

BỘ Y TẾ
Số: 02/2000/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 2 năm 2000

THÔNG TƯ

Hướng dẫn kinh doanh thuốc phòng bệnh và chữa bệnh cho người

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11/7/1989,

Căn cứ Pháp lệnh hành nghề y, được tư nhân ngày 13/10/1993; Nghị định số 06/CP ngày 29/01/1994 của Chính phủ về cụ thể hoá một số điều trong Pháp lệnh hành nghề y, được tư nhân,

Căn cứ Nghị định 11/1999/NĐ.CP ngày 03/3/1999 về hàng hoá cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện, hàng hoá dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện,

Bộ Y tế hướng dẫn về tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh, thủ tục và thẩm quyền xét cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phòng bệnh và chữa bệnh cho người như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trong Thông tư này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- Thuốc phòng và chữa bệnh cho người (sau đây gọi tắt là thuốc) bao gồm thành phẩm và nguyên liệu dùng để sản xuất thuốc (nguyên liệu bao gồm: hoạt chất, tá dược, phụ liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc).
- Kinh doanh thuốc bao gồm các hoạt động: bán buôn, bán lẻ.
- Bán buôn thuốc: là bán với số lượng lớn cho các thương nhân, tổ chức được phép mua bán thuốc.
- Bán lẻ thuốc: là bán trực tiếp cho người sử dụng.

Điều 2. Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thuộc các thành phần kinh tế bao gồm các loại hình kinh doanh sau đây nếu muốn tổ chức cơ sở bán buôn, bán lẻ phải có Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện bán buôn, bán lẻ thuốc và phải thực hiện các quy định của Thông tư này:

1. Loại hình được phép bán buôn, bán lẻ:

- a. Doanh nghiệp nhà nước sản xuất, kinh doanh thuốc.
- b. Công ty trách nhiệm hữu hạn (Công ty TNHH), Công ty cổ phần (CTCP), Doanh nghiệp tư nhân (sau đây gọi chung là doanh nghiệp) có chức năng kinh doanh thuốc đã được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề dược (Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược) theo quy định của pháp luật về hành nghề y dược tư nhân.
- c. Doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được kinh doanh thuốc do đơn vị mình sản xuất tại Việt Nam.

2. Loại hình chỉ được phép bán lẻ:

- Nhà thuốc tư nhân.
- Đại lý bán thuốc.

Điều 3. Thuốc được phép kinh doanh bao gồm:

1. Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành:

- Thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký.
- Thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký.

2. Thuốc nước ngoài chưa đăng ký tại Việt Nam nhưng được nhập khẩu theo giấy phép của Bộ Y tế.

3. Các nguyên liệu dùng để sản xuất thuốc chỉ được cung cấp cho các đơn vị có thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, không được bán cho các đối tượng khác không có chức năng sản xuất thuốc.

4. Việc kinh doanh các thuốc gây nghiện được thực hiện theo Quy chế quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Việc kinh doanh các thuốc hướng tâm thần và tiền chất được thực hiện theo Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 2330/1997/QĐ-BYT ngày 08/11/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Mỗi một cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chỉ được:

- Kinh doanh tại địa điểm đã đăng ký sau khi được cơ quan có thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận.
- Kinh doanh đúng phạm vi đã ghi trong giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc phòng và chữa bệnh cho người và thực hiện đúng các quy định, quy chế chuyên môn của Bộ Y tế.
- Khi thay đổi địa điểm phải được cơ quan địa phương có thẩm quyền nơi đang kinh doanh và nơi đến chấp nhận.

Chương II

TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI KINH DOANH ĐỐI VỚI CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 5. Tiêu chuẩn, điều kiện đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

1. Phải là thương nhân có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trong ngành nghề kinh doanh ghi rõ được phép kinh doanh thuốc (thuốc tân dược, thuốc y học cổ truyền). Nếu là cơ sở hành nghề dược tư nhân phải có thêm giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề dược do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật về hành nghề dược tư nhân.
2. Người trực tiếp quản lý, điều hành hoạt động kinh doanh phải đạt các tiêu chuẩn sau:
 - a. Đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ.
 - b. Là dược sĩ đại học hoặc lương dược (nếu bán lẻ thuốc thành phẩm y học cổ truyền, dược liệu). Đối với miền núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa chưa có dược sĩ đại học, Giám đốc Sở Y tế căn cứ vào tình hình cụ thể tại địa phương có thể cho phép dược sĩ trung học, kỹ thuật viên trung học dược, dược tá quản lý điều hành kinh doanh; thời hạn cho phép do Giám đốc Sở Y tế quy định là từng 01 năm.
 - c. Thâm niên công tác:

- Đối với thành phố, thị xã, thị trấn: phải có ít nhất 05 năm hành nghề tại cơ sở được hợp pháp.

- Đối với miền núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa: nếu là dược sĩ đại học: 02 năm; nếu là dược tá, kỹ thuật viên trung học được: phải có ít nhất 02 năm hành nghề tại cơ sở được hợp pháp.

d. Có đủ sức khỏe, không đang mắc bệnh truyền nhiễm, bệnh tâm thần.

e. Không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

3. Người giúp việc bán thuốc phải đạt các tiêu chuẩn sau:

a. Phải là người có chuyên môn về dược từ dược tá trở lên.

b. Có đủ sức khỏe, không đang mắc bệnh truyền nhiễm.

c. Không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược, không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

4. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở bán lẻ:

a. Về địa điểm bán thuốc:

- Diện tích: Cơ sở phải có diện tích đủ rộng, tối thiểu từ 10m² trở lên.

- Địa điểm: Riêng biệt, ổn định, nếu nhà thuê phải có hợp đồng thuê nhà hợp pháp ít nhất là 01 năm (do Ủy ban nhân dân xã, phường xác nhận). Phải là nhà cấp 3 trở lên ở thành phố và cấp 4 trở lên ở nông thôn và đáp ứng các yêu cầu về mua, bán, bảo quản, đảm bảo chất lượng thuốc theo các quy chế dược.

b. Trang thiết bị:

- Có đủ quầy, tủ chắc chắn để bày thuốc và trang thiết bị bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn các thuốc được bán.

- Phải có tủ hoặc ngăn tủ thuốc độc riêng. Thuốc sắp xếp trong quầy, tủ phải theo chủng loại thuốc, theo tên thuốc hoặc theo nhà sản xuất, đảm bảo được yêu cầu dễ thấy, dễ lấy và tránh nhầm lẫn.

- Phải có đầy đủ các phương tiện phòng cháy, chữa cháy

- Thuốc phải được bảo quản ở nơi khô, mát, tránh ánh sáng mặt trời.

Điều 6. Phạm vi kinh doanh của các cơ sở bán lẻ:

1. Chỉ được phép tổ chức bán lẻ thuốc sau khi có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh ngành dược phẩm và Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc (bán lẻ thuốc) do cơ quan có thẩm quyền cấp.

2. Việc bán lẻ thuốc kê đơn phải tuân thủ theo quy định của Bộ Y tế.

3. Đại lý bán lẻ thuốc: chỉ được phép bán lẻ các thuốc thành phẩm theo danh mục thuốc đã được thoả thuận với doanh nghiệp trong hợp đồng mở đại lý. Doanh nghiệp mở đại lý và chủ đại lý phải ký thoả thuận khi thay đổi danh mục thuốc.

4. Nghiêm cấm các cơ sở bán lẻ:

- Bán buôn thuốc

- Mua bán nguyên liệu làm thuốc, hoá chất xét nghiệm.

- Mua bán thuốc gây nghiện (trừ các cơ sở thuộc các doanh nghiệp nhà nước được chỉ định cụ thể tại Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999).

- Bán các thuốc:

- + Thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu

- + Thuốc pha chế theo đơn (trừ các cơ sở có chức năng pha chế theo đơn).

- + Thuốc viện trợ.

- + Thuốc chưa có giấy phép đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp.

- + Thuốc nước ngoài chưa đăng ký mà không có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

- + Thuốc đã hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- + Thuốc kê đơn khi không có đơn của bác sĩ.

- + Thuốc không rõ nguồn gốc.

- + Thuốc thú y.

Chương III

TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI KINH DOANH ĐỐI VỚI CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC

Điều 7. Tiêu chuẩn, điều kiện đối với cơ sở bán buôn thuốc:

1. Thương nhân là doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh thuốc (ghi rõ thuốc tân dược, thuốc y học cổ truyền). Nếu là cơ sở hành nghề dược tư nhân,