

BỘ Y TẾ  
Số: 09-BYT/TT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc  
Hà Nội, ngày 4 tháng 5 năm 1994

**THÔNG TƯ**  
**CỦA BỘ Y TẾ**

***Hướng dẫn thực hiện pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân và 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, dược tư nhân thuộc lĩnh vực dược***

*Thuốc là hàng hoá đặc biệt liên quan đến sức khoẻ, tính mạng người sử dụng. Để có sự quản lý thống nhất và đưa các cơ sở hành nghề dược tư nhân vào hoạt động đúng pháp luật, nhằm bảo đảm sức khoẻ của nhân dân;*

*Căn cứ Pháp lệnh về hành nghề y, dược tư nhân ngày 30-19-1993;*

*Căn cứ vào Nghị định số 06/CP ngày 29-1-1994 của Chính phủ về cụ thể hoá một số điều trong Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân;*

*Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể về hành nghề dược tư nhân;*

**CHƯƠNG I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

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

1- Thuốc là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật 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 khoẻ, làm giảm cảm giác một bộ phận hay toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

2- Nguyên liệu dùng làm thuốc bao gồm tất cả các chất tham gia trực tiếp vào thành phần công thức của sản phẩm dù có hoạt tính hay không, có biến đổi hoặc không biến đổi trong quá

trình sản xuất.

3- Bán thành phẩm là sản phẩm đã qua một hay một số công đoạn sản xuất, còn phải qua một hay một số công đoạn sản xuất nữa mới trở thành thành phẩm.

4- Thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất kể cả đóng gói để đưa đến tay người sử dụng.

5- Sản phẩm là kết quả được tạo ra kể cả khi chưa là thành phẩm.

6- Thuốc tân dược bao gồm:

Nguyên liệu hoá dược và sinh học dùng làm thuốc.

Bán hành phẩm hoá dược và sinh học.

Thành phẩm hoá dược và sinh học.

7- Thuốc cổ truyền dân tộc bao gồm:

Các dạng thuốc của y học cổ truyền được sản xuất từ các dược liệu chế biến theo lý luận và phương pháp bào chế của y học cổ truyền, dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, bồi dưỡng sức khoẻ cho người.

**Điều 2.** Thông tư này áp dụng cho:

1- Công ty trách nhiệm hữu hạn, Công ty cổ phần kinh doanh thuốc dùng cho người.

2- Doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc dùng cho người.

3- Nhà thuốc tư nhân - nhà thuốc là nơi mua, bán thuốc dùng cho người nhằm tham gia vào mạng lưới bán lẻ thuốc trực tiếp cho người sử dụng. Nhà thuốc tư nhân do 01 dược sĩ đại học có đầy đủ các điều kiện cần thiết theo quy định đứng tên chủ nhà thuốc, là chủ sở hữu duy nhất của nhà thuốc.

4- Đại lý bán thuốc cho các doanh nghiệp - đại lý là nơi nhận bán thuốc uỷ thác cho một doanh nghiệp kinh doanh hoặc doanh nghiệp sản xuất thuốc dùng cho người để hưởng hoa hồng, do tư nhân đứng tên chủ đại lý nhằm tham gia vào mạng lưới bán lẻ thuốc trực tiếp cho người sử dụng.

## **CHƯƠNG II**

### **TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN, PHẠM VI HÀNH NGHỀ DƯỢC TƯ NHÂN**

**Điều 3.** Những người đang giữ các chức vụ sau đây không được đứng tên chủ nhà thuốc và chủ đại lý bán thuốc:

- a) Vụ trưởng, Phó Vụ trưởng Vụ dược.
- b) Viện trưởng, Phó Viện trưởng Viện kiểm nghiệm dược phẩm.
- c) Phân Viện trưởng, Phó Phân Viện trưởng Phân viện kiểm nghiệm dược phẩm.
- d) Trưởng, Phó trưởng phòng phụ trách chuyên môn của Viện và Phân viện kiểm nghiệm dược phẩm.
- e) Giám đốc, Phó Giám đốc trung tâm trạm kiểm nghiệm dược phẩm.
- g) Giám đốc, Phó Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.
- h) Giám đốc, Phó Giám đốc doanh nghiệp Nhà nước kinh doanh dược phẩm, dược liệu.
- i) Chánh thanh tra, Phó Chánh thanh tra, thanh tra viên dược.
- k) Trưởng, Phó Trưởng phòng nghiệp vụ y, dược Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương.

**Điều 4.** Tiêu chuẩn của Giám đốc công ty, doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc dùng cho người:

Ngoài các tiêu chuẩn được quy định tại Luật Công ty, Luật doanh nghiệp tư nhân, Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định cụ thể hoá một số điều của Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân, Giám đốc Công ty, chủ doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc phải có đủ các tiêu chuẩn sau:

**1. Chuyên môn, kỹ thuật:**

- a) Đối với Công ty kinh doanh thuốc tân dược và thuốc cổ truyền dân tộc: Giám đốc phải có bằng dược sĩ đại học, trong Ban giám đốc phải có người chứng chỉ về y học cổ truyền dân tộc do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp.
- b) Đối với công ty chỉ kinh doanh thuốc tân dược: Giám đốc phải có bằng dược sĩ đại học.
- c) Đối với công ty chỉ kinh doanh thuốc cổ truyền dân tộc: Giám đốc phải là lương y, hoặc dược sĩ đại học, dược sĩ trung học có chứng chỉ về y học cổ truyền dân tộc do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp.
- d) Doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc tân dược và thuốc cổ truyền dân tộc: Chủ doanh nghiệp phải có bằng dược sĩ đại học và chứng chỉ về y học cổ truyền dân tộc do Bộ Y tế hoặc

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp.

e) Doanh nghiệp tư nhân chỉ kinh doanh thuốc tân dược: Chủ doanh nghiệp phải có bằng dược sĩ đại học.

g) Doanh nghiệp tư nhân chỉ kinh doanh thuốc cổ truyền dân tộc: Chủ doanh nghiệp phải là lương y, hoặc dược sĩ đại học, dược sĩ trung học có chứng chỉ y học cổ truyền dân tộc do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp.

2- Thời gian (thâm niên) hành nghề: Đã có 05 năm hành nghề theo chuyên môn đã được đào tạo tại một cơ sở dược hợp pháp.

3- Có đủ sức khỏe.

4- Không đang bị kỷ luật hành nghề và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

**Điều 5.** Người làm việc trong các công ty, doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc và nhà thuốc, đại lý thuốc có liên quan trực tiếp đến thuốc phải có các tiêu chuẩn sau:

a) Có đủ trình độ chuyên môn đáp ứng được yêu cầu của công việc được giao theo các quy định tại Thông tư này và các Quy chế dược.

b) Có đủ sức khỏe.

c) Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

**Điều 6.** Tiêu chuẩn chủ nhà thuốc:

a) Là dược sĩ đại học. Nếu đang làm việc tại các cơ sở y, dược của Nhà nước thì phải được sự đồng ý bằng văn bản của Thủ trưởng đơn vị đang công tác và chỉ được hành nghề ngoài giờ làm việc.

b) Đã có 05 năm hành nghề dược tại một cơ sở dược hợp pháp.

c) Có đủ sức khỏe.

d) Phải là người chủ sở hữu thực sự của nhà thuốc.

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

**Điều 7.** Tiêu chuẩn người bán thuốc:

a) Phải có trình độ chuyên môn là: dược sĩ đại học, dược sĩ trung học, kỹ thuật viên trung học dược, dược tá.

b) Có đủ sức khỏe.

c) Không đang bị kỷ luật hành nghề và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

**Điều 8.** Tiêu chuẩn chủ đại lý bán thuốc:

- a) Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp sản xuất thuốc; được phép mở đại lý ở cả thành thị và nông thôn, chủ đại lý có trình độ dược sĩ đại học, dược sĩ trung học.
- b) Đối với đại lý bán thuốc cho doanh nghiệp buôn bán thuốc: chỉ được phép mở đại lý ở vùng nông thôn, chủ đại lý phải có trình độ dược sĩ đại học, dược sĩ trung học, kỹ thuật viên trung học dược, dược tá đã qua thực hành 2 năm tại một cơ sở dược hợp pháp. Nếu người xin mở đại lý đang làm việc tại cơ sở y, dược của Nhà nước phải được sự đồng ý bằng văn bản của Thủ trưởng đơn vị nơi chủ đại lý đang công tác.
- c) Có đủ sức khỏe.
- d) Không đang bị kỷ luật hành nghề và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

**Điều 9.** Điều kiện thành lập công ty, doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc:

1. Điều kiện về cơ sở sản xuất, buôn bán thuốc.

- a) Có diện tích đủ rộng, khô ráo, sạch sẽ, dễ thoát nước phù hợp với mục đích sản xuất, buôn bán thuốc, được xây dựng theo đúng các tiêu chuẩn kỹ thuật do Bộ Y tế quy định, đáp ứng yêu cầu đảm bảo chất lượng thuốc theo các quy định của Quy chế dược đối với từng loại thuốc: tân dược, thuốc cổ truyền dân tộc; đối với từng loại hình kinh doanh.
- b) Không bị ô nhiễm và không gây ô nhiễm môi trường.
- c) Có hệ thống bảo đảm an toàn lao động, phòng cháy, chữa cháy theo các quy định về an toàn lao động, phòng cháy, chữa cháy.

2. Điều kiện về kho tàng

- a) Có diện tích thích hợp, khô ráo, sạch sẽ, thông thoáng, dễ thoát nước phù hợp với từng loại thuốc và loại hình kinh doanh, xây dựng theo đúng tiêu chuẩn kỹ thuật của Bộ Y tế, đáp ứng yêu cầu đảm bảo chất lượng thuốc. Có giá kệ, hệ thống bảo quản phù hợp với đối tượng cần bảo quản, cất giữ: nguyên liệu thành phẩm, bán thành phẩm và các loại khác theo quy chế dược đối với từng loại thuốc và loại hình kinh doanh.
- b) Phải có kho riêng hoặc trong kho có khu vực riêng cho nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm, tủ riêng cho thuốc độc, thuốc bán theo đơn theo quy định tại các Quy chế dược.
- c) Phải có hệ thống đảm bảo an toàn lao động, hệ thống phòng cháy, chữa cháy, theo các quy định về an toàn lao động, phòng cháy, chữa cháy.