

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2007

## **THÔNG TƯ**

**Hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược**

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 79/2006/NĐ-CP) như sau:

### **I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

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

a) Thông tư này hướng dẫn chi tiết thi hành một số quy định về điều kiện kinh doanh thuốc; địa bàn mở cơ sở bán lẻ theo các hình thức: quầy thuốc, đại lý bán thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã; văn bằng lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền; mẫu chứng chỉ hành nghề dược, mẫu giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b) Thông tư này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân Việt Nam, người Việt Nam định cư ở nước ngoài; tổ chức, cá nhân nước ngoài kinh doanh thuốc tại Việt Nam.

#### **2. Nguyên tắc hướng dẫn**

a) Thông tư chỉ quy định những điều, khoản, điểm mà Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP giao cho Bộ Y tế hướng dẫn thi hành.

b) Tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc phải áp dụng các quy định của Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP, Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

#### **3. Giải thích từ ngữ**

Địa điểm kinh doanh thuốc của doanh nghiệp là các địa điểm trực tiếp sản xuất, bán buôn, bán lẻ, bảo quản hoặc làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc ở cùng nơi hoặc khác nơi đặt trụ sở chính và trụ sở chi nhánh, phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược.

### **II. ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

#### **1. Điều kiện kinh doanh thuốc**

a) Người quản lý chuyên môn phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự đáp ứng lộ trình triển khai các tiêu chuẩn về thực hành tốt phù hợp với từng loại hình kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 21, 22, 23, 24, 25, 26 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

c) Quyền và nghĩa vụ, phạm vi hoạt động của các cơ sở kinh doanh thuốc quy định tại Điều 15, 16, 18, 22, 23, 26, 27, 28, 30, 31, 33 và 34 của Luật Dược.

#### **2. Điều kiện đối với địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp**

a) Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán buôn thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 22 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Đối với địa điểm bán buôn thuốc đã có trước ngày 01/6/2003 mà người quản lý chuyên môn là dược sỹ trung học: cơ sở kinh doanh thuốc phải có kế hoạch đào tạo, sắp xếp cán bộ chuyên môn hoặc tổ chức lại hệ thống kinh doanh để bố trí người đáp ứng điều kiện theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP làm người quản lý chuyên môn, chậm nhất là hết 31/12/2010.

### **3. Điều kiện đối với địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp**

Điều kiện kinh doanh thuốc tại mỗi địa điểm bán lẻ thuốc của doanh nghiệp thực hiện theo quy định tại Điều 23 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

#### **4. Cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 Điều 24 Luật Dược**

a) Hình thức tổ chức bán lẻ thuốc trong cơ sở bán buôn thực hiện theo quy định tại mục a, b, c khoản 1 Điều 24 của Luật Dược.

b) Hình thức tổ chức bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc của trạm y tế hoặc cơ sở chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động của các cơ sở bán lẻ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

c) Cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở bán buôn và trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tuân thủ các điều kiện về kinh doanh thuốc quy định tại khoản 1 mục II Thông tư này và thực hiện đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật.

#### **5. Địa bàn được mở cơ sở bán lẻ thuốc theo các hình thức quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế**

a) Quầy thuốc được mở tại địa bàn huyện, xã của các huyện ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

b) Đối với địa bàn quận, phường của thành phố, thị xã chưa có đủ một nhà thuốc phục vụ 2.000 dân, trong năm 2007 Sở Y tế tỉnh xem xét việc tổ chức mới quầy thuốc, sau đó tùy tình hình địa phương có văn bản báo cáo Bộ Y tế để xem xét, quyết định việc tiếp tục gia hạn hoặc mở thêm các quầy thuốc.

c) Các cơ sở bán lẻ thuốc do dược sỹ trung học là người quản lý chuyên môn đã có trước ngày 01/6/2003 đang hoạt động ở tại quận, phường các thành phố, thị xã nếu chưa đủ dược sỹ đại học để chuyển thành nhà thuốc nhưng đáp ứng các điều kiện về cơ sở, thiết bị theo quy định của điều kiện đối với cơ sở bán lẻ thuốc thì tiếp tục được gia hạn hoạt động đến hết 31/12/2010.

d) Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được mở tại địa bàn các huyện, xã của các huyện ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

đ) Các cơ sở bán lẻ thuốc của doanh nghiệp tại các tỉnh Đắk Nông, Đắk Lắk, Gia Lai, Kon Tum, Lâm Đồng, Bắc Cạn, Cao Bằng, Điện Biên, Hà Giang, Lai Châu, Lào Cai, Sơn La, Yên Bái, đã được gia hạn hoạt động đến hết 31/12/2005 theo Thông tư 09/2004/TT-BYT ngày 09/4/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 01/2004/TT-BYT hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân nếu chưa đủ dược sỹ đại học, dược sỹ trung học để chuyển thành nhà thuốc hoặc quầy thuốc nhưng đáp ứng các điều kiện về cơ sở, thiết bị theo quy định của điều kiện bán lẻ thuốc thì tiếp tục được gia hạn hoạt động đến hết 31/12/2010.

e) Tủ thuốc của trạm y tế được tổ chức tại địa bàn các xã của các huyện ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

#### **6. Quy định về văn bằng lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y, dược học cổ truyền**

a) Các loại văn bằng về y, dược cổ truyền:

- Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học chuyên nghiệp về y học cổ truyền;
- Giấy chứng nhận lương y, lương dược do cơ sở có chức năng đào tạo được Bộ Y tế chỉ định đào tạo và cấp bằng;
- Giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền do Bộ Y tế hoặc do Sở Y tế đã cấp trước ngày Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y dược tư nhân có hiệu lực.
- Giấy chứng nhận lương y, lương dược do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp trước ngày Thông tư 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y dược tư nhân có hiệu lực.
- Giấy chứng nhận đủ trình độ chuyên môn y dược cổ truyền do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp.

b) Quy định về văn bằng của người quản lý chuyên môn về dược tại cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu:

- Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đăng ký loại hình hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e khoản 1 Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP và tiết 1, 2, 3, 4 và 5 điểm a khoản này.

- Người quản lý chuyên môn của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại điểm a, b, e khoản 1 Điều 15 của Nghị định 79/2006/NĐ-CP và tiết 1, 2, 3, 4 và 5 điểm a khoản này.

- Người quản lý chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc thành phẩm từ dược liệu phải có một trong các bằng cấp quy định tại điểm a, b, e khoản 1 Điều 15 của Nghị định 79/2006/NĐ-CP và tiết 1, 2, 4 và 5 điểm a khoản này.

## **7. Quy định về biển hiệu của cơ sở kinh doanh thuốc**

Nội dung biển hiệu của các cơ sở kinh doanh thuốc phải đảm bảo đủ các thông tin cơ bản sau:

a) Tên cơ sở kinh doanh thuốc (ghi tên đầy đủ theo giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh) kể cả các địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp.

b) Địa chỉ: ghi đủ địa chỉ trụ sở chính, trụ sở chi nhánh và địa chỉ nơi đặt địa điểm kinh doanh (nếu ngoài địa chỉ trụ sở chính hoặc địa chỉ của chi nhánh)

c) Họ tên và trình độ chuyên môn của người chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc.

d) Phạm vi kinh doanh: ghi đầy đủ theo giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

đ) Số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thời gian hoạt động, điện thoại, số fax liên hệ (nếu có).

## **8. Thay đổi hoặc uỷ quyền đối với người làm chuyên môn tại các cơ sở kinh doanh thuốc**

a) Trường hợp chủ cơ sở bán lẻ hoặc người quản lý chuyên môn đi vắng, không thể trực tiếp điều hành, cơ sở kinh doanh thuốc phải tạm thời ngừng hoạt động hoặc thực hiện theo quy định sau:

- Nếu thời gian đi vắng dưới 03 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế.

- Nếu thời gian đi vắng trên 03 ngày đến dưới 30 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương tại nơi cơ sở đang hoạt động kể cả trường hợp cơ sở có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp.

- Nếu thời gian đi vắng từ 30 ngày đến 180 ngày thì người quản lý chuyên môn phải uỷ quyền bằng văn bản cho người có trình độ chuyên môn tương đương thay thế, có văn bản báo cáo cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và phải được cơ quan này chấp thuận bằng văn bản.

- Nếu thời gian đi vắng trên 180 ngày thì cơ sở kinh doanh thuốc phải làm thủ tục đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược cho người quản lý chuyên môn khác thay thế và đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc và đổi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các loại hình kinh doanh khác.

b) Trong thời gian uỷ quyền, người được uỷ quyền, người uỷ quyền và đại diện pháp luật của doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về hoạt động chuyên môn của cơ sở nếu có sai phạm về chuyên môn.

c) Trường hợp thay đổi người phụ trách các bộ phận chuyên môn như phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách dược... thì cơ sở kinh doanh thuốc phải thông báo với cơ quan cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong vòng 15 ngày kể từ khi thay đổi.

## **9. Hồ sơ cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

Hồ sơ cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Điều 16 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

## **10. Hồ sơ cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

Hồ sơ cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận kinh doanh thuốc quy định tại Điều 28 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

## **11. Trình tự, thẩm quyền cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược**

a) Trình tự cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 18 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Bộ Y tế thành lập các Hội đồng tư vấn để xem xét và trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân có bằng cấp chuyên môn do các cơ sở đào tạo của nước ngoài cấp đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài.

c) Trường hợp cá nhân có bằng cấp chuyên môn do các cơ sở đào tạo của Việt Nam cấp, Bộ Y tế uỷ quyền cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược đối với cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc có vốn đầu tư nước ngoài.

d) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập các Hội đồng tư vấn để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp, đổi, gia hạn, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 13 của Luật Dược và trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

đ) Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành hai bản: một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản giao cho cá nhân đề nghị cấp, đổi, gia hạn, cấp lại.

## **12. Trình tự, thẩm quyền cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

a) Trình tự cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 30 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

b) Bộ Y tế cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở sản xuất thuốc, làm dịch vụ bảo quản thuốc, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

c) Trường hợp các cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu đăng ký hộ kinh doanh cá thể, các cơ sở sản xuất thuốc thuộc danh mục I Quy chế đăng ký thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 17/8/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế và các cơ sở sản xuất thuốc nước dùng ngoài từ dược liệu, Bộ Y tế ủy quyền cho Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

d) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 11 của Luật Dược và trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

đ) Bộ Y tế, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định hồ sơ, thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Kết quả thẩm định trình lên Lãnh đạo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để xem xét cấp hay không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà không cần phải thành lập hội đồng tư vấn.

Cơ sở kinh doanh thuốc đã đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, phân phối, nhà thuốc (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) và người quản lý chuyên môn đã có Chứng chỉ hành nghề dược thì trong hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không cần nộp lại bản kê khai danh sách nhân sự, trang thiết bị chuyên môn, cơ sở vật chất kỹ thuật. Bộ Y tế, Sở Y tế tổ chức cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại, đổi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà không cần tổ chức thẩm định lại.

### **III. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

1. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

2. Bãi bỏ quy định về hành nghề dược tư nhân, vắc xin, sinh phẩm y tế và dược học cổ truyền tư nhân tại Thông tư số 01/2004/TT-BYT ngày 06/01/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân và Thông tư số 09/2004/TT-BYT ngày 09/4/2004 của Bộ Y tế hướng dẫn sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư 01/2004/TT-BYT hướng dẫn về hành nghề y, dược tư nhân; Thông tư số 10/2002/TT-BYT ngày 04/7/2002 hướng dẫn về điều kiện hành nghề dược; và Quyết định số 3016/1999/QĐ-BYT ngày 06/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

3. Cá nhân, tổ chức đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân cần xây dựng, cải tạo, đầu tư cơ sở tuân thủ các nguyên tắc và lộ trình thực hiện quy định về thực hành tốt.

Chứng chỉ hành nghề dược tư nhân, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân đã cấp theo quy định của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân có giá trị đến hết thời hạn. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu cá nhân, tổ chức muốn tiếp tục hành nghề, phải làm thủ tục cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược, Nghị định số 79/2006/NĐ-CP và Thông tư này.

4. Định kỳ hàng năm, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh thuốc báo cáo về tình hình hoạt động theo mẫu quy định về Bộ Y tế.

**BỘ TRƯỞNG**

**Trần Thị Trung Chiến**