

BỘ Y TẾ
Số: 500-BYT/QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 10 tháng 4 năm 1992

QUYẾT ĐỊNH

CỦA BỘ Y TẾ SỐ 500/BYT-Q Đ NGÀY 10 THÁNG 4 NĂM 1992 VỀ VIỆC BAN HÀNH "QUY CHẾ HÀNH NGHỀ
DƯỢC TẠI NHÀ THUỐC"
BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 153/CP ngày 5-10-1961 của Hội đồng Chính phủ quy định nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Y tế và Nghị định số 196/HĐBT ngày 11 tháng 12 năm 1989 của Hội đồng Bộ trưởng quy định chức năng, trách nhiệm quản lý nhà nước của các Bộ;

Căn cứ Điều 38 của Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân;

Căn cứ Nghị định số 66/HĐBT, ngày 2 tháng 3 năm 1992 của Hội đồng Bộ trưởng về cá nhân và nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định quy định trong Nghị định số 221/HĐBT ngày 23 tháng 7 năm 1991;

Theo đề nghị của ông Vụ trưởng vụ Quản lý dược

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1: Nay ban hành kèm theo quyết định "Quy chế hành nghề Dược tại nhà thuốc".

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 94/BYT-QĐ ngày 8 tháng 3 năm 1989.

Điều 3: Các ông Chánh Văn phòng, Vụ trưởng các Vụ Quản lý Dược, Quản lý sức khỏe, vệ sinh môi trường, Y học dân tộc, Tổng Giám đốc LHCXNDVN, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

QUY CHẾ

HÀNH NGHỀ DƯỢC TẠI NHÀ THUỐC

(Ban hành kèm theo Quyết định số 500/BYT-QĐ ngày 10 tháng 4 năm 1992)

Thuốc là loại hàng hoá đặc biệt có liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng người sử dụng, căn cứ vào Nghị định số 66/HĐBT ngày 2 tháng 3 năm 1992 của HĐBT về cá nhân và

nhóm kinh doanh có vốn thấp hơn vốn pháp định quy định trong nghị định số 22/ HĐBT ngày 23-7 -1991, Bộ Y tế quy định những điều khoản cụ thể về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc. Nhà thuốc là có sở bán lẻ thuốc tư nhân.

CHƯƠNG I

CÁC ĐIỀU KIỆN MỞ NHÀ THUỐC

Điều 1: đối tượng được mở nhà thuốc

1- Là DSDH.

2- DSDH giữ các chức vụ sau đây không được xin đăng ký mở nhà thuốc: Vụ trưởng, Phó Vụ trưởng Vụ QLD, Viện trưởng, Phó viện trưởng Viện kiểm nghiệm, Giám đốc, Phó Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc, Phó Giám đốc xí nghiệp, công ty Dược phẩm dược liệu, chánh thanh tra, Phó thanh tra, thanh tra viên dược, trưởng , phó trưởng trạm kiểm nghiệm , người phụ trách nghiệp vụ dược ở Sở y tế tỉnh, thành phố.

Điều 2: Tiêu chuẩn Dược sĩ chủ nhà thuốc

- Đã có 5 năm hành nghề Dược
- Có đủ sức khỏe.
- Có hộ khẩu thường trú tại địa phương nơi xin mở nhà thuốc.
- Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

Điều 3: Điều kiện cơ sở vật chất và bảo quản thuốc.

1- Có địa điểm cố định, là một phòng riêng biệt có đủ điều kiện bảo quản, bán thuốc, đảm bảo vệ sinh sạch sẽ khang trang.

2- Có biểu hiện đúng quy định (phụ lục 4).

3- Thuốc phải được bảo quản đúng quy chế chuyên môn, tránh được những yếu tố làm ảnh hưởng chất lượng thuốc như ánh sáng mặt trời, nóng, ẩm... Sắp xếp thuốc trong quầy, tủ phải theo trình tự A, B, C hay nhóm bệnh hoặc dạng bào chế... để tránh nhầm lẫn, tiện việc kiểm soát.

Điều 4: Tiêu chuẩn người bán thuốc

- Phải có trình độ Dược tá, KTV trung học dược, dược sĩ trung học.
- Có đủ sức khỏe.
- Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

Điều 5: Điều kiện khi hoạt động chuyên môn

- 1- Vệ sinh cá nhân.
- 2- Mặc áo choàng trắng, gọn gàng, đeo biển (có dán ảnh, họ tên, chức danh do Sở Y tế cấp) vào phía bên trái ngực.
- 3- Phải kiểm tra đơn thuốc trước khi bán, đặc biệt là những thuốc bắt buộc bán theo đơn. Trước khi giao thuốc cho bệnh nhân phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều lượng. Đơn thuốc độc phải ghi chép và lưu trữ theo đúng quy định. Thuốc giao cho người bệnh phải đóng gói cẩn thận, bao gói ghi đầy đủ nội dung: Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng và địa chỉ của nhà thuốc để tiện việc kiểm tra.
- 4- Dược sĩ phải có mặt khi nhà thuốc hoạt động.
- 5- Nhà thuốc phải mở và đóng cửa theo đúng giờ đã niêm yết.

Điều 6: Nhà thuốc chỉ bán lẻ các thuốc được lưu hành hợp pháp, các dụng cụ y tế thông thường.

Điều 7: Nhà thuốc không được mua bán:

- 1- Nguyên liệu sản xuất thuốc tân dược.
- 2- Hoá chất xét nghiệm.
- 3- Các thuốc gây nghiện.
- 5- Thuốc nội trôi nổi.
- 6- Thuốc không đảm bảo chất lượng, quá hạn dùng, không có nhãn đúng quy chế, không có số đăng ký và thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ.

CHƯƠNG II

THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN (CNHNĐTN)

Điều 8: Bộ Y tế uỷ nhiệm Giám đốc Sở Y tế xét cấp giấy chứng nhận hành nghề dược tư nhân sau đó đương sự tiến hành làm thủ tục xin giấy phép kinh doanh theo quy định của Nghị định số 66 /HĐBT ngày 2 tháng 3 năm 1992 của Hội đồng Bộ trưởng.

Điều 9: Hội đồng xét duyệt ở Sở Y tế: