

BỘ Y TẾ
Số: 02/2007/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 24 tháng 1 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