

CHÍNH PHỦ
Số: 79/2006/NĐ-CP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 9 tháng 8 năm 2006

NGHỊ ĐỊNH

Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005.

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược về:

- Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược;
- Quản lý nhà nước về giá thuốc;
- Điều kiện kinh doanh thuốc;
- Quản lý thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt;
- Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước và giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc;
- Thẩm quyền và trách nhiệm quản lý nhà nước về dược.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. Cơ sở dược hợp pháp là cơ sở hoạt động trong lĩnh vực dược được thành lập theo quy định của pháp luật, bao gồm:

- a) Cơ sở kinh doanh thuốc;
- b) Bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Các trường đào tạo cán bộ dược;
- d) Các viện nghiên cứu dược, viện và trung tâm kiểm nghiệm về thuốc;
- đ) Cơ quan quản lý nhà nước về dược;
- e) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;
- g) Các cơ sở dược khác theo quy định của pháp luật.

2. Niêm yết giá thuốc là việc công khai giá bán thuốc bằng cách in, dán, ghi giá bán lên 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 được đặt, để, treo, dán tại nơi bán, cung ứng thuốc theo quy định tại Điều 11 Nghị định này.

Điều 3. Các hình thức tổ chức kinh doanh thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

- a) Doanh nghiệp sản xuất thuốc;
- b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán buôn thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

- a) Doanh nghiệp bán buôn thuốc;
- b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể bán buôn dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu;
- c) Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 24 của Luật Dược.

4. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

5. Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

6. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

Chương II

CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ LĨNH VỰC DƯỢC

Điều 4. Các dự án thuộc lĩnh vực dược được hưởng ưu đãi đầu tư

Các dự án được hưởng ưu đãi đầu tư về vốn, đất đai, thuế và các ưu đãi khác theo quy định của pháp luật, bao gồm:

1. Các dự án nhằm phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn:

- a) Dự án quy định tại khoản 1 Điều 3 của Luật Dược;
- b) Dự án đầu tư xây dựng cơ sở thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng của thuốc; cơ sở được đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, phân phối thuốc, thử nghiệm lâm sàng thuốc, nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

2. Các dự án nhằm phát triển nguồn dược liệu và sản xuất thuốc từ dược liệu:

- a) Dự án nuôi trồng dược liệu, khai thác dược liệu thiên nhiên, lưu giữ và phát triển nguồn gen dược liệu;
- b) Dự án nghiên cứu, chứng minh cơ sở khoa học và xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm của các bài thuốc đông y; khảo sát, thống kê các loại dược liệu làm thuốc; sưu tầm, kế thừa, phổ biến và ứng dụng hợp lý các bài thuốc đông y; tìm kiếm, khai thác sử dụng dược liệu mới, xuất khẩu dược liệu.

Điều 5. Các hình thức hỗ trợ về thuốc

1. Các đối tượng thuộc diện chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn được hưởng giá thuốc không cao hơn giá thuốc bán tại thị xã miền núi, được miễn, giảm hoặc được trợ cấp tiền thuốc và các chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc khác theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội, Ủy ban Dân tộc, Bộ Tài chính căn cứ vào yêu cầu và chủ trương hỗ trợ về thuốc trong từng thời kỳ, nghiên cứu sửa đổi, bổ sung các hình thức, chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc quy định tại khoản 1 Điều này trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

Điều 6. Quy hoạch mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc

Căn cứ vào nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ, Bộ Y tế xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển hệ thống lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc trong cả nước, đặc biệt chú trọng đến các vùng sâu, vùng xa để bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân trình Thủ tướng Chính phủ quyết định; tổ chức triển khai thực hiện sau khi được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

Điều 7. Bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả, phòng, chống tác dụng có hại của thuốc

1. Bộ Y tế có trách nhiệm quy định việc kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả; triển khai thực hiện các biện pháp phòng, chống tác dụng có hại của thuốc.
2. Bộ Y tế phối hợp với Bộ Văn hoá - Thông tin trong việc thông tin, tuyên truyền, hướng dẫn việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả trong cộng đồng.
3. Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm chỉ đạo, tổ chức và theo dõi việc triển khai thực hiện các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc; tăng cường thông tin, tuyên truyền hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả; kiểm tra, kiểm soát việc kinh doanh thuốc trong phạm vi địa bàn quản lý.

Chương III

QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

Điều 8. Nguyên tắc quản lý giá thuốc của Nhà nước

1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về quản lý giá thuốc theo quy định của pháp luật về dược và các văn bản pháp luật khác có liên quan; sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.
2. Thuốc được quản lý giá theo quy định tại Nghị định này là các thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá kê khai, niêm yết và giá bán thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định này và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 9. Các loại giá thuốc phải kê khai, niêm yết

1. Các loại giá thuốc gồm có:

- a) Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có);
- b) Giá bán buôn là giá bán thuốc giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau; giữa cơ sở kinh doanh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Giá bán lẻ là giá thuốc bán trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ;
- d) Giá bán lẻ dự kiến là giá thuốc của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu dự kiến bán trực tiếp cho người sử dụng.

2. Giá thuốc kê khai, niêm yết theo đồng tiền Việt Nam và được tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Điều 10. Kê khai giá thuốc

1. Khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở sản xuất thuốc phải kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam, giá nhập khẩu (nếu là thuốc nhập khẩu). Trường hợp cơ sở sản xuất không đứng tên đăng ký thuốc thì cơ sở đăng ký thuốc phải kê khai giá thuốc theo đúng quy định.

2. Khi nộp hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở nhập khẩu thuốc phải kê khai giá nhập khẩu, giá bán buôn và giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam.

3. Trong quá trình kinh doanh thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc không được bán với giá cao hơn giá đã kê khai. Trường hợp bán thuốc với giá cao hơn mức đã kê khai, phải thực hiện việc kê khai lại và giải trình lý do với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trước khi thực hiện việc áp dụng giá mới. Trường hợp