).	Uống: các dạng	
148	Magnesi bao gồm các dạng muối, hợp chất của magnesi	Uống: các dạng	Với các chỉ định bổ sung magnesi

			cho cơ thể, trung hòa acid dịch vị, nhuận tràng.
149	Mangiferin	Dùng ngoài	
150	Mebendazol	Uống: các dạng, với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều \leq 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 Salycilat....	Uống: các dạng Dùng ngoài: các dạng	
155	Mequinol	Dùng ngoài	
156	Mequitazin	Uống: các dạng Dùng ngoài	
157	Mercurocrom (Thuốc đỏ)	Dùng ngoài với quy cách đóng gói \leq 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 \leq 2%	
161	Miconazole phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài Thuốc bôi âm đạo Miconazol \leq 2%; Hydrocortison \leq 0,05%	
162	Minoxidil	Dùng ngoài: các dạng nồng độ \leq 5%	
163	Mometasone	Thuốc tra mũi: \leq 50 mcg/lần xịt với quy cách đóng gói \leq 200 liều/hộp; Dùng ngoài.	
164	Mupirocin	Dùng ngoài	
165	Myrtol đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm	Uống: các dạng Dùng ngoài	
166	Naphazolin đơn thành phần hoặc phối hợp trong thành phẩm thuốc mũi như Diphenylhydramin và/hoặc Procain	Thuốc tra mũi với nồng độ Naphazolin \leq 0,05%	

167	Naphazolin phối hợp trong thành phẩm thuốc tra mắt (Pheniramin; Vitamin glycyrrhizinat, Dexpanthenol...)	Thuốc tra mắt: các dạng với nồng độ Naphazolin \leq 0,1%,	
168	Naproxen	Uống: các dạng đã chia liều với giới hạn hàm lượng \leq 275mg/đơn vị	
169	Natri benzoat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
170	Natri bicarbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
171	Natri carbonat đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
172	Natri Carboxymethylcellulose (Na CMC)	Thuốc tra mắt	
173	Natri clorid đơn thành phần hoặc phối hợp với các muối Kali Citrat, Natri citrat...	Uống: các dạng Dùng ngoài Thuốc tra mắt, tra mũi với nồng độ 0,9%	
174	Natri Docusat	Uống: các dạng	
175	Natri Fluorid dạng phối hợp	Dùng ngoài: đánh răng, súc miệng	
176	Natri Hyaluronat (Acid Hyaluronic)	Dùng ngoài Dung dịch nhỏ mắt với nồng độ \leq 0,1%	
177	Natri Monofluorophosphat	Dùng ngoài, bao gồm các dạng làm sạch khoang miệng, niêm mạc	
178	Natri Salicylat dạng phối hợp	Uống: dạng phối hợp trong các viên ngậm Dùng ngoài	
179	Neomycin sulfat phối hợp trong các thành phẩm viên ngậm (Kẽm; Bacitracin; Amylocain...), các thành phẩm dùng ngoài	Uống: viên ngậm Dùng ngoài	
180	Nguyên tố vi lượng: crôm, đồng, kali, maginesi, mangan, kẽm, ... dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả các dạng phối hợp với các Vitamin.	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung khoáng chất cho cơ thể.
181	Nhôm, maginesi, calci và các hợp chất của nhôm, maginesi, calci dạng đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	Với chỉ định trung hòa acid dịch vị, chữa loét dạ dày, hành tá tràng.
182	Nonahydrated Natri Sulfid + Saccharomyces Cerevisiae	Uống: các dạng Dùng ngoài	
183	Noscarpin	Uống: các dạng	
184	Nystatin đơn thành phần hoặc phối hợp	Dùng ngoài	

185	Omeprazol	Uống: dạng đã chia liều với hàm lượng $\leq 10\text{mg}/\text{đơn vị}$	Với chỉ định ợ nóng. Chỉ được bán tối đa 1 lần không có đơn với số lượng cho 14 ngày sử dụng và liều mỗi ngày $\leq 20\text{mg}$
186	Orlistat	Uống: các dạng	
187	Ossein hydroxy apatit	Uống: các dạng	
188	Oxeladin	Uống: các dạng	
189	Oxomemazin	Uống: các dạng	
190	Oxymetazolin	Thuốc tra mũi với nồng độ $\leq 0,5\%$	
191	Pancreatin đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon và/hoặc các men tiêu hóa và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc Azintamid	Uống: các dạng	
192	Panthenol	Dùng ngoài Thuốc tra mắt	
193	Paracetamol đơn thành phần	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	Dạng phối hợp quy định cụ thể trong danh mục
194	Paracetamol phối hợp với các hoạt chất có trong Danh mục này có tác dụng chữa ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng	Thành phẩm phối hợp có chứa các hoạt chất có quy định giới hạn hàm lượng, số lượng bán lẻ tối đa 1 lần, ghi số bán lẻ thì phải thực hiện theo quy định cụ thể đối với các hoạt chất đó
195	Pentoxifyverin	Uống: các dạng	
196	Phenylephrin Hydrochlorid	Thuốc tra mắt, nhỏ mũi nồng độ $\leq 1\%$	
197	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Petrolatum sperti yellow; Mineral oil light; Shark liver oil...)	Dùng ngoài	
198	Phenylephrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau	Uống: các dạng Thuốc đặt hậu môn	
199	Phospholipid	Uống: các dạng	
200	Picloxydin	Thuốc tra mắt	

201	Piroxicam	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
202	Policresulen (Metacresolsulphonic acid-formaldehyd)	Dùng ngoài Thuốc đặt trực tràng	
203	Polyethylen glycol 400 đơn thành phần hoặc phối hợp với Propylen glycol	Thuốc tra mắt	
204	Polysacharid	Uống: các dạng	
205	Polytar dạng đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (như Kẽm Pyrithion...)	Dùng ngoài	
206	Povidon Iodin	Dùng ngoài: các dạng (bao gồm dung dịch súc miệng với nồng độ $\leq 1\%$). Thuốc tra mắt	
207	Promethazin Hydrochlorid đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau (với Carbocystein; Paracetamol...)	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng, nồng độ Promethazin như sau (tính theo dạng base): - Đã chia liều $\leq 12,5\text{mg/}$ đơn vị; - Chưa chia liều $\leq 0,1\%$ Dùng ngoài: nồng độ $\leq 2\%$	
208	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp với Cetirizin	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Thành phẩm chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
209	Pseudoephedrin Hydrochlorid phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau, chống dị ứng	Uống: các dạng với giới hạn Pseudoephedrin như sau (tính theo dạng base): - Dạng chia liều $\leq 120\text{mg/}$ đơn vị; - Dạng chưa chia liều $\leq 0,5\%$	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.

210	Pyrantel	Uống: các dạng	Chỉ định trị giun
211	Ranitidin	Uống: các dạng đã chia liều $\leq 75\text{mg}$	Bán tối đa không có đơn cho 15 ngày sử dụng. Chỉ định điều trị chứng ợ nóng
212	Rutin đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin C và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu	Uống: các dạng	
213	Saccharomyces boulardii	Uống: các dạng	
214	Saccharomyces cerevisiae với Trihydrat Magnesi Sulfat	Uống: các dạng	
215	Sắt dạng hợp chất đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm chứa vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng	Với chỉ định bổ sung sắt cho cơ thể.
216	Selen hữu cơ dạng phối hợp trong các thành phẩm chứa Vitamin, khoáng chất	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng đã chia liều Selen $\leq 50\text{mcg/}$ đơn vị	
217	Selen sulfid	Dùng ngoài	
218	Silymarin đơn thành phần hoặc phối hợp với các Vitamin và/hoặc các cao, dịch chiết từ dược liệu.	Uống: các dạng	
219	Simethicon đơn thành phần hoặc phối hợp với Pancreatin và/hoặc Acid Desoxycholic và/hoặc các Vitamin nhóm B và/hoặc các men tiêu hóa	Uống: các dạng	
220	Simethicon phối hợp với các hợp chất nhôm, magnesi, và/hoặc Dicyclomin và/hoặc than hoạt	Uống: các dạng	
221	Sorbitol đơn thành phần hoặc phối hợp	Uống: các dạng	
222	Sterculia (gum sterculia)	Uống: các dạng Thuốc thụt trực tràng	
223	Sucralfat	Uống: các dạng	
224	Sulbutiamin	Uống: các dạng	
225	Sulfogaiacol (hoặc Sulfoguaiacol) đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm hạ nhiệt, giảm đau, chống ho	Uống: các dạng	
226	Terbinafin	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ $\leq 1\%$	
227	Terpin đơn thành phần hoặc phối hợp với Codein	Uống: các dạng. Dạng phối hợp Codein (tính theo dạng base) giới hạn hàm lượng như sau: - Dạng chia liều $\leq 12\text{mg/}$ đơn vị;	Thành phẩm chứa Codein được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 10 ngày sử dụng.

		- Dạng chưa chia liều \leq 2,5%	Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
228	Tetrahydrozolin	Thuốc tra mũi	
229	Than hoạt đơn thành phần hoặc phối hợp với Simethicon	Uống: các dạng	
230	Tinh dầu (bao gồm nhóm các chất Menthol, Pinen, Camphor, Cineol, Fenchone, Borneol, Anethol, Eucalyptol...)	Uống: các dạng Dùng ngoài: thuốc bôi ngoài da Nước súc miệng, thuốc bôi niêm mạc miệng	
231	Tioconazol đơn thành phần hoặc phối hợp với Hydrocortison	Dùng ngoài: các dạng với nồng độ như sau: - Tioconazol \leq 1,00% - Hydrocortison \leq 0,05%	
232	Tolnaftat	Dùng ngoài	
233	Triclosan đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài	Dùng ngoài	
234	Tripolidin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm thuốc ho, hạ nhiệt, giảm đau.	Uống: các dạng	Tất cả các thuốc thành phẩm có chứa Pseudoephedrin được bán không cần đơn với số lượng tối đa cho 15 ngày sử dụng. Cơ sở bán lẻ phải theo dõi tên, địa chỉ người mua trong sổ bán lẻ.
235	Trolamin đơn thành phần hoặc phối hợp trong các thành phẩm dùng ngoài (với Triclosan và/hoặc Tyrothricin)	Dùng ngoài	
236	Tyrothricin đơn thành phần hoặc phối hợp (với Benzalkonium, Benzocain, Formaldehyd, Trolamin, tinh dầu, các thành phần trong tinh dầu)	Uống: viên ngậm Dùng ngoài: dung dịch súc miệng, xịt miệng, bôi ngoài da	
237	Urea đơn thành phần hoặc phối hợp với Vitamin E và/hoặc Bifonazol và/hoặc các dược liệu không thuộc Danh mục dược liệu độc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành	Dùng ngoài	
238	Vitamin A và tiền Vitamin A (Betacaroten) dạng đơn thành phần và	Uống: các dạng với giới hạn hàm lượng Vitamin A	

	phối hợp với các vitamin	< 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 \leq 5000 IU/đơn vị chia liều	Với tác dụng bổ sung Vitamin, khoáng chất và dinh dưỡng
240	Vitamin nhóm B, Vitamin PP đơn thành phần hoặc phối hợp	Thuốc tra mắt	
241	Vi khuẩn có lợi cho đường tiêu hóa: Bacillus clausii, Bacillus subtilis, Lactobacillus acidophilus dạng đơn thành phần hoặc phối hợp, bao gồm cả dạng phối hợp với các vitamin	Uống: các dạng	
242	Xanh Methylen	Dùng ngoài	
243	Xylometazolin đơn thành phần hoặc phối hợp với Benzalkonium.	Thuốc tra mũi với giới hạn nồng độ Xylometazolin \leq 1%	

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

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

Thuốc được 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;

- o) Điều trị các bệnh về thận và sinh dục - tiết niệu (trừ chỉ định: bổ thận, tráng dương);
- p) Điều trị bệnh nhiễm khuẩn (trừ chỉ định dùng tại chỗ để điều trị nhiễm khuẩn ngoài da);
- q) Điều trị mất ngủ kinh niên, mạn tính;
- r) Điều trị bệnh về tâm lý - tâm thần;
- s) Điều trị tình trạng nghiện, hỗ trợ điều trị tình trạng nghiện (bao gồm cả hỗ trợ điều trị cắt cơn nghiện);
- t) Đình chỉ thai kỳ;
- u) 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./.

PHẦN III: KỸ NĂNG VÀ KỸ THUẬT TRONG NGÀNH DƯỢC

BÀI 1: KỸ NĂNG BÁN LẺ THUỐC

1. Điều kiện hóa tâm lý khách hàng.

Đối với tâm lý khách hàng, những điều kiện vật chất, kỹ thuật của địa điểm bán hàng cũng có sức tác động lôi cuốn rất lớn. Địa điểm bán hàng là nơi giao tiếp giữa người bán và người mua, nơi thực hiện quá trình mua bán.

1.1 Vị trí và môi trường kinh doanh.

+ Phải chọn nơi đông dân cư.

+ Trước cửa hàng cần có khoảng đất rộng rãi, có bãi đậu xe càng tốt và nên giữ xe miễn phí cho khách.

1.2 Tạo sự hấp dẫn của cửa hàng.

Bộ mặt của cửa hàng cũng đóng vai trò rất quan trọng trong việc tác động đến tâm lý khách hàng. Nguyên tắc chung để thiết kế cửa hàng là : Dễ dàng, vững chắc, kinh tế và đẹp đẽ. Ngoài ra cần xem xét địa hình kiến trúc xung quanh, làm cho thiết kế của cửa hàng hòa nhập vào cảnh sắc chung về ngoại hình, kích thước, đường nét và màu sắc, đồng thời tạo ra được phong thái riêng của mình. Ngoài cửa hàng có thể tạo ra những hình tượng biểu trưng để khách hàng chưa bước vào cửa hàng đã có thể hình dung ra cửa hàng kinh doanh những mặt hàng gì. Nên đặt tên cửa hàng dễ nhớ, gây được sự liên tưởng tích cực.

1.3 Tạo sự hấp dẫn của hàng hóa.

Một cửa hàng có hấp dẫn khách hàng hay không phụ thuộc vào cách sắp xếp hàng hóa trong cửa hàng. Có thể dùng hình mẫu ánh sáng và màu sắc tôn thêm vẻ đẹp của cửa hàng.

Việc trưng bày hàng hóa phải đạt được các mục đích sau đây.

- Biểu thị sự văn minh của không khí bán hàng.
- Cung cấp dễ dàng các thông tin cho khách hàng.
- Hướng dẫn luồng khách hàng.
- Hướng dẫn nhu cầu.

Khi sắp xếp hàng hóa cần liên tưởng đến mỗi hành vi, cử chỉ của khách hàng. Mọi liên hệ như sau:

- Nếu cửa hàng rộng cho phép khách đi lại trong cửa hàng thì sự sắp xếp hàng hóa phải thông thoáng cho sự đi lại, giúp tránh bụi, khe hẹp.
- Nếu khách cần xem, nhìn – sắp xếp hàng hóa sao cho khách có thể nhìn một cách tổng thể toàn bộ gian hàng một cách nhanh nhất. Cần viết giá hàng đúng, rõ ràng.
- Nếu khách hàng muốn sờ vào hàng – hàng hóa phải tiện cho khách lấy xem, không nên bày hàng quá cao, vị khách sợ làm rơi. Những hàng hóa có màu sắc tươi đẹp nên bày ra phía ngoài.
- Nếu khách hàng muốn hỏi về giá, tính chất hàng hóa, người bán hàng phải nhanh chóng, kịp thời trả lời cho khách, không nên để hàng hóa quá xa người bán làm cho khách ngại không dám hỏi.

Khi sắp xếp hàng hóa có thể áp dụng 3 phương pháp:

- PP nghệ thuật: căn cứ đặc tính hàng hóa như đẹp về dáng, đẹp về màu sắc, đẹp về cảm tính để dùng những thủ thuật khác nhau. Có thể trưng bày theo kiểu đường thẳng, đường cong, đường xiên, hình tháp, hình chéo... Căn cứ vào loại hàng hóa kinh doanh mà chọn thủ pháp nào cho hợp lý.

- PP liên kết: Sắp xếp hàng hóa có cùng một hình thể ở một chỗ có thể tạo ra cảm giác đẹp. Có loại hàng hóa khác hình thể nhưng liên kết được với nhau thì cũng có thể xếp chung. Có thể áp dụng các nguyên tắc: Phân loại hàng hóa trước rồi trưng bày theo mẫu mã, quy cách, chất lượng hoặc phân loại đối tượng sử dụng rồi mới trưng bày theo mẫu mã, chất lượng.

- PP tương phản: Nếu muốn nhấn mạnh sự mềm mại của mặt hàng nào đó, xếp chúng bên cạnh hàng hóa cứng, muốn nhấn mạnh màu trắng xếp bên cạnh màu đen...

2. Quá trình bán hàng và tác động tâm lý.

Bán hàng cá nhân là một nghệ thuật hơn là một khoa học. Đó là một quá trình sáng tạo và khó giải thích do đó rất khó giải thích. Nghệ thuật cũng có nghĩa là, cùng một điều kiện như nhau những người bán hàng được đào tạo sẽ bán được nhiều hơn một người không được đào tạo.

2.1. Kỹ năng bán hàng

Khi mua hàng, người tiêu dùng thường trải qua 4 giai đoạn tâm lý như sau:

Chú ý tới món hàng - Xuất hiện hứng thú- Ham muốn mua hàng - Quyết định mua.

Thứ tự ngược không xảy ra. Trong thực tế về mặt thời gian của các giai đoạn có sự khác nhau, có thể ngắn vài phút, thậm chí vài giây. Nhưng cũng có trường hợp nó kéo dài hàng tuần, hàng tháng, thậm chí hàng năm ở cả những món hàng hóa không đòi hỏi thật nhiều tiền. Có nhiều yếu tố chủ quan và khách quan, vật chất và tinh thần, kinh tế và tâm lý tác động đồng thời lên quá trình trên. Nghệ thuật của người bán hàng là nắm vững tâm lý khách hàng trong từng giai đoạn và biết tác động một cách đúng đắn nhằm đưa khách hàng đến bước cuối cùng – Quyết định mua hàng.

Vì vậy đối với người bán, phải tiến hành các bước theo đúng tâm lý của khách hàng như sau:

- ① Tạo sự chú ý của khách hàng
- ② Đánh thức sự hứng thú của khách hàng
- ③ Kích thích ước muốn của khách hàng về sản phẩm
- ④ Tạo quyết định mua
- ⑤ Tạo dựng sự hài lòng

2.1.1 Đánh thức sự chú ý của khách hàng.

Một cửa hàng dù đẹp đến đâu mà không được khách hàng chú ý đến thì cửa hàng đó cũng bị đóng cửa. Muốn bán được hàng, trước tiên phải gây được sự chú ý cho khách hàng. Người bán hàng phải biết gọi và nuôi sự chú ý của khách cho đến khi đạt được mục đích cuối cùng là khách đồng ý mua hàng. Chú ý của khách hàng là sự tập trung ý thức của anh ta đối với một đối tượng nào đó. Nó có thể được đánh thức bằng nhiều phương tiện và phương pháp.

Việc đánh thức chú ý của khách hàng được bắt đầu từ việc quảng cáo: Ti vi, đài phát thanh, báo, nơi công cộng, tại nơi bán hàng, qua khách hàng, tờ rơi...

Gây sự chú ý của khách hàng cũng có thể thực hiện bằng cách chào hàng, giới thiệu hàng hóa một cách trực tiếp. Tại cửa hàng bố trí sao cho thật nổi bật, khác biệt với bối cảnh xung quanh.

Một số nguyên lý gây nên sự chú ý của khách hàng:

- Cường độ kích thích mạnh sẽ gây sự chú ý (âm thanh, pano sắc sỡ, màu sắc sỡ...)
- Tính tương phản cũng gây sự chú ý (màu sắc, âm thanh, kích thước, hình dáng..)
- Con người thường chú ý đến sự mới lạ, điều bất thường.
- Tính sinh động của đối tượng (chữ chuyển động, đèn nhấp nháy..)
- Những kích thích nào liên quan đến nhu cầu và thỏa mãn nhu cầu, lợi ích của con người đều gây chú ý mạnh.

2.1.2 Đánh thức sự hứng thú của khách hàng.

Khi khách hàng đã chú ý đến món hàng, chúng ta cần làm cho họ hứng thú với chúng. Có nhiều yếu tố có thể làm cho khách hàng thích thú với món hàng như : Mẫu mã, màu sắc, lời hướng dẫn trên vỏ hộp, giá cả, đặc biệt là thông qua lời giới thiệu, cách trình diện món hàng của người bán hàng.

Một món hàng trình diện khéo coi như đã bán được một nửa. Để gây hứng thú cho khách hàng thì không thể chỉ đặt hàng trước mặt khách hàng rồi chờ họ quyết định. Cần phải giải thích, biểu diễn cách dùng để cho khách thích mua. Trong khi giải thích cần cho khách thấy sự tiện dụng và đơn giản khi dùng, nhất là những đặc điểm phù hợp với nhu cầu, mong muốn, niềm tin của khách hàng. Người bán hàng phải chủ động lôi kéo khách vào quá trình mua bán, và họ cần tìm hiểu những ưu điểm của món hàng và có thể so sánh được với ý thích của mình. Người bán hàng không chỉ nhằm vào hàng hóa và tính chất của nó mà còn thông qua hàng hóa và các tính chất tác động lên tâm lý, suy nghĩ, cảm giác, nhu cầu, thói quen và sự quan tâm hứng thú của khách hàng. Người bán một mặt phải làm cho nhu cầu đã hình thành của khách mạnh thêm lên, mặt khác đánh thức những nhu cầu chưa rõ ràng hoặc có từng phần hoàn toàn mới của khách.

Khi trình diện món hàng cho khách, để đánh thức hứng thú của khách, người bán cần chú ý:

- Trình diện món hàng với vẻ mặt tươi vui nhất của nó, cho dù món hàng có giá trị nhỏ.
- Trình diện món hàng thật nhiều, thật đa dạng, khách sẽ có cảm giác cửa hàng thịnh vượng, có nhiều kiểu hàng, luôn luôn có đủ số dự trữ, không sợ phải mua nhầm hàng cũ.
- Trình diện món hàng một cách trịnh trọng, dù giá trị nhỏ cũng phải nâng niu khi đưa cho khách xem tránh vụng về, cầu thả làm cho khách coi rẻ món hàng.
- Trình diện món hàng một cách sống động, trực quan, tức là làm nổi bật những chỗ tốt, điểm hay của nó, những tiện nghi của nó một cách cụ thể, trực quan.
- Đừng tiếc công sức và thì giờ với khách.
- Khi nói giá với khách hàng nên nói sau khi khách đã biết công dụng của nó, có thể chọn nhiều hàng cùng tác dụng với nhiều giá khác nhau cho khách chọn lựa.

2.1.3 Gây ham muốn mua hàng.

Khi đã có hứng thú với món hàng, trong tâm lý khách hàng vẫn còn tác động nhiều suy nghĩ, cảm giác, nhận định khác nhau. Khách hàng sẽ cân nhắc xem có nên mua hay không vì mua nó sẽ ảnh hưởng tới nhu cầu khác, do đó KH sẽ có sự đấu tranh giữa các động cơ để quyết định nên mua cái gì.

Chính trong những tình huống như vậy, khi phát hiện KH ở trong trạng thái do dự, người bán phải đến giúp họ với vai trò cố vấn hay giúp đỡ giải quyết một cách đúng đắn. Ở đây đòi hỏi người bán hàng phải có khả năng thuyết phục, biết cách viện lý lẽ để tác động vào KH dẫn họ đến quyết định mua.

Khi đưa ra những lý lẽ để tạo sự ham muốn của KH, người bán hàng cần nhớ rằng, khi mua hàng KH ít dùng đến những bản chất thuộc về lý tính (tưởng tượng, tư duy, suy xét...). Những bản chất này ít tham dự vào quyết định mua hàng. KH thường hành động theo cảm tính hơn là lý trí. Cho nên người bán hàng khỏi cần đưa ra những lời khuyên để khách nhận ra món hàng là hợp lý, KH có thể nhận thấy món hàng là đáng mua, là cần thiết, nhưng họ vẫn không mua vì họ không có hứng thú. Trái lại khi cảm hứng của họ được kích thích, khi người bán biết gợi sự ham muốn, làm cho họ ham thích thì chắc chắn họ sẽ mua hàng. Tuy nhiên các cảm hứng không làm mất đi tính hợp lý, nếu như người ta nói và nhấn mạnh nguyên nhân cần mua hàng và sử dụng theo sở thích với các lý do hợp lý.

2.1.4 Dẫn KH đến hành động mua hàng.

Đây là giai đoạn quyết định của quá trình mua bán, KH đã chú ý, đã ham thích, nhưng họ chưa mua thì người bán vẫn chưa đạt được mục đích cuối cùng của việc bán hàng.

Việc thực hiện giai đoạn này phải thực hiện đúng lúc, nếu sớm quá, KH sẽ sợ mà rút lui, nếu muộn quá thì KH sẽ hết hứng thú và hết ham muốn. Người bán hàng nhạy cảm sẽ đoán được khi nào cơ hội đã chín muồi để tấn công ngay.

Một số thủ thuật:

Ra câu hỏi chặn đầu.

Thủ thuật noi gương.

Thủ thuật dùng chất kích thích.

Thủ thuật dùng thuốc an thần.

2.1.5. Tạo dựng sự hài lòng

Việc tạo dựng sự hài lòng cho khách hàng không chỉ xảy ra ngay tại thời điểm bán hàng mà còn phải duy trì sự quay trở lại của khách hàng. KH cần phải có niềm vui khi mua hàng và người bán hàng phải tạo cho KH mọi thuận lợi để thỏa mãn nhu cầu của họ thông qua việc mua hàng và sử dụng hàng đã mua được.

Trong tâm lý của người mua hàng có thể chưa xuất hiện sự không hài lòng ngay tại thời điểm mua có thể do thời gian quá ngắn hoặc do tâm lý đám đông hoặc do sự tác động của người bán quá mạnh làm cho người mua có những quyết định nhanh chóng trong việc mua hàng. Có thể sau khi về nhà họ mới nhận ra thực sự nhu cầu về món hàng này chưa thật cần thiết đối với họ, trong trường hợp đó, họ cảm thấy không hài lòng về bản thân (quyết định vội vã, thiếu suy nghĩ, sự tác động của người khác...) hoặc họ cũng không hài lòng với người bán (sự thuyết phục quá mạnh, người bán hàng nói quá hay...), họ có thể muốn trả lại sản phẩm (đặc biệt với những sản phẩm chưa thật cấp thiết đối với nhu cầu của họ (làm đẹp, thuốc bổ... hoặc những sản phẩm có giá trị cao). Trong trường hợp người bán đem trả lại sản phẩm họ đã mua, để tạo dựng sự hài lòng lâu dài, người bán có thể nhận lại sản phẩm theo một quy trình sau:

- Hỏi lý do tại sao lại đem trả lại sản phẩm.

- Đồng ý nhận lại món hàng (nếu món hàng không bị hư hỏng hoặc còn nguyên vẹn, hàng mới mua trong một thời gian ngắn)

- Mời khách hàng khi nào có nhu cầu có thể đến lấy món hàng hoặc có thể giới thiệu những sản phẩm khác có công dụng tương tự.

2.2. Đặc điểm khách hàng.

2.2.1 Quyền của khách hàng:

1. Quyền được cung cấp thông tin: Khách hàng có quyền được tiếp cận thông tin đầy đủ, chính xác, phù hợp, dễ hiểu và rõ ràng liên quan đến vấn đề của khách hàng. Người cung cấp dịch vụ cần áp dụng những biện pháp phù hợp để cung cấp thông tin cho khách hàng, bao gồm cả việc sử dụng các tài liệu in ấn phù hợp, ví dụ như tờ rơi.

2. Quyền được tiếp cận dịch vụ: Dịch vụ phải được cung cấp với giá cả có thể chấp nhận được, dịch vụ sẵn có tại thời điểm và địa điểm thuận lợi đối với khách hàng, dễ tiếp cận – không có sự phân biệt đối xử liên quan đến sắc tộc, giới tính, tuổi tác, tình trạng hôn nhân, vị thế, đẳng cấp xã hội, v.v.

3. Quyền lựa chọn sau khi được cung cấp thông tin: Sự lựa chọn sau khi được cung cấp thông tin là sự lựa chọn tự nguyện, có cân nhắc kỹ lưỡng của khách hàng, dựa trên sự hiểu biết của chính họ sau khi đã được tư vấn và cung cấp các giải pháp khác nhau.

4. Quyền được nhận dịch vụ an toàn: Dịch vụ an toàn đòi hỏi người cung cấp dịch vụ có kỹ năng thành thạo. Quyền này còn nói đến việc sử dụng hợp lý các hướng dẫn cung cấp dịch vụ.

5. Quyền được đảm bảo tính kín đáo và bảo mật thông tin: Khách hàng có quyền được đảm bảo tính bí mật, riêng tư và bảo mật thông tin khi sử dụng dịch vụ.

6. Quyền được tôn trọng và bày tỏ ý kiến: Mọi khách hàng có quyền được đối xử một cách tôn trọng và được quan tâm. Người cung cấp dịch vụ cần phải đảm bảo tạo điều kiện tốt nhất giúp khách hàng cảm thấy thoải mái trong khi sử dụng dịch vụ. Khách hàng phải được khuyến khích tự do bày tỏ quan điểm của mình, đặc biệt khi quan điểm của họ không giống với người cung cấp dịch vụ.

7. Quyền được tiếp tục nhận dịch vụ: Mọi khách hàng có quyền tiếp tục sử dụng dịch vụ, phương tiện, được tiếp tục theo dõi và giới thiệu chuyên tiếp.

2.2.2. Một số đặc điểm tâm lý chung của KH

-KH muốn được mua hàng tốt, chất lượng cao, có tính thẩm mỹ.

-Thích mua hàng rẻ hơn chỗ khác.

-Khi mua hàng khách thích được tôn trọng, được giúp đỡ để xem và tìm hiểu về món hàng, thích được thử, được chọn, được có người khuyên nhủ tin cậy, thích được khen ngợi, tán tụng.

-Kh thích mua được nhanh, thuận tiện, an toàn trong việc mua bán, trong chuyên chở, thanh toán.

-KH thích mua hàng có bảo hành, bảo đảm, nếu không ưng có thể trả lại.

-Kh muốn mua hàng ở những nơi quen biết đáng tin cậy.

-KH muốn mua hàng ở những nơi có người bán hàng dễ thương, có duyên, lịch sự, tận tình hướng dẫn và tạo được sự tin cậy.

-KH hay bị chi phối bởi hiện tượng áp lực nhóm: thấy nhiều người mua, mình cũng mua.

2.2.3 Tâm lý của một số khách hàng thường gặp.

Có thể phân loại KH theo các tiêu chuẩn khác nhau:

Theo lứa tuổi, theo giới tính; Phân loại theo nghề nghiệp, theo trình độ văn hóa.

Phân loại theo mục đích mua hàng. Phân loại theo thu nhập.

Mỗi loại khách hàng đều có những đặc điểm tâm lý, nhu cầu, thị hiếu riêng của mình, vì vậy người bán hàng phải hiểu từng loại KH để tác động, thu hút KH có hiệu quả.

KH là phụ nữ: Nói chung PN hiểu biết về hàng hóa tốt hơn nam giới, ngoại trừ một số hàng hóa đặc biệt như hàng điện, kim khí, máy móc.

-PN chú ý nhiều hơn tới một và lựa chọn kỹ về mặt này.

-PN thường có thị hiếu phát triển hơn nam giới.

-PN thường thích mua hàng giảm giá, hạ giá hơn nam giới.

-PH chịu ảnh hưởng mạnh của các điều kiện mua hàng, lựa chọn lâu hơn bởi vì họ cân nhắc kỹ hơn nhiều yếu tố mà nam giới ít khi để ý.

-PN quan tâm nhiều hơn tới các quầy trưng bày hàng mẫu, quảng cáo hàng.

-PN thường đề ra yêu cầu cao hơn đối với người bán hàng.

KH là nam giới:

-Do thiếu kinh nghiệm mua hàng, thiếu hiểu biết về món hàng, nên nam giới thường muốn được người bán khuyên nhủ, cố vấn trong khi mua hàng và tiếp thu những lời khuyên nhanh hơn phụ nữ.

-Khi mua hàng nam giới thường quyết định nhanh hơn PN.

-Nam giới ít thích mua hàng giảm giá, hạ giá vì thường họ cho rằng đã mua thì phải mua đồ tốt xịn.

-Khi đã vào cửa hàng, họ thường có ý định rõ ràng, cương quyết hơn.

-Nam giới thường để ý tới chất lượng hàng hóa hơn là giá cả.

KH là người cao tuổi.

-Người già thường dựa nhiều vào kinh nghiệm đã có trước đây. Họ thường ưa thích những hàng hóa mà họ biết từ ngày xưa. Họ ít có khả năng so sánh một cách khách quan những hàng hóa đó với HH và giá cả hiện nay.

-Với những HH hiện đại, họ khó nhớ rõ một cách cụ thể, họ chóng quên những chỉ dẫn của người bán hàng.

-Họ thường khó thích nghi với những thay đổi về cách thức bán hàng, cách trưng bày, địa điểm bán hàng. Họ cần có sự giúp đỡ kịp thời của người bán hàng để tìm những HH cần mua.

-Người già thường đánh giá ưu thế của món hàng nghiêng về giá trị thực của nó như bền, tiện dụng hơn là màu sắc, hình dáng, mốt.

KH là trẻ em:

Trẻ em chú ý và có ấn tượng mạnh về người bán hàng mạnh mẽ hơn so với người lớn, vì vậy trong cách cư xử với chúng cần giữ đúng chuẩn mực đạo đức mà trẻ em vẫn coi trọng ở người lớn.

-Trẻ em thích được người bán hàng quan tâm, niềm nở, đối xử với nó như là người lớn.

-Người bán hàng không nên nôn nóng, vội vàng khi trẻ em chưa nói ngay được ý muốn, vì có thể vì tính rụt rè, e thẹn, chưa quen với việc mua bán.

-Trẻ em thường có tính bị ám thị cao, nên rất dễ nghe theo lời khuyên nhủ của người bán hàng.

-Trẻ em rất thích được khen là biết mua hàng, biết mua hàng, là đảm đang, ngoan ngoãn..

KH là người bệnh tật, ốm đau.

-Họ rất nhạy cảm, dễ hưng phấn và bức bối, khó chịu với mọi điều. Người bán hàng không nên quá để tâm về những điều đó.

-Họ muốn được phục vụ một cách nhanh chóng và chu đáo.

-Những người đau ốm lâu ngày hay bị khuyết tật thân thể thường có thái độ mặc cảm với mọi người, vì vậy người bán hàng không nên chú ý quá lộ liễu tới những khuyết tật của họ mà cần giúp đỡ họ một cách tế nhị và khéo léo trong công việc mua bán, bao gói và vận chuyển hàng hóa. Tránh những hành vi có thể gợi nên tâm lý mặc cảm ở họ.

Trong khi trình diện món hàng cho một người bị khuyết tật một giác quan nào đó, cần chú ý tạo điều kiện để khách sử dụng các giác quan lành còn lại, Không nên nôn nóng, tỏ vẻ khó chịu khi phục vụ họ.

3. Kỹ năng thông tin và tư vấn sử dụng thuốc.

3.1. Khái niệm về tư vấn và tư vấn sức khỏe

Tư vấn: Tư vấn là giảng giải, giải thích lí lẽ (giải thích, thuyết phục cho ai đó hiểu như thế này là đúng, như thế kia là sai); tư vấn là khuyên bảo, chỉ dẫn (bảo cho ai đó làm việc này, việc khác). Theo quan niệm này, người tư vấn là người có kiến thức, hiểu biết, có kinh nghiệm góp ý kiến cho người muốn tư vấn điều hay lẽ phải để họ nghe ra hoặc làm theo.

Tư vấn sức khỏe:

Tư vấn sức khỏe là một hoạt động mang tính trao đổi thông tin giữa người có nhu cầu tư vấn và người tư vấn, nhằm giúp cho người có nhu cầu tư vấn hiểu biết hơn về các vấn đề sức khỏe của họ, tự tin hơn khi quyết định thay đổi hành vi sức khỏe. Tư vấn cũng là một tiến trình giúp cho người có nhu cầu tư vấn nâng cao nhận thức về sức khỏe, tự tin vào bản thân, làm tiền đề cho việc tự giải quyết vấn đề sức khỏe của chính mình.

3.2. Các kỹ năng thông tin, hướng dẫn, tư vấn sử dụng thuốc.

3.2.1. Kỹ năng thông tin thuốc

3.2.1.1 Nhiệm vụ thông tin, hướng dẫn sử dụng thuốc.

Đây là nhiệm vụ thường xuyên của nhân viên hoặc người phụ trách chuyên môn của các cơ sở bán lẻ thuốc. Tùy vào trình độ của nhân viên để phân công nhiệm vụ hướng dẫn sử dụng các nhóm thuốc cho phù hợp. Khi hướng dẫn sử dụng thuốc cần quan tâm đến đặc điểm của người mua thuốc (đã hướng dẫn ở bài trên), ngoài ra còn chú ý đến lứa tuổi, khí chất, nhóm thuốc mà người đó sử dụng, mua thuốc theo đơn hay mua thuốc không theo đơn.

3.2.1.2. Thông tin các thuốc không kê đơn, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm...

Nhóm thuốc này người mua thuốc (NMT) có thể mua tại các cơ sở bán lẻ mà không cần có đơn của BS. Những thuốc này có thể NMT sẽ mua theo nhu cầu riêng của họ hoặc có thể mua theo hướng dẫn của người bán. Tuy là thuốc không kê đơn nhưng nếu sử dụng không đúng cũng có thể gây ra những tác hại ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị hoặc sức khỏe của người bệnh hoặc tác dụng phụ nguy hiểm.

Nhu cầu mua thuốc không kê đơn có thể do một vài yếu tố sau:

- Do sự ảnh hưởng từ quảng cáo, truyền thông
- Từ lời khuyên của bạn bè hoặc người thân
- Trước đó đã từng dùng thuốc đó...
- Không có điều kiện đi khám bệnh vì một số nguyên nhân (Chi phí, thời gian...)
- Do suy nghĩ của họ là bệnh đơn giản có thể mua thuốc tại các cơ sở bán thuốc.
- Do thói quen dùng thuốc ở nước ta

-Hoạt động của người bán thuốc khi bán thuốc không kê đơn (thực hiện theo những quy định trong quy định về GPP)

- Cách thức thông tin thuốc:

+ Nếu thuốc do người bệnh yêu cầu:

Hỏi xem họ mua thuốc đó cho ai, bị bệnh gì?

Kiểm tra xem yêu cầu của người mua đã hợp lý với trường hợp bệnh mà họ nêu lên không?

Kiểm tra xem người dùng thuốc có bị bệnh lý nào khác, có phản ứng với thuốc hoặc đang dùng các thuốc nào khác không?

Kiểm tra xem họ đã biết cách dùng thuốc đúng chưa?

Nếu mọi thông tin về thuốc họ cần mua là phù hợp thì bán thuốc và có thể hướng dẫn thêm một số thông tin để họ rõ hơn. Trong một vài trường hợp có thể tư vấn để họ không cần dùng thuốc (các đối tượng đặc biệt) hoặc chuyển từ dạng thuốc hóa dược sang thuốc Y học cổ truyền...

Trong trường hợp thông tin về thuốc họ cần mua là KHÔNG phù hợp thì cần thông tin cho họ biết những kiến thức đúng về việc dùng thuốc và tư vấn cho họ đổi thuốc khác.

+ Nếu thuốc do người bán cung cấp:

Người bệnh chỉ nêu triệu chứng bệnh của họ và người bán có nhiệm vụ bán thuốc (tuân thủ theo các quy chế chuyên môn của Ngành), người bán cần thông tin về thuốc đã bán cho họ những nội dung sau:

Loại thuốc đã bán

Cách dùng như thế nào

Liều dùng

Khi nào dùng

Dùng trong bao lâu

Tác dụng phụ nào có thể xảy ra và biện pháp xử lý (nếu có)

Cần lưu ý những điểm gì

Nếu tình trạng không giảm cần phải đi khám bệnh.

- Phương pháp thông tin thuốc:

+ **Thông tin thuốc bằng lời:**

Áp dụng khi NMT mua thuốc dùng cho bản thân họ, số lượng thuốc dùng một lần ít (một vài loại thuốc), cách dùng đơn giản, người mua đã từng dùng loại thuốc này trước đó, hoặc người mua có đã có tìm hiểu về cách dùng thuốc chung. Người bán hướng dẫn rõ ràng cho người mua, thông tin ngắn gọn, đầy đủ, nói rõ ràng, chậm rãi, nếu người mua chưa hiểu rõ cần phải nhắc lại những điểm chính, dùng lời lẽ dễ hiểu, không dùng từ chuyên môn cao.

+ **Thông tin thuốc dạng viết**

Áp dụng: Khi NMT mua cho người khác sử dụng, mua nhiều loại thuốc, cách dùng phức tạp, NMT là người cao tuổi, khách hàng đông...

Các dạng thông tin viết có thể sử dụng:

Bao bì bằng giấy đã có in sẵn một số thông tin: Bổ sung thêm những thông tin cần thiết (thường áp dụng khi bán thuốc theo liều, thuốc vỉ, lọ...)

Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc: Khi NMT có nhu cầu hoặc bán nguyên hộp đều đã có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bên trong, gạch chân hoặc bôi màu lên những điểm mà NMT cần chú ý để họ về nhà đọc.

Dùng các tờ rơi, sách hướng dẫn thông tin thuốc của nhà sản xuất: sử dụng khi NMT mua các sản phẩm nguyên hộp (thường là thực phẩm chức năng)

3.2.1.3. Thông tin các thuốc kê đơn

Khi NMT mang đơn thuốc đến mua thuốc, nếu trong đơn đã có những thông tin cụ thể thì người bán cần hướng dẫn NMT đọc kỹ đơn trước khi dùng thuốc, trong trường hợp đơn thuốc không có đầy đủ thông tin thì người bán cần cung cấp cho NMT những thông tin cơ bản sau đây:

Các thuốc trong đơn có tác dụng gì?

Dùng thuốc như thế nào, khi nào, bao nhiêu lần, trước hoặc sau khi ăn (nếu trong đơn chưa ghi thì cần hướng dẫn kỹ)

Một vài loại thuốc nếu trong đơn có cách thức sử dụng đặc biệt thì cần thông báo cho bệnh nhân biết (những thuốc chỉ uống 01 lần vào buổi tối hoặc 01 lần vào buổi sáng, thuốc phải uống sau khi ăn...)

Những thận trọng (nếu có) đối với một vài thuốc

Tác dụng phụ nào có thể xảy ra và biện pháp xử lý (nếu có)

Thuốc có điều kiện bảo quản đặc biệt cần thông báo cho bệnh nhân biết

3.2.2. Kỹ năng tư vấn sử dụng thuốc

- Nhiệm vụ tư vấn sử dụng thuốc.

Tư vấn sử dụng thuốc là nhiệm vụ của các cơ sở bán lẻ thuốc. Các cơ sở bán lẻ thuốc (Nhà thuốc, quầy thuốc) có chức năng tư vấn cho người mua thuốc sử dụng thuốc theo những quy định của ngành y tế, giúp họ chọn lựa các loại thuốc phù hợp đáp ứng cho yêu cầu phòng bệnh, chữa bệnh.

- Quá trình thực hiện hoạt động tư vấn

+ Kỹ năng làm quen:

- Chào hỏi thân mật đối tượng.

- Cần hỏi rõ lý do của người muốn được tư vấn sử dụng thuốc, nếu có những vấn đề vượt quá tầm hiểu biết cần phải khuyên nhủ họ đến những cơ sở thích hợp, không làm vượt quá nhiệm vụ của mình.

+ Kỹ năng quan sát:

Quan sát tổng thể người cần tư vấn để phát hiện ra những vấn đề bất thường.

+ Kỹ năng lắng nghe:

Rất nhiều học thuyết đã chỉ ra tầm quan trọng của việc nghe như là một kỹ năng giao tiếp. Họ cũng chỉ ra rằng rất nhiều người trong chúng ta bỏ ra 70-80% thời gian sinh hoạt cho các hoạt động giao tiếp. Trong khoảng thời gian đó, chúng ta dành 9% cho việc viết, 16% cho việc đọc, 30% cho việc nói và 45% cho việc nghe. Hiệu quả nghe của hầu hết người nghe đều ở mức thấp hơn 25%. Học thuyết cũng chỉ ra rằng ngay sau khi lắng nghe một bài diễn thuyết kéo dài 10 phút, trung bình người nghe chỉ có thể tiếp thu, hiểu và đánh giá chỉ bằng một nửa những người gì khác đã truyền đạt.

Học giả Stephen Covey đã chỉ ra sự khác biệt giữa những người nghe có chủ tâm để đáp lại và những người nghe có chủ tâm để thấu hiểu. Bởi vì việc nghe là một nhân tố quan trọng đối với thành công của một doanh nghiệp, một người hoạt động kinh doanh.

Tại sao phải lắng nghe.

Trong giao tiếp thông thường, lắng nghe có mấy lợi điểm sau:

- Thỏa mãn nhu cầu của đối tượng. Khi bạn lắng nghe người khác nói, chứng tỏ bạn biết tôn trọng người khác và có thể thỏa mãn nhu cầu tự trọng của anh ta.
- Thu nhập được nhiều thông tin hơn. Bằng cách khuyến khích người ta nói bạn sẽ có được thêm thông tin, từ đó có cơ sở mà quyết định.
- Tạo ra được mối quan hệ tốt đẹp với người khác. Khi một người tìm được một người có cảm tình lắng nghe thì sẽ nảy sinh một mối quan hệ tốt đẹp.
- Tìm hiểu được người khác tốt hơn. Lắng nghe giúp chúng ta nắm bắt được tính cách, tính nết và quan điểm của người khác, vì con người sẽ bộc lộ quan điểm trong khi nói.
- Giúp người khác có được một sự lắng nghe có hiệu quả bằng cách tạo dựng một không khí lắng nghe tốt, chúng ta sẽ làm cho những người nói chuyện với chúng ta thành những người lắng nghe tốt.
- Lắng nghe giúp chúng ta giải quyết được nhiều vấn đề. Bằng cách cởi mở của mình và bằng cách khuyến khích người ta nói, hai bên sẽ phát hiện ra những nguyên nhân dẫn đến mâu thuẫn và cùng nhau đưa ra các giải pháp để thoát ra sự xung đột đó.

Những trở ngại ngăn cản việc lắng nghe có hiệu quả.

+ Tốc độ suy nghĩ.

Nhiều người tưởng rằng khi người ta nói mình nghe rất chăm chú, nhưng thực tế tốc độ tư duy của chúng ta cao hơn rất nhiều so với tốc độ người ta nói, nên rất dễ bị phân tán tư tưởng, vì thời gian dư ra thường được dùng để suy nghĩ một cái gì khác. Một sự quan tâm đến những vấn đề khác cần thiết hơn sẽ không tập trung được tư duy và là lý do của thói quen nghe kém.

+ Sự phức tạp của vấn đề.

Chúng ta thường dễ nghe người mà chúng ta thích và những vấn đề mà mình quan tâm hơn. Khi có sự khó khăn trong sự theo dõi một vấn đề, người ta thường chọn con đường dễ nhất là không nghe tiếp nữa.

+ Do không được tập luyện.

Đa số người ta nghe không có hiệu quả vì không được dạy cho cách nghe. Từ nhỏ đến lúc trưởng thành, thường thì người ta dành nhiều thời gian cho việc nói, tập viết, tập đọc, nhưng không được tập lắng nghe. Đó là một nghịch lý vì trong giao tiếp thì thời gian để nghe rất nhiều.

+ Thiếu sự quan tâm và sự kiên nhẫn.

Thiếu sự quan tâm và sự kiên nhẫn đối với ý nghĩ của người khác hoặc không hợp với họ, làm cho nhiều người trở thành nghe kém.

+ Thiếu sự quan sát bằng mắt.

Khi nghe cần phải nắm bắt được cả những thông tin không bằng lời như ánh mắt, nét mặt, dáng điệu, cử chỉ..., để biết thêm về thái độ và cảm nghĩ của đối tượng.

+ Những thành kiến tiêu cực.

Thường người ta có khuynh hướng nghe một cách chủ quan, nên những thành kiến tiêu cực khiến người ta không chú ý lắng nghe nữa. Những thành kiến đó có thể xuất phát từ cách ăn mặc, tóc, dáng vẻ bên ngoài, giọng nói, cách xử dụng từ ngữ... của đối tượng. Khi có những thành kiến tiêu cực thì người ta thường dùng thì giờ để tìm những lý do để bác bỏ và những câu hỏi để gây cản trở người nói. Những việc làm đó đều ngăn cản sự lắng nghe.

+ Uy tín của người nói. Thường uy tín làm tăng sức ám thị, nên khi chúng ta nghe một người có uy tín nói về những vấn đề mà mình quan tâm, thì chúng ta dễ bị mất tính phê phán và nghe một cách mù quáng.

+ Do những thói quen xấu khi lắng nghe:

- Giả bộ chú ý: Nhiều khi chúng ta vẫn nhìn rất chăm chú vào người đối thoại, đáp lại anh ta bằng cử chỉ và lời nói, nhưng thực ra chúng ta đang nghĩ về một điều khác.

- Hay cắt ngang: Khi tiếp chuyện, chưa kịp hiểu người kia trọn vẹn thì ta đã giải thích, an ủi, khuyên bảo, đưa ra giải pháp.

- Đoán ý: Khi chúng ta nghĩ rằng chúng ta có thể đoán trước được điều mà đối tượng sắp nói cũng có thể làm lạc hướng và cản trở việc lắng nghe thực sự.

- Nghe một cách máy móc.

Có khi chúng ta rất rõ mọi chi tiết của câu chuyện, nhưng bạn lại không nắm được vấn đề chỉ vì bạn nghe chúng một cách máy móc mà không biết khái quát vấn đề.

- Buông trôi sự chú ý: Lắng nghe là phải tập trung cao độ, tuy nhiên hầu hết chúng ta chỉ có thể tập trung sự chú ý đến một giới hạn nào đó. Khi sự chú ý đạt đến mức bão hòa, chúng ta có xu hướng tự nhiên muốn buông trôi, không muốn nghe nữa. Khi đó chỉ cần một tiếng động nhỏ hay một người đi qua ngoài hành lang cũng có thể làm cho chúng ta di chuyển sự chú ý sang những đối tượng mới đó.

Lắng nghe có hiệu quả.

Thế nào là lắng nghe, có nghĩa là tập trung đến một âm thanh thôi, các âm thanh khác bỏ ngoài tai. Tâm hồn người nghe phải lắng đọng thì mới nghe tốt.

Nghe không phải là một thể thụ động mà là một thái độ tích cực. Nó có chức năng làm cho người kia muốn nói, muốn giải bày tâm sự. Có cởi mở trong giao tiếp thì mới có sự hiểu nhau. Muốn thế lắng nghe không phải chỉ là im lặng, mà có thái độ cần thiết để khuyến khích và khơi dậy sự tự cởi mở. Đó là thái độ tôn trọng và chấp nhận người khác.

Có 5 mức độ nghe như sau:

- Lờ người khác, thực sự là không nghe gì cả.
- Giả vờ nghe để làm cho người khác yên tâm.
- Nghe có chọn lọc, tức là chỉ nghe một phần lúc nói chuyện.
- Chăm chú nghe, tập trung chú ý và sức lực vào những lời mình nghe được.
- Nghe thấu cảm, là hình thức nghe cao nhất.

Nghe thấu cảm là tự đặt mình vào vị trí, tình cảnh của người khác để hiểu được họ có cảm nghĩ như thế nào. Khi nghe thấu cảm bạn sẽ đi sâu vào ý kiến của người khác, qua đó bạn phát hiện, bạn nhìn cuộc đời theo cách nhìn của người khác, bạn hiểu được tâm tư tình cảm của họ.

Cần phân biệt thấu cảm với sự thông cảm. Thông cảm là một hình thức thỏa thuận, một hình thức của phê phán. Đôi khi nó là sự xúc cảm và sự đáp ứng thích đáng hơn. Nhưng người ta lại thường sống dựa vào sự thông cảm. Nó làm cho người ta trở nên phụ thuộc.

Bản chất của nghe thấu cảm không phải là thông cảm với một người nào đó. Mà nó là sự hiểu biết đầy đủ sâu sắc của bạn về một con người, về mặt tình cảm cũng như lý trí.

Một số kỹ năng cần thiết trong nghe thấu cảm:

- Kỹ năng biểu lộ sự quan tâm như: tạo bầu không khí bình đẳng, chăm chú lắng nghe (nhìn thẳng vào mắt, nghiêng người về phía trước...). Chú ý đến những cử chỉ của cơ thể, tránh những động tác cản trở đối tượng hoặc những cử chỉ không liên quan đến những điều đang nói.
- Kỹ năng gợi mở: Khuyến khích người nói tiếp tục câu chuyện bằng cách tỏ ra bạn hiểu vấn đề, thông cảm với họ (gật đầu, mỉm cười, ánh mắt,...). Hãy cẩn thận lắng nghe và sẵn sàng phản hồi bằng lời nói (Ừ, thế à, rồi sao nữa ...). Thỉnh thoảng đặt câu hỏi để hiểu rõ hơn và chứng tỏ bạn đang lắng nghe. Khi nghe có thể vừa tỏ thái độ trung lập hoặc quan tâm bằng cách sử dụng một số câu như : tôi hiểu ý đó... Có thể giữ thái độ im lặng nhưng quan tâm và để làm cho đối tượng phải bổ sung, giải thích (tuy nhiên thời gian im lặng thường không quá lâu khoảng 30 ‘ là vừa đủ.)
- Kỹ năng phản ánh: Tức là người nghe sắp xếp lại những điều người kia vừa nói nhằm cho đối tượng biết là mình đã hiểu họ như thế nào. Phương pháp phản ánh chuẩn mực là diễn đạt lại, tức là bạn nêu lại thực chất những điều mà đối tượng đã nói một cách ngắn gọn nhưng đầy đủ, để đối tượng có cơ hội kiểm điểm lại những điều mà mình nói.

+ Kỹ năng đặt câu hỏi:

Dùng câu hỏi để thu thập thông tin.

Nguyên tắc.

- Hãy làm cho việc cung cấp thông tin trở thành niềm vui đối với người khác
Muốn khuyến khích việc cung cấp tin, bạn phải làm cho việc ấy trở thành niềm vui thú đối với người khác. Hãy tỏ ra biết ơn người ấy về những gì anh ta cung cấp để anh ta cảm thấy vui vì đã làm được một việc tốt. Hãy áp dụng thuật lắng nghe ở trên để tạo hứng thú ở đối tượng cung cấp tin.

-Hãy bắt đầu bằng một câu hỏi dễ trả lời.

Các loại câu hỏi

Phân loại các câu hỏi chỉ mang tính tương đối và có thể chuyển đổi dạng câu hỏi trong những trường hợp cần thiết.

a/ Câu hỏi có cấu trúc chặt chẽ, kết cấu cao.

Những câu hỏi này người trả lời không cần phải động não nhiều lắm, chỉ cần trả lời thẳng vào vấn đề bằng một sự kiện đặc biệt.

Có 4 loại:

- Câu hỏi đóng: Thông tin ngắn, chính xác, có ích khi chúng ta cần những sự kiện rõ ràng, thẳng thắn (phản trả lời thường là có, không hoặc đúng, sai, đồng ý, không đồng ý...)
- Câu hỏi trực tiếp: tức là hỏi thẳng vào vấn đề mà mình cần tìm hiểu.
Ưu điểm: Thu thập thông tin một cách nhanh chóng, tạo yếu tố bất ngờ ở đối tượng làm cho họ bật ra câu trả lời trung thực.
Nhược điểm: Lộ mục đích tìm hiểu, làm cho đối tượng không được tự nhiên.
- Câu hỏi mở (gián tiếp): Tức là hỏi về một vấn đề này để suy ra vấn đề mình cần tìm hiểu, loại này thường khai thác những vấn đề tế nhị mà không thể hỏi trực tiếp (cũng có thể là câu hỏi gợi mở hay dẫn dắt)
- Câu hỏi chặn đầu: Tức là đưa ra một câu hỏi nhưng thực chất là giăng ra một cái bẫy để đối tượng thừa nhận một vấn đề mà mình cần tìm hiểu.

b/ Câu hỏi có cấu trúc thấp, lỏng lẻo.

Loại câu hỏi này nhằm khuyến khích người khác nói về một lĩnh vực nào đó. Người hỏi không nhất thiết phải có ý tưởng hình dung câu chuyện sẽ tới đâu. Nói chung kết câu nằm ở câu trả lời nhiều hơn là trong câu hỏi. Để khai thác thông tin hiệu quả người ta thường dùng câu hỏi có cấu trúc thấp. Bởi vì nó đòi hỏi đối tượng nói về một đề tài cụ thể chứ không cung cấp một sự kiện. Nó buộc người khác phải động não và làm cho anh ta cung cấp thông tin nhiều hơn anh ta muốn.

Có 4 loại:

- Câu hỏi gợi mở hay dẫn dắt: Chỉ giới thiệu một chút về đề tài, chứ không hề gợi ý nội dung câu trả lời, thường được nêu ở phần đầu cuộc gặp gỡ, mục đích của loại câu hỏi này là thu thập thông tin sâu hơn mà câu hỏi hẹp không làm được.
- Câu hỏi chuyển tiếp: Tức là câu hỏi bắt đầu với chữ “thế còn”.
- Câu hỏi yêu cầu làm rõ vấn đề: Thường dùng khi người trả lời kết thúc một ý trong câu chuyện, nhằm làm rõ thêm vấn đề.
- Câu hỏi tóm lược ý: Tóm tắt lại những gì mà anh ta muốn nói.

Dùng câu hỏi nhằm mục đích khác.

Trong giao tiếp đôi khi người ta cũng có thể đưa ra những câu hỏi nhưng không phải để thu thập thông tin mà nhằm những mục đích khác:

- **Câu hỏi tiếp xúc:** Những câu hỏi phụ nhằm tạo bầu không khí thoải mái, tin tưởng và cởi mở.
- **Câu hỏi có tính đề nghị:** Tức là nêu câu hỏi để đề nghị một ý kiến. Loại câu hỏi này được sử dụng để thăm dò thoát ra khỏi sự bế tắc.
- **Câu hỏi hãm thẳng:** Tức là dùng những câu hỏi hẹp để giảm tốc độ của người đang nói.
- **Dùng câu hỏi để kết thúc vấn đề.** Khi cần kết thúc câu chuyện mà không muốn cắt đứt với người đối thoại.

(Lưu ý: tránh đặt câu hỏi ra ngoài chủ đề hay hỏi những câu hỏi liên quan đến kiến thức ngành hoặc hỏi liên tục làm cho đối tượng bị ức chế).

+ Kỹ năng giải thích: Nên giải thích một cách trình tự, lô gic, đầy đủ, rõ ràng. Nên sử dụng từ ngữ dễ hiểu, phù hợp với văn hóa địa phương. Trong quá trình giải thích, nên đưa ra những ví dụ cụ thể có tính thuyết phục.

Nếu những vấn đề chưa thể giải thích ngay được có thể hẹn đối tượng vào buổi khác. Luôn thể hiện sự tôn trọng đối tượng trong khi giải thích hoặc khi trả lời câu hỏi.

+ Kỹ năng sử dụng tài liệu: Trong khi tiếp xúc với đối tượng, cần thiết phải có tài liệu như sách, internet hoặc các hộp thuốc có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

+ Kỹ năng khuyến khích, động viên, khen ngợi.

Khi tư vấn cho đối tượng sử dụng thuốc, cần khuyến khích họ tin tưởng vào việc dùng thuốc, không phê phán những quan điểm hay những hiểu biết của họ về việc dùng thuốc trước đó.

4. Những yêu cầu cần thiết đối với người bán hàng.

4.1. Yêu cầu về thể chất.

- Sắc đẹp: không cần thiết phải đẹp nhưng phải có duyên.
- Sức khỏe: rất cần thiết, phải có đủ sức khỏe để phục vụ khách hàng, lấy hàng, gói hàng.
- Dáng điệu, cử chỉ: Phải có dáng điệu tự tin, nhanh nhẹn, đi đứng, cử chỉ hài hòa, lịch sự.
- Đầu tóc: phải hợp với khuôn mặt, gọn gàng không cản trở đến công việc.
- Vệ sinh thân thể: phải sạch sẽ (đặc biệt với hàng hóa thuốc, mỹ phẩm, ăn uống, quần áo...)
- Trang phục: Gọn gàng, sạch sẽ, đứng đắn, phù hợp với dáng người, không quá sặc sỡ hay diêm dúa.

- Giọng nói: Nhẹ nhàng, dễ nghe, không chát chúa hoặc the thé...

4.2. Yêu cầu về khả năng nghề nghiệp.

- Phải nắm được kỹ thuật và nghệ thuật bán hàng.

- Phải có tài ăn nói, để giới thiệu, quảng cáo hàng, có tài đối đáp để thuyết phục KH.

- Phải có đầu óc nhạy cảm, tinh tế để tiếp chuyện với khách hàng, để hiểu KH một cách nhanh chóng và đưa ra những lý lẽ đối đáp kịp thời.

- Phải biết rõ mặt hàng mình bán.

- Phải có óc thẩm mỹ, bài trí gian hàng, trình diễn món hàng.

- Phải nắm rõ thị trường, nhu cầu, thị hiếu, về lượng hàng hóa, giá cả.. phải biết đối thủ cạnh tranh, để biết cách thức mua bán...

4.3 Yêu cầu về phẩm chất cá nhân

- Phải điềm đạm, tự chủ, tự tin, biết cách kìm chế cảm xúc.

- Phải kiên trì nhẫn nại, đồng thời phải sáng kiến, năng động, linh hoạt.

- Phải liêm khiết, trung thực, đảm bảo chữ tín đối với KH.

- Phục vụ khách nhiệt tình, chu đáo.

BÀI 2:

HÀNH VI SỨC KHỎE VÀ QUÁ TRÌNH THAY ĐỔI HÀNH VI SỨC KHỎE

1. Mục tiêu của giáo dục sức khỏe và hành vi sức khỏe

1.1. Mục tiêu của giáo dục sức khỏe

Cung cấp cho đối tượng những kiến thức khoa học, kỹ năng chăm sóc, nâng cao sức khỏe cần thiết để bảo vệ và nâng cao sức khỏe. Giới thiệu, hướng sử dụng các dịch vụ sức khỏe cần thiết, sẵn có tại địa phương, trong khu vực cho đối tượng giáo dục sức khỏe. Giúp đỡ hỗ trợ họ xây dựng và thực hành các hành vi lành mạnh và có ích cho sức khỏe.

Vận động thuyết phục để mọi người từ bỏ những hành vi lạc hậu có hại cho sức khỏe và thực hiện những hành vi sức khỏe lành mạnh để họ tự tạo ra, giúp họ bảo vệ và nâng cao sức khỏe cho bản thân cho gia đình và cộng đồng bằng chính những nỗ lực của họ.

1.2. Khái niệm về hành vi sức khỏe.

1.2.1. Hành vi là gì?

Hành vi là cách ứng xử của con người đối với một sự vật, sự kiện, hiện tượng trong một hoàn cảnh, tình huống cụ thể, nó được biểu hiện bằng lời nói, cử chỉ, hành động nhất định. Hành vi con người hàm chứa các yếu tố kiến thức, thái độ, niềm tin, giá trị xã hội cụ thể của con người. Các yếu tố này thường đan xen, liên kết chặt chẽ với nhau.

Một số khái niệm về hành vi như sau:

- Hành vi là bất kỳ phản ứng nào có thể quan sát được của con người. Hành vi đó mục đích và xảy ra trong khoảng thời gian cụ thể dù là người đó ý thức được hay không ý thức được về hành vi của mình.
- Hành vi là phản ứng tương tác giữa con người với nhau, trong môi trường sống. Hành vi có thể được xem như là sản phẩm của môi trường, văn hóa và di truyền.
- Hành vi là cách ứng xử trong một hoàn cảnh nhất định được biểu hiện bằng lời nói, cử chỉ, hành động nhất định.

1.2.2. Hành vi sức khỏe là gì?

Là hành vi của con người có liên quan đến việc tạo ra, bảo vệ và nâng cao sức khỏe hoặc liên quan đến một vấn đề sức khỏe nhất định.

Hành vi sức khỏe là những thuộc tính cá nhân như niềm tin, sự mong đợi, động lực thúc đẩy, giá trị, nhận thức và kinh nghiệm.

Những đặc điểm về tính cách bao gồm: Tình cảm, cảm xúc..

Các loại hình hành vi, hành động và thói quen có liên quan đến sự duy trì, phục hồi và cải thiện sức khỏe.

Hành vi sức khỏe có khi rõ ràng, công khai, có thể quan sát được như việc hút thuốc lá, cũng có khi là những trạng thái cảm xúc không dễ dàng quan sát được như quan niệm đối với việc dùng thuốc hiện nay (đặc biệt là các nhóm thuốc kháng sinh, kháng viêm..)

Như vậy hành vi sức khỏe bao gồm:

Hành vi tăng cường (có lợi) cho sức khỏe: Tập thể dục buổi sáng, không thức quá khuya, không làm việc quá căng thẳng...

Hành vi duy trì sức khỏe: chế độ ăn uống, dinh dưỡng ..

Hành vi có hại cho sức khỏe: Hút thuốc lá, uống rượu bia, ăn nhiều thực phẩm có nhiều chất béo, làm việc trong môi trường ô nhiễm...

Những hành vi trung gian: là những hành vi không có lợi cũng không có hại cho sức khỏe hoặc chưa xác định rõ. Ví dụ như đeo vòng bạc cho trẻ em (hay vòng hạt trái cây khô ở châu Phi) vào cổ hay cổ tay, cổ chân cho trẻ em để kị gió. Với các loại hành vi này

thì tốt nhất là không nên tác động, trái lại có thể lợi dụng việc đeo vòng đó để hướng dẫn các bà mẹ theo dõi sự tăng trưởng của con mình. Giáo dục sức khỏe nhằm tạo ra các hành vi sức khỏe có lợi cho sức khỏe mà điều quan trọng nhất là tạo ra được các thói quen tốt, các hành vi lành mạnh ở trẻ em và làm thay đổi các hành vi có hại cho sức khỏe ở người lớn nhất là ở người cao tuổi vì họ có ảnh hưởng lớn thế hệ sau.

1.3. Các yếu tố ảnh hưởng đến sức khỏe và hành vi sức khỏe.

1.3.1. Các yếu tố ảnh hưởng đến sức khỏe.

Có thể chia làm hai nhóm

Các yếu tố tác động tích cực	Các yếu tố tác động tiêu cực
Môi trường sống ít ô nhiễm	Các tác nhân gây bệnh như : VK, VR, nấm, ký sinh trùng, côn trùng...
Môi trường làm việc an toàn	Các hóa chất có thể gây bệnh: Chì, thuốc trừ sâu, phân bón...
Sử dụng thuốc an toàn	Tác dụng phụ của thuốc
Cha mẹ có sức khỏe tốt	Yếu tố di truyền từ cha hoặc mẹ hoặc cả hai.
Môi trường sống ít thiên tai, ít tai họa, Điều kiện sống tương đối tốt.	Tai nạn, thảm họa, ô nhiễm môi trường, điều kiện sống thiếu những điều kiện cơ bản như chỗ ở, ánh sáng ...

Trong các yếu tố tác động tiêu cực trên, không phải bất cứ lúc nào cũng gây tổn thương cho con người, không phải lúc nào cũng làm cho họ bị bệnh. Nếu người dân hiểu rõ và biết cách phòng chống những nguy cơ tiềm tàng này thì họ có thể tránh được

Có 4 nhóm yếu tố quyết định đến sức khỏe, đó là:

- Các yếu tố về di truyền, gen và sinh học quyết định tố chất cá nhân.
- Các yếu tố môi trường như: Không khí, nguồn nước, sự ô nhiễm, điều kiện kinh tế, điều kiện sống.
- Các yếu tố về hành vi và lối sống (yếu tố cá nhân).
- Các yếu tố về quy mô và chất lượng của dịch vụ chăm sóc sức khỏe.

1.3.2. Các yếu tố ảnh hưởng đến hành vi sức khỏe.

1.3.2.1. Các yếu tố cá nhân

Bao gồm kiến thức, niềm tin, thái độ và giá trị của từng cá nhân có liên quan đến sức khỏe.

* Kiến thức: kiến thức thường được tích lũy qua tự học tập, học tập, qua kinh nghiệm sống. Kiến thức thu được cung cấp bởi các giáo viên, cha mẹ, bạn bè, sách vở, báo chí v.v Kiến thức của mỗi người được tích lũy trong suốt cuộc đời.

* Niềm tin: niềm tin là sản phẩm xã hội của nhận thức cá nhân cũng như kinh nghiệm của nhóm. Mỗi một xã hội đều hình thành và xây dựng niềm tin về tất cả các khía cạnh của đời sống. Hầu hết các niềm tin có nguồn gốc từ lâu đời và vì thế mà xã hội chấp nhận và ít khi đặt câu hỏi về giá trị của niềm tin. Niềm tin thường bắt nguồn từ cha mẹ, ông bà và những người mà chúng ta kính trọng. Chúng ta thường chấp nhận niềm tin mà không cần cố gắng để xác định điều đó là đúng hay sai. Khi công tác tại một địa phương, một cộng đồng nào đó, cán bộ y tế cần liệt kê những niềm tin của cộng đồng đó đối với những vấn đề có liên quan đến sức khỏe, bệnh tật. Những điểm niềm tin nào có lợi, có hại hoặc không có ảnh hưởng gì đến sức khỏe để có kế hoạch và biện pháp tác động thích hợp.

* Thái độ: thái độ phản ánh những điều mọi người thích hoặc không thích, tin hay không tin. Thái độ thường bắt nguồn từ niềm tin, kinh nghiệm hoặc được tích lũy trong cuộc sống của chúng ta hoặc những người sống và làm việc gần gũi xung quanh chúng ta như:

cha mẹ, ông bà, anh em họ hàng, đồng nghiệp ... Những người sống gần gũi chúng ta có thể làm cho chúng ta suy nghĩ, quan tâm đến hành vi nào đó hoặc cũng có thể làm người ta lo lắng về vấn đề nào đó.

Trong giáo dục sức khỏe cần phân tích rõ tại sao mọi người lại có thái độ nhất định đối với các hành vi sức khỏe như vậy để từ đó có tác động nhằm làm chuyển đổi thái độ.

* Giá trị: trong đời sống có những niềm tin và những chuẩn mực rất quan trọng đối với chúng ta. Những người trong cộng đồng chia sẻ những giá trị của cuộc sống. Cộng đồng ổn định và hạnh phúc đó chính là giá trị của cuộc sống. Chia sẻ vui buồn, giúp đỡ lẫn nhau trong đời sống hằng ngày cũng là giá trị của cuộc sống hạnh phúc. Giá trị bao gồm giá trị phi vật chất và giá trị vật chất. Một số phong tục tập quán, nền văn hoá có giá trị cao trong xã hội. Một số hành vi làm giảm giá trị cuộc sống ví dụ như: tính lười nhác, ích kỷ, thiếu trung thực v.v... làm giảm giá trị đạo đức. Những giá trị có lợi cho cá nhân và xã hội được hiểu như là các giá trị tích cực và những giá trị có hại là những giá trị tiêu cực. Giáo dục sức khỏe nhằm vào phát hiện và phân tích các giá trị trong xã hội, đưa những tư tưởng mới để duy trì và phát triển các giá trị chung, đồng thời phải tính đến những giá trị về văn hoá tín ngưỡng riêng của từng cộng đồng, tránh sự đối kháng với các giá trị của cộng đồng.

1.3.2.2. Các mối quan hệ cá nhân

Gồm gia đình, bạn bè và đồng nghiệp. Chúng có ảnh hưởng rất lớn đến hành vi sức khỏe. Các mối quan hệ xã hội có lợi cho sức khỏe nhưng cũng có thể tác động làm phát triển các hành vi có hại cho sức khỏe.

1.3.2.3. Môi trường học tập, làm việc.

Môi trường học tập làm việc là rất quan trọng bởi vì mọi người dành thời gian rất nhiều cho học tập và công tác. Vì vậy môi trường này ảnh hưởng rất nhiều đến sức khỏe và các hành vi bảo vệ sức khỏe hoặc hành vi có hại cho sức khỏe. Vì vậy trường học và nơi làm việc là một nơi lý tưởng để thực hiện các chương trình giáo dục sức khỏe.

1.3.2.4. Yếu tố luật pháp, chính sách xã hội.

Luật pháp và các chính sách xã hội có thể giới hạn hoặc nghiêm cấm một số hành vi có hại cho sức khỏe và khuyến khích các hành vi có lợi cho sức khỏe.

1.3.2.5. Yếu tố cộng đồng (các quan hệ xã hội)

Cộng đồng có thể ảnh hưởng lớn đến hành vi sức khỏe. các tổ chức xã hội có thể cùng nhau phối hợp các chương trình, mục tiêu nâng cao sức khỏe trong cộng đồng.

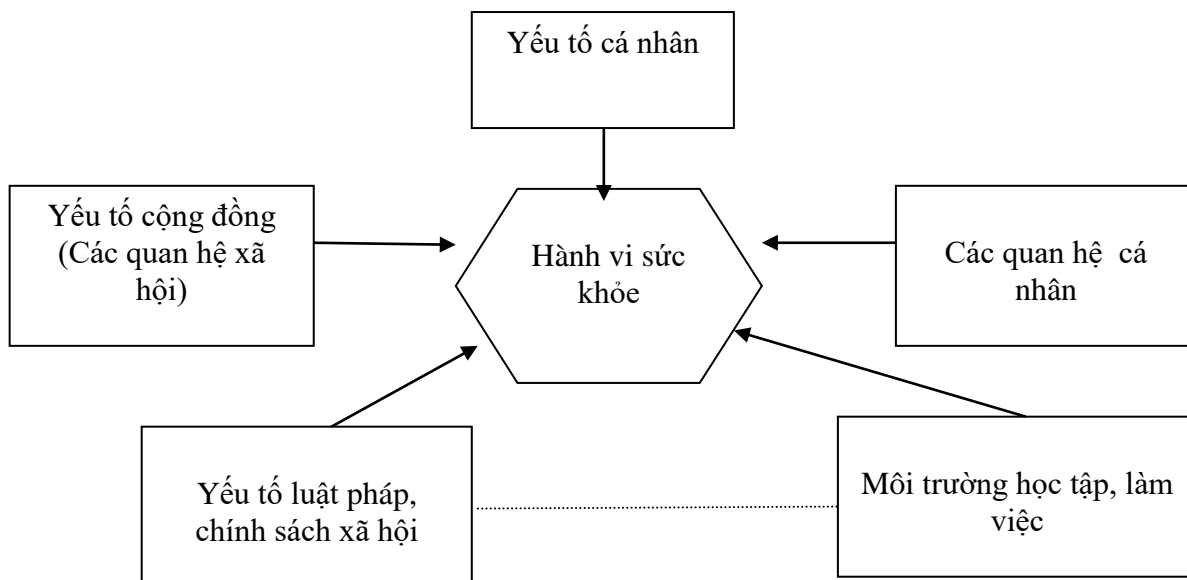
2. Quá trình thay đổi hành vi sức khỏe.

Đối với những hành vi có lợi cho sức khỏe cần khuyến khích người dân duy trì thực hiện, với những hành vi không có lợi (có hại) cho sức khỏe cần tác động để người dân thay đổi.

Việc thay đổi hành vi sức khỏe không giống nhau ở mỗi cá nhân khác nhau. Có những người luôn luôn sẵn sàng thay đổi hành vi của mình khi họ cảm nhận sự không phù hợp trong cách làm của mình, trong khi đó có những người không muốn hoặc không có khả năng thay đổi hành vi của mình hoặc thay đổi rất chậm. Sự thay đổi hành vi thường diễn ra theo 2 hướng:

+ Thay đổi tự nhiên: hành vi thay đổi theo những sự kiện tự nhiên theo cộng đồng.

+ Thay đổi có kế hoạch: Chủ thể vạch ra kế hoạch để thay đổi hành vi của mình.



2.1. Các bước thay đổi hành vi sức khỏe

Để giúp người dân thay đổi hành vi sức khỏe, trong công tác tư vấn cần thực hiện một số hoạt động sau:

Xác định xem hành vi của đối tượng là có lợi hay có hại cho sức khỏe.

Xác định các yếu tố tác động, ảnh hưởng tới hành vi đó.

Phát hiện các yếu tố cản trở tới quá trình thay đổi hành vi sức khỏe của đối tượng.

Lựa chọn các can thiệp thích hợp và hiệu quả.

Các bước cụ thể

*Bước 1. Nhận ra vấn đề.

Muốn cho một cá nhân hay cộng đồng nào đó thay đổi hành vi cũ có hại cho sức khỏe và thực hành các hành vi có lợi cho sức khỏe thì việc đầu tiên cần thực hiện là người làm giáo dục sức khỏe phải cung cấp kiến thức, thông tin, động viên, giải thích cho các cá nhân hay mọi người trong cộng đồng nhận ra và hiểu vấn đề của họ. Bước này có thể thực hiện bằng cách cung cấp các thông tin qua các phương tiện thông tin đại chúng, nêu ra các ví dụ minh họa, gặp gỡ người dân trong cộng đồng để nghe họ nói về vấn đề của họ, thảo luận trực tiếp với họ để giúp họ hiểu rõ và quan tâm đến vấn đề của chính họ, từ đó tạo điều kiện thuận lợi cho các bước sau của quá trình thay đổi hành vi. Sẽ không có chuyển biến nếu như cá nhân, cộng đồng chưa có kiến thức để nhận vấn đề của họ.

*Bước 2. Quan tâm đến hành vi mới

Tiếp theo khi đã có kiến thức về vấn đề sức khỏe nào đó thì nghĩa là họ phải tin là nó có giá trị thiết thực, cần thiết và giúp ích cho sức khỏe và đời sống của họ. Ví dụ làm cho cộng đồng nhận ra bệnh tiêu chảy là bệnh nguy hiểm đặc biệt với trẻ em dưới 5 tuổi, làm cho họ tin là các con em họ có thể bị mắc tiêu chảy nếu họ duy trì các hành vi cũ. Họ cũng phải tin là bệnh tiêu chảy có thể phòng tránh được thì họ sẽ không phòng ngừa nó dù họ có được giáo dục bao nhiêu về bệnh tiêu chảy.

*Bước 3. Áp dụng thử nghiệm các hành vi mới

Nhờ có kiến thức và thái độ quan tâm đến hành vi mới của người dân cộng với các yếu tố khác của các hoàn cảnh cụ thể và môi trường xung quanh họ có thể thử áp dụng các hành vi mới. Giai đoạn này cần sự hỗ trợ của những người khác.

*Bước 4. Đánh giá kết quả thử nghiệm hành vi mới

Thường sau khi áp dụng các hành vi mới mọi người sẽ đánh giá kết quả thu được, tìm ra những khó khăn thuận lợi để đi đến bước cuối cùng là duy trì hay từ chối hành vi mới.

***Bước 5. Khẳng định**

Khi phân tích kết quả đạt được của việc thử nghiệm hành vi mới, người dân sẽ đi đến quyết định thực hiện hay từ chối. Nếu họ thu được kết quả tốt, không có khó khăn gì đặc biệt thì họ tiếp tục duy trì hành vi mới. Nếu họ chưa hiểu, gặp khó khăn, thiếu sự hỗ trợ thì họ đi đến phủ nhận hành vi mới. Và nếu như họ phủ nhận thì cán bộ giáo dục sức khỏe lại phải giúp họ quay trở lại các bước trên.

Người làm giáo dục sức khỏe cần phải hiểu trình tự các bước thay đổi hành vi sức khỏe trên, nó có vai trò khá quan trọng vì ở các giai đoạn khác nhau của quá trình thay đổi hành vi lại có những tác động hỗ trợ khác nhau cho thích hợp với quá trình đó. Ví dụ nếu đối tượng thiếu hiểu biết chưa nhận ra vấn đề thì cần phải cung cấp các thông tin, nếu đối tượng có thái độ chưa đúng thì cần hỗ trợ tâm lý, trực tiếp thảo luận với đối tượng để họ có niềm tin. Giai đoạn thử nghiệm cần giúp họ những kỹ năng nhất định.

Muốn thay đổi được triệt để một hành vi cá nhân phải thử nghiệm đầy đủ 5 bước đó nhiều lần chứ không chỉ một lần là có thể đạt kết quả mong muốn ngay được, do đó phải coi giáo dục bản thân mỗi cá nhân bằng những kinh nghiệm của chính họ là điều quyết định mọi kết quả bền vững.

Sức khỏe là một quá trình tự giáo dục bản thân mỗi cá nhân bằng những kinh nghiệm của chính họ là điều quyết định mọi kết quả bền vững. Muốn xây dựng nên những con người đáp ứng những yêu cầu phát triển một xã hội mới thì phải chú trọng tới giáo dục sức khỏe học đường. Giáo dục sớm ngay từ độ tuổi mẫu giáo nhằm hình thành nhân cách tốt với những hành vi lành mạnh ở trẻ thơ. Chương trình giáo dục sức khỏe học đường có vai trò hết sức quan trọng và đem lại hiệu quả cao vì tuổi học sinh rất nhạy cảm trong hình thành các hành vi sức khỏe lành mạnh, đồng thời qua giáo dục sức khỏe học sinh sẽ có ảnh hưởng đến gia đình các em và cộng đồng nói chung.

2.2. Các điều kiện cần thiết để thay đổi hành vi.

- Việc thay đổi hành vi phải do đối tượng tự nguyện.
- Hành vi phải nổi bật, điển hình, gây hậu quả nhiều đến sức khỏe.
- Các hành vi thay đổi phải được duy trì qua thời gian.
- Việc thay đổi hành vi không quá khó cho đối tượng.
- Phải có sự trợ giúp xã hội.

BÀI 3

QUẢN LÝ TỒN TRỮ CÁC DẠNG THUỐC

1. THUỐC BỘT

1.1. Đặc điểm chung

Dạng thuốc bột bao gồm các hợp chất có nguồn gốc tổng hợp hoặc là loại bột dược liệu, động vật, thực vật, có khi là bột đơn cũng có khi là bột kép; một số bột là dạng bán thành phẩm dùng cho pha chế, sản xuất.

Thuốc bột dưới dạng tiểu phân nhỏ, có diện tiếp xúc lớn nên dễ hấp thụ nước ở trên bề mặt. Ngoài ra, thuốc bột cũng rất dễ chịu tác động bởi các yếu tố khác như : nhiệt độ, ánh sáng, hơi nước ... của môi trường.

Nếu đồ bao gói có độ thẩm ẩm cao thì hàm lượng nước trong thuốc bột luôn luôn thay đổi theo sự biến thiên của độ ẩm bên ngoài; nếu đồ bao gói ít thẩm ẩm thì hiện tượng ngưng tụ nước trên bề mặt đồ bao gói có thể xảy ra. Sự ngưng tụ ẩm trong đồ bao gói là nguyên nhân gây kết dính, vón cục và là điều kiện tốt cho nấm mốc phát triển trong thuốc bột.

Mặt khác, khi thuốc bột bị ẩm thì khả năng dẫn truyền trong khối bột rất nhanh làm ảnh hưởng đến ít nhiều phẩm chất của thuốc, kích thích hoạt động của các men dẫn đến giảm hoạt lực và có thể gây độc hại.

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 Polyeten 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 oxy 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 sếp 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 đóng sương làm tăng độ ẩm của thuốc bột. Do đó cần lưu ý khi đóng gói nên đóng trong môi trường khí tro hoặc chân không.

2. THUỐC CỐM

- Là dạng thuốc phân tán tương tự thuốc bột nhưng kích thước hạt lớn và xộp 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 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 vào nang cứng. Ngoài ra, còn có thể điều chế bằng phương pháp đông khô.

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

3. THUỐC VIÊN

Đây là dạng thuốc thông dụng và chiếm tỉ lệ rất cao so với các dạng thuốc khác trong kho. Thuốc viên có nhiều loại: viên tròn, viên nén, nang, viên bọc đường...

Nói chung tại các nhà thuốc, bán lẻ thuốc viên không đòi hỏi nhiều về kỹ thuật bảo quản, cần quan tâm đến nhiệt độ, ánh sáng và độ ẩm thích hợp (thông thường nhiệt độ 15 – 25°C và $\phi < 70\%$). Điều quan trọng hơn nữa là phải đóng gói kín.

3.1. Viên nén

3.1.1. Đặc điểm chung

Để tạo thành viên nén ngoài dược chất chính còn có thêm nhiều loại tá dược khác (có vai trò rất quan trọng) như: độn, rã, dính, trơn bóng... Cả dược chất và tá dược trong viên nén đều có khả năng hút ẩm rất cao. Khi độ ẩm cao dễ làm cho viên mềm, vỡ, vi khuẩn nấm mốc phát triển và làm cho chất lượng thuốc bị thay đổi.

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 đề 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

- Mục đích của viên bao, các chất bao, phương pháp bao (xem lại trong môn học bào chế)

- Có 2 loại viên bao: bao đường và bao màng mỏng. Trong đó, viên bao đường thì khó bảo quản hơn. Việc bảo quản không những phụ thuộc vào điều kiện vận chuyển, điều kiện sản xuất (chất lượng các lớp bao) mà còn phụ thuộc vào điều kiện khí hậu nữa.

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 bể 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 trắng 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 sấp 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 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. Thành phần cơ bản của vỏ nang là gelatin.

- 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, rần rần, 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 – 4 giờ, sau đó lấy ra hong khô, đóng gói.

- Nếu nang bị dính nhau: Làm lạnh 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.

4. THUỐC TIÊM

4.1. Đặc điểm chung

- Thuốc tiêm thường được đóng trong ống tiêm thủy tinh hoặc trong lọ.

- Thuốc tiêm thường là dạng dung dịch trong nước, cũng có loại là dung dịch dầu, hỗn dịch, nhũ tương hoặc dưới dạng bột kèm theo ống đựng dung môi.

- Tuyệt đối vô trùng.

- Trong suốt (trừ dạng hỗn dịch, nhũ tương)

- Có thể gây phản ứng tại chỗ hay toàn thân.

- Thuốc tiêm dầu dùng nhiều lần có thể gây những nốt cứng ở chỗ tiêm và gây đau đớn cho bệnh nhân.

- Do ở dạng lỏng nên được chất thường ít bền hơn các dạng thuốc khác

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 sếp, loại chớm ẩm, dùng chất hút ẩm làm cho thuốc khô toi mới bao sếp.

- 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

5. THUỐC DẠNG LỎNG

5.1. Đặc điểm chung

- Thuốc dạng lỏng bao gồm các loại như: dung dịch thuốc, siro, potio... Trong thực tế các loại thuốc này hay bị hư hỏng do nấm mốc và đồ vỡ do va chạm.

- Độ ẩm ít ảnh hưởng đến chất lượng thuốc nhưng nhiệt độ nóng quá sẽ làm bốc hơi dung môi → kết tủa. Nhiệt độ thấp quá (lạnh) sẽ làm dung dịch thuốc vẩn đục, kết tinh hay có mùi lạ. Hiện tượng đường trong siro thuốc kết tinh → giảm nồng độ đường trong siro thuốc → môi trường thuận lợi cho vi khuẩn, nấm mốc phát triển.

Ánh sáng cũng là một yếu tố làm cho thuốc dạng lỏng bị phai màu, biến màu và hư hỏng.

5.2. Biểu hiện kém phẩm chất

- Khi bị nhiễm nấm men, thuốc sẽ xuất hiện váng mốc trên bề mặt hoặc trong dung dịch thuốc. Nếu nhiều thì có sợi nấm và trong dung dịch có sỏi 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”.

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 - BYT
- [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*
- [10] Trường Cao Đẳng Y Tế Đồng Nai (2017), *Bài giảng Quản lý tồn trữ thuốc*.

