

**TÀI LIỆU ÔN CHUYÊN NGÀNH DƯỢC**  
**TRONG XÉT TUYỂN VIÊN CHỨC NĂM 2020 (lần 2)**

**Bài 1**

**LUẬT DƯỢC**

**Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược**

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.

**Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược**

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

- a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- 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.

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.

### **Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề dược**

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược. Trên Chứng chỉ hành nghề dược ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề dược đáp ứng Điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước.
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.

### **Điều 32. Hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh dược**

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.

**Điều 40. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược**

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.

**Điều 42. Quyền của cơ sở kinh doanh dược**

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 Dược 105/2016/QH13;

b) Hướng 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.

#### **Điều 74. Đơn thuốc**

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.

#### **Điều 75. Sử dụng thuốc**

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, từ 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.

#### **Điều 106. Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc**

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.

## Bài 2

# QUY ĐỊNH VỀ ĐƠN THUỐC VÀ VIỆC KÊ ĐƠN THUỐC HÓA DƯỢC, SINH PHẨM TRONG ĐIỀU TRỊ NGOẠI TRÚ.

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

#### 1. Phạm vi điều chỉnh

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.

#### 2. Đối tượng áp dụng

- Bác sỹ, y sỹ có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh
- Cơ sở bán lẻ thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
- Người bệnh và người nhà của người bệnh có đơn thuốc điều trị ngoại trú.

### 2. Quy định về đơn thuốc

#### 1. Phân loại đơn thuốc

- ĐƠN THUỐC: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc không phải là thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.
- ĐƠN THUỐC “N”: Sử dụng cho việc kê đơn thuốc gây nghiện;
- ĐƠN THUỐC “H”: Sử dụng kê đơn thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc;

## **2. Nguyên tắc kê đơn thuốc**

- Chỉ được kê đơn thuốc sau khi đã có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh.
- Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh.
- Số lượng thuốc được kê đơn thực hiện theo hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của Bộ Y tế hoặc đủ sử dụng tối đa 30 (ba mươi) ngày, trừ trường hợp kê đơn thuốc gây nghiện, Kê đơn thuốc gây nghiện để giảm đau cho người bệnh ung thư hoặc người bệnh AIDS, Kê đơn thuốc hướng tâm thần và tiền chất

- 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.

- Không được kê vào đơn thuốc:

- + Các thuốc, chất không nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh;
- + Các thuốc chưa được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam;
- + Thực phẩm chức năng;
- + Mỹ phẩm.

## **3. Thời gian đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc**

- Đơn thuốc có giá trị mua, lĩnh thuốc trong thời hạn tối đa 05 ngày, kể từ ngày kê đơn thuốc.

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

- Thời gian mua hoặc lĩnh thuốc của đơn thuốc gây nghiện phù hợp với ngày của đợt điều trị ghi trong đơn. Mua 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).

## **4. Trả lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết**

- Người bệnh hoặc người nhà của người bệnh phải trả lại thuốc gây nghiện,

thuốc hướng tâm thần và tiền chất do không sử dụng hoặc sử dụng không hết cho cơ sở đã cấp hoặc bán thuốc.

- Cơ sở cấp hoặc bán thuốc lập biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất do người bệnh hoặc người nhà của người bệnh trả lại theo mẫu quy định. Biên bản được lập thành 02 bản (01 bản lưu tại nơi cấp hoặc bán thuốc, 01 bản giao cho người nộp lại thuốc).

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

### **Bài 3**

## **QUY ĐỊNH TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA KHOA DƯỢC BỆNH VIỆN**

### **1. Cơ cấu tổ chức của khoa Dược**

Tùy thuộc hạng bệnh viện: bệnh viện đa khoa, chuyên khoa; số lượng cán bộ; trang thiết bị; cơ sở vật chất mà bố trí nhân lực khoa Dược cho phù hợp. Khoa Dược bao gồm các bộ phận chính sau:

- Nghiệp vụ dược;
- Kho và cấp phát;
- Thống kê dược;
- Dược lâm sàng, thông tin thuốc;
- Pha chế thuốc, kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc;
- Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.

### **2. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của Trưởng khoa Dược**

#### **1. Yêu cầu về trình độ:**

Tối thiểu phải là dược sĩ đại học. Đối với bệnh viện hạng 3 và không phân hạng chưa có dược sĩ đại học thì Giám đốc bệnh viện ủy quyền bằng văn bản cho dược sĩ trung học phụ trách khoa.

#### **2. Chức trách, nhiệm vụ:**

- a) Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn chung của Trưởng khoa trong bệnh viện.
- b) Tổ chức hoạt động của khoa theo quy định của Thông tư này.
- c) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc bệnh viện về mọi hoạt động của khoa và công tác chuyên môn về dược tại các khoa lâm sàng, nhà thuốc trong bệnh viện.
- d) Là Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng thuốc và điều trị, tham mưu cho Giám đốc bệnh viện, Chủ tịch Hội đồng thuốc và điều trị về lựa chọn thuốc sử dụng trong bệnh viện; làm đầu mối trong công tác đấu thầu thuốc; kiểm tra, giám sát việc kê đơn, sử dụng thuốc nhằm tăng cường hiệu quả sử dụng thuốc và nâng cao chất lượng điều trị.
- đ) Căn cứ vào kế hoạch chung của bệnh viện, lập kế hoạch và tổ chức thực hiện việc cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn).
- e) Tổ chức thực hiện việc nhập, xuất, thống kê, kiểm kê, báo cáo; phối hợp với phòng Tài chính - kế toán thanh quyết toán; theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc đảm bảo chính xác, theo đúng các quy định hiện hành.
- g) Theo dõi, kiểm tra việc bảo quản thuốc; nhập, xuất thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) đảm bảo chất lượng theo đúng quy định hiện hành.
- h) Thông tin, tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.
- i) Chịu trách nhiệm tham gia hội chẩn hoặc phân công dược sỹ trong khoa tham gia hội chẩn khi có yêu cầu của Lãnh đạo bệnh viện.
- k) Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.
- l) Tham gia nghiên cứu khoa học, giảng dạy, đào tạo chuyên môn dược cho đồng nghiệp và cán bộ tuyển dưới.
- m) Thực hiện các nhiệm vụ khác khi được Giám đốc bệnh viện giao.

### **3. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sĩ làm công tác nghiệp vụ dược**

1. Yêu cầu về trình độ: tối thiểu là dược sĩ đại học đối với bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 và 2. Bệnh viện hạng 3 và không phân hạng, yêu cầu tối thiểu là dược sĩ trung học.



- a) Thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn chung của Trưởng khoa trong bệnh viện.
- b) Tổ chức hoạt động của khoa theo quy định của Thông tư này.
- c) Chịu trách nhiệm trước Giám đốc bệnh viện về mọi hoạt động của khoa và công tác chuyên môn về dược tại các khoa lâm sàng, nhà thuốc trong bệnh viện.
- d) Là Phó Chủ tịch thường trực Hội đồng thuốc và điều trị, tham mưu cho Giám đốc bệnh viện, Chủ tịch Hội đồng thuốc và điều trị về lựa chọn thuốc sử dụng trong bệnh viện; làm đầu mối trong công tác đấu thầu thuốc; kiểm tra, giám sát việc kê đơn, sử dụng thuốc nhằm tăng cường hiệu quả sử dụng thuốc và nâng cao chất lượng điều trị.
- đ) Căn cứ vào kế hoạch chung của bệnh viện, lập kế hoạch và tổ chức thực hiện việc cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn).
- e) Tổ chức thực hiện việc nhập, xuất, thống kê, kiểm kê, báo cáo; phối hợp với phòng Tài chính - kế toán thanh quyết toán; theo dõi, quản lý kinh phí sử dụng thuốc đảm bảo chính xác, theo đúng các quy định hiện hành.
- g) Theo dõi, kiểm tra việc bảo quản thuốc; nhập, xuất thuốc, hóa chất (pha chế, sát khuẩn) đảm bảo chất lượng theo đúng quy định hiện hành.
- h) Thông tin, tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc cho cán bộ y tế.
- i) Chịu trách nhiệm tham gia hội chẩn hoặc phân công dược sỹ trong khoa tham gia hội chẩn khi có yêu cầu của Lãnh đạo bệnh viện.
- k) Quản lý hoạt động chuyên môn của Nhà thuốc bệnh viện.
- l) Tham gia nghiên cứu khoa học, giảng dạy, đào tạo chuyên môn dược cho đồng nghiệp và cán bộ tuyến dưới.
- m) Thực hiện các nhiệm vụ khác khi được Giám đốc bệnh viện giao.

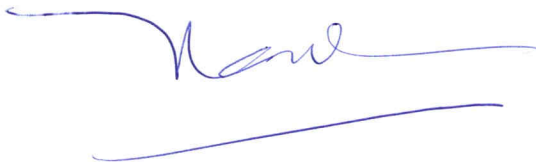
### **3. Yêu cầu, chức trách, nhiệm vụ của dược sỹ làm công tác nghiệp vụ dược**

1. Yêu cầu về trình độ: tối thiểu là dược sỹ đại học đối với bệnh viện hạng đặc biệt, hạng 1 và 2. Bệnh viện hạng 3 và không phân hạng, yêu cầu tối thiểu là dược sỹ trung học.

2. Chức trách, nhiệm vụ:

- a) Thực hiện công tác kiểm tra quy định chuyên môn dược tại khoa Dược, các khoa lâm sàng và Nhà thuốc trong bệnh viện.
- b) Cập nhật thường xuyên các văn bản quy định về quản lý chuyên môn, tham mưu cho Trưởng khoa trình Giám đốc bệnh viện kế hoạch phổ biến, triển khai thực hiện các quy định này tại các khoa trong bệnh viện.
- c) Đảm nhiệm việc cung ứng thuốc.
- d) Định kỳ kiểm tra việc bảo quản, quản lý, cấp phát thuốc tại khoa Dược.
- đ) Kiểm tra việc sử dụng và bảo quản thuốc trong tủ trực tại các khoa lâm sàng.
- e) Đảm nhiệm việc kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng thuốc (nếu bệnh viện không tổ chức bộ phận kiểm nghiệm thì sau khi pha chế phải gửi mẫu cho các cơ quan có chức năng kiểm nghiệm thực hiện).
- g) Thực hiện một số nhiệm vụ khác khi được Trưởng khoa Dược giao.
- h) Chịu trách nhiệm trước Trưởng khoa Dược về nhiệm vụ được phân công.

**Người biên soạn**



**DS. CKII. Trịnh Thị Thanh Lệ**



**PHÊ DUYỆT**  
**PHÒNG GIÁM ĐỐC**  
**SỞ Y TẾ**  
**TỈNH TRÀ VINH**  
**Nguyễn Hữu Phước**