

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 89/2012/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2012

NGHỊ ĐỊNH

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP
ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết
thi hành một số điều của Luật dược**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 như sau:

1. Khoản 2 Điều 14 được sửa đổi như sau:

“Điều 14. Chứng chỉ hành nghề dược

2. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược và chỉ được quản lý chuyên môn một hình thức tổ chức kinh doanh tại một địa điểm kinh doanh thuốc.”

2. Điều 16 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 16. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành 01 bộ.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

c) Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định, trừ trường hợp dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;

d) Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;

đ) Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;

e) 2 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

3. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, bao gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại các Điểm a, b, c, đ và e Khoản 2 Điều này;

b) Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuộc;

c) Bản sao có chứng thực hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp hộ chiếu và xuất trình hộ chiếu bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp.

Văn bằng chuyên môn về được và các giấy tờ khác quy định tại Điểm c Khoản 2 và Điểm b Khoản 3 Điều này do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề được trên Chứng chỉ hành nghề được, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị mất;

c) 2 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.”

3. Điều 17 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 17. Giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề được

Chứng chỉ hành nghề được được cấp một lần, có giá trị trong phạm vi cả nước. Đối với Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cá nhân phải làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền”.

4. Điều 18 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 18. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

1. Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

2. Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được; nếu không cấp, cấp lại thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 13 của Luật Dược. Chứng chỉ hành nghề được được làm thành hai bản: Một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại.

4. Bộ Y tế quy định mẫu Chứng chỉ hành nghề được.”

5. Bổ sung Điều 19a vào sau Điều 19 như sau:

“Điều 19a. Trả lại Chứng chỉ hành nghề được

1. Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trong những trường hợp sau:

- a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;
- b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;
- c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;
- d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm).

2. Bộ Y tế quy định trình tự, thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề được.”

6. Điều 28 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;
- b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng