

BỘ Y TẾ
Số: 01/2001/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 19 tháng 1 năm 2001

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc xét cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989,
Căn cứ luật Doanh nghiệp số 13/1999/QH10 ngày 12/6/1999; Nghị định số 02/2000/NĐ-CP ngày 03/2/2000 của Chính phủ về đăng ký kinh doanh và Nghị định số 03/2000/NĐ-CP ngày 03/2/2000 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Doanh nghiệp;
Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện;
Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân; Nghị định số 06/CP ngày 29/1/1994 của Chính phủ cụ thể hóa một số điều trong Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân;
Bộ Y tế hướng dẫn việc xét cấp chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm cho cá nhân kinh doanh dược phẩm,

Chương 1:

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Chứng chỉ hành nghề kinh doanh dược phẩm (gọi tắt là chứng chỉ hành nghề dược) là văn bản do Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp cho cá nhân có đủ trình độ chuyên môn, kinh nghiệm nghề nghiệp và đạo đức hành nghề để thực hiện kinh doanh dược phẩm theo quy định của Luật Doanh nghiệp trên lãnh thổ Việt Nam.

Điều 2. Cá nhân có đủ tiêu chuẩn theo quy định của Thông tư này, có nguyện vọng kinh doanh dược phẩm đều được cấp chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 3. Những đối tượng phải có chứng chỉ hành nghề dược để đăng ký kinh doanh theo quy định của Luật Doanh nghiệp:

1. Một trong số những người quản lý doanh nghiệp theo quy định tại khoản 12 Điều 3 Luật Doanh nghiệp (thành viên Hội đồng thành viên, Chủ tịch công ty, thành viên Hội đồng quản trị, Giám đốc (Tổng giám đốc), các chức danh quản lý quan trọng khác do Điều lệ công ty quy định) đối với Công ty trách nhiệm hữu hạn, Công ty cổ phần.
2. Tất cả các thành viên hợp danh đối với công ty hợp danh.
3. Chủ doanh nghiệp hoặc giám đốc quản lý doanh nghiệp đối với doanh nghiệp tư nhân.
4. Giám đốc hoặc người phụ trách đơn vị phụ thuộc của doanh nghiệp (chi nhánh, hiệu thuốc, nhà thuốc công ty).
5. Chủ nhà thuốc tư nhân.
6. Chủ đại lý bán lẻ thuốc.

Chương 2:

TIÊU CHUẨN XÉT CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 4. Tiêu chuẩn chung:

- Phải có bằng tốt nghiệp chuyên môn về dược.
- Có đủ thời gian công tác trong các cơ sở dược hợp pháp theo quy định với từng loại hình kinh doanh dược phẩm.
- Đủ sức khỏe và năng lực hành vi dân sự để thực hiện hoạt động kinh doanh dược.
- Không thuộc các đối tượng bị cấm thành lập hoặc quản lý doanh nghiệp quy định tại Điều 9 Luật Doanh nghiệp và không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược.
- Hiểu biết về Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, pháp luật hành nghề y dược tư nhân và các quy chế chuyên môn có liên quan đến lĩnh vực hành nghề.

Điều 5. Quy định về bằng cấp chuyên môn và thời gian hành nghề dược (thời gian đã thực hành nghề nghiệp) đối với cá nhân để cấp chứng chỉ hành nghề:

1. Cá nhân kinh doanh dược phẩm dưới loại hình doanh nghiệp:
 - Đối với doanh nghiệp chỉ buôn bán dược phẩm: Có bằng tốt nghiệp đại học dược và đã có 5 năm thực hành tại cơ sở kinh doanh dược hợp pháp.