

CHÍNH PHỦ
Số: 120/2004/NĐ-CP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 12 tháng 5 năm 2004

NGHỊ ĐỊNH

Về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;
Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989;
Căn cứ Pháp lệnh Giá ngày 26 tháng 4 năm 2002;
Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 07 tháng 01 năm 2002;
Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài chính,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh.

Nghị định này quy định về quản lý giá thuốc; niêm yết giá thuốc; bình ổn giá một số loại thuốc; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người.

Điều 2. Đối tượng áp dụng.

- Nghị định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài được phép sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc phòng, chữa bệnh cho người, các cơ sở phòng, chữa bệnh tại Việt Nam (sau đây gọi là cơ sở).
- Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác với quy định của Nghị định này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Thuốc phòng, chữa bệnh cho người quy định tại Nghị định này là các loại thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

Điều 4. Quản lý giá thuốc thực hiện theo nguyên tắc sau:

1. Nhà nước tôn trọng quyền tự định giá và cạnh tranh về giá của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc theo đúng pháp luật, trừ các loại thuốc do Nhà nước định giá.
2. Nhà nước sử dụng các biện pháp cần thiết để bình ổn giá, định giá một số thuốc thiết yếu nhằm bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc và lợi ích của Nhà nước.
3. Thực hiện chính sách quốc gia về thuốc, tăng cường khả năng sản xuất và cung ứng thuốc đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu; tạo điều kiện phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam, góp phần thực hiện chính sách chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Điều 5. Giải thích từ ngữ.

Các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thuốc phòng, chữa bệnh cho người* là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hoá chất hay sinh học được bào chế để dùng cho người nhằm phòng bệnh, chữa bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe, làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân, làm ảnh hưởng đến quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất theo quy trình cần thiết và được phép sử dụng, lưu hành tại Việt Nam.

2. *Kê khai giá* là việc ghi lại và báo cáo với cơ quan chức năng đúng các mức giá nhập khẩu, giá bán buôn, bán lẻ của từng mặt hàng thuốc theo các quy định của Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. *Thặng số bán lẻ* là chi phí hợp lý và lợi nhuận hợp lý cho việc thực hiện khâu bán lẻ.

4. *Thặng số bán buôn* là chi phí hợp lý và lợi nhuận hợp lý cho việc thực hiện toàn bộ khâu bán buôn.
5. *Khung giá bán lẻ* là khoảng giới hạn cho phép về giá bán lẻ một số thuốc thiết yếu phòng, chữa bệnh cho người.
6. *Niêm yết giá thuốc* là việc công khai giá bán thuốc bằng cách in hoặc dán hoặc ghi giá bán thuốc lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; thông báo công khai trên bảng, trên giấy tại nơi bán thuốc.
7. *Giá thuốc biến động bất thường* là giá thuốc tăng hoặc giảm đột biến do thiên tai, dịch bệnh hoặc trong trường hợp bất thường khác ảnh hưởng lớn đến phát triển kinh tế - xã hội.

Chương II

QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Điều 6. Nhóm giá thuốc do Nhà nước quản lý giá

Nhà nước quản lý giá thuốc theo 3 nhóm sau đây :

1. Nhóm thuốc do Nhà nước đặt hàng, định giá;
2. Nhóm thuốc do cơ sở y tế mua để cung cấp cho các đối tượng miễn phí, chính sách xã hội, thu một phần viện phí, Bảo hiểm y tế;
3. Nhóm thuốc do cơ sở tự định giá.

Điều 7. Quản lý giá một số thuốc do Nhà nước đặt hàng, định giá.

1. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định:
 - a. Mức giá cụ thể các loại thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước không qua hình thức đấu thầu, đấu giá;
 - b. Khung giá bán lẻ các loại thuốc thiết yếu phòng, chữa bệnh cho người phù hợp với từng thời kỳ theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.
2. Chủ tịch ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quy định mức giá cụ thể một số thuốc cấp không thu tiền cho các đối tượng được hưởng chính sách trợ giá, trợ cước theo quy định của Chính phủ.
3. Điều chỉnh mức giá do Nhà nước định giá.

Khi các yếu tố hình thành giá biến động ảnh hưởng lớn đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của các cơ sở, cơ quan nhà nước có thẩm quyền định giá phải điều chỉnh kịp thời mức giá đã quy định. Trường hợp không điều chỉnh mức giá thì áp dụng các biện pháp tài chính, tiền tệ và các biện pháp cần thiết khác theo thẩm quyền, nếu vượt thẩm quyền báo cáo Thủ tướng Chính phủ quyết định.

Điều 8. Quản lý giá thuốc do cơ sở y tế mua để sử dụng cho các đối tượng miễn phí, chính sách xã hội, thu một phần viện phí, Bảo hiểm y tế.

1. Thuốc do cơ sở y tế mua để cung cấp cho các đối tượng miễn phí, chính sách xã hội, thu một phần viện phí, Bảo hiểm y tế phải thực hiện đấu thầu theo quy định của pháp luật. Giá thuốc trúng thầu phải thấp hơn giá bán lẻ phổ biến của thuốc đó trên thị trường cùng thời điểm và được áp dụng thống nhất trong tất cả các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Kế hoạch và Đầu tư và Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các loại thuốc quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 9. Quản lý giá thuốc do cơ sở tự định giá.

1. Các cơ sở tự định giá các loại thuốc được phép lưu thông trên thị trường Việt Nam, trừ thuốc do Nhà nước đặt hàng, định giá và thuốc do cơ sở y tế mua quy định tại Điều 7 và Điều 8 Nghị định này.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc căn cứ giá vốn sản xuất, các khoản nộp ngân sách để tự định giá bán thuốc của mình phù hợp với thị trường nhưng không được cao hơn giá bán thuốc cùng loại cho các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam. Cơ sở sản xuất thuốc phải thực hiện kê khai giá bán buôn loại thuốc đó khi đăng ký lưu hành thuốc với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Cơ sở nhập khẩu thuốc căn cứ giá vốn nhập khẩu và các khoản nộp ngân sách để tự định giá bán thuốc của mình phù hợp với thị trường và thực hiện đầy đủ việc kê khai giá nhập khẩu, giá nhà cung cấp bán tại một số nước trong khu vực và dự kiến giá bán lẻ thuốc đó tại Việt Nam khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc do nước ngoài sản xuất (kể cả các cơ sở nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam) với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.