

Số: /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

THÔNG TƯ

Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết về kinh doanh dược, bao gồm:

1. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Luật dược.

2. Thông báo, công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại điểm g khoản 2 Điều 42 Luật dược.

3. Hoạt động của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 35 Luật dược.

4. Bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại điểm k khoản 2 Điều 42 Luật dược.

5. Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 48 Luật dược.

6. Người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 76 Luật dược.

7. Tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 11 Điều 6 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân Việt Nam, người Việt Nam định cư ở nước ngoài; tổ chức, cá nhân nước ngoài hành nghề dược, kinh doanh dược hoặc có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại Việt Nam.

Chương II

YÊU CẦU VỀ SỬ DỤNG NGÔN NGỮ TRONG HÀNH NGHỀ DƯỢC ĐỐI VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI VÀ NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI

Điều 3. Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc và người phụ trách dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải được công nhận biết tiếng Việt thành thạo, trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch đáp ứng theo quy định tại Điều 5 Thông tư này.

2. Người nước ngoài và người Việt Nam định cư tại nước ngoài chưa được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược, trên Chứng chỉ hành nghề dược phải ghi “yêu cầu có phiên dịch trong hành nghề”. Khi hành nghề dược, trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phải có hợp đồng với người phiên dịch đáp ứng quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 5 Thông tư này.

Điều 4. Tiêu chí để công nhận người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược

1. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Trường hợp người hành nghề đăng ký ngôn ngữ không phải tiếng mẹ đẻ hoặc tiếng Việt để hành nghề dược thì phải được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra để công nhận người hành nghề thành thạo ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này. Ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược có thể là một trong các ngôn ngữ sau đây: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.

3. Người hành nghề dược được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ đại học chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là tiếng Việt hoặc là ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề dược theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và b khoản này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

Điều 5. Tiêu chí để công nhận người đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

1. Người dược công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược khi được cơ sở giáo dục quy định tại Điều 6 Thông tư này kiểm tra và công nhận, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người phiên dịch dược công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược mà không phải qua kiểm tra khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược trở lên do cơ sở đào tạo hợp pháp của Việt Nam hoặc nước ngoài cấp mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

b) Có chứng chỉ đã hoàn thành khóa đào tạo chuyên ngành y, dược có thời gian từ 12 (mười hai) tháng trở lên mà ngôn ngữ sử dụng trong quá trình đào tạo là ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch;

c) Có bằng tốt nghiệp trình độ trung cấp chuyên ngành y, dược, y học cổ truyền trở lên và bằng tốt nghiệp trình độ đại học ngoại ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người phiên dịch đăng ký làm phiên dịch.

Các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này phải được cấp trong thời gian không quá 05 (năm) năm, tính đến ngày nộp hồ sơ.

3. Một người phiên dịch chỉ được làm phiên dịch cho một người hành nghề dược tại cùng một thời điểm mà người hành nghề đó đang hành nghề dược.

Điều 6. Cơ sở giáo dục được thực hiện việc kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

Cơ sở giáo dục được thực hiện việc kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược (sau đây gọi tắt là cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược) khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Là trường đại học chuyên ngành y, dược của Việt Nam.

2. Có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ của một trong các ngôn ngữ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này và đáp ứng việc đánh giá năng lực tiếng Việt trong chuyên môn theo quy định tại Thông tư số 17/2015/TT-BGDĐT ngày 01 tháng 9 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo ban hành khung năng lực tiếng Việt dùng cho người nước ngoài.

3. Có ngân hàng đề thi để kiểm tra và công nhận biết Tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược.

Điều 7. Hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược

1. Hồ sơ:

a) Bản công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao có chứng thực giấy tờ chứng minh việc thành lập và hoạt động của cơ sở giáo dục;

c) Giấy tờ chứng minh có khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư này và danh sách giảng viên làm việc toàn thời gian của khoa hoặc bộ môn ngoại ngữ;

d) Ngân hàng đề thi được sử dụng để kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được của ít nhất một trong các ngôn ngữ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này.

2. Trường hợp cơ sở giáo dục đã được công bố đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được mà đề nghị bổ sung thêm ngôn ngữ quy định tại khoản 2 Điều 4 Thông tư này để kiểm tra, công nhận thì hồ sơ thực hiện theo quy định tại các điểm a, c và d khoản 1 Điều này.

3. Thủ tục:

a) Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị công bố theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo);

b) Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) trả cho cơ sở giáo dục Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm công bố cơ sở kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế. Trường hợp không công bố thì phải trả lời bằng văn bản nêu rõ lý do.

Điều 8. Các trường hợp hủy công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được

1. Chấm dứt hoạt động kiểm tra, công nhận ngôn ngữ trong hành nghề được.
2. Không đáp ứng một trong các yêu cầu quy định tại Điều 6 Thông tư này.
3. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được.

Điều 9. Thủ tục hủy công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được

1. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của cơ quan có thẩm quyền trong đó, kiến nghị hủy công bố hoặc nhận được đề nghị hủy công bố liên quan đến trường hợp quy định tại Điều 8 Thông tư này, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) hủy công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được thuộc thẩm quyền quản lý; trường hợp không hủy công bố, phải có văn trả lời cho tổ chức, cá nhân kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định hủy công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược, Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định hủy công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế và gửi quyết định này đến các Sở Y tế trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin hủy công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế.

Điều 10. Hồ sơ, thủ tục đề nghị kiểm tra, công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược bao gồm:

a) Đơn đề nghị kiểm tra và công nhận thành thạo ngôn ngữ trong hành nghề dược theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao có chứng thực giấy chứng minh nhân dân hoặc thẻ căn cước công dân hoặc hộ chiếu hoặc số định danh cá nhân hoặc giấy tờ tương đương khác còn hạn sử dụng;

c) Hai ảnh màu 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp hồ sơ.

2. Thủ tục kiểm tra và công nhận:

a) Người đề nghị kiểm tra và công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục kiểm tra và cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này đối với trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 4, khoản 1 Điều 5 Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả kiểm tra, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả kiểm tra.

3. Hồ sơ đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề dược bao gồm:

a) Đơn đề nghị công nhận biết thành thạo tiếng Việt hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;

b) Các giấy tờ và ảnh quy định tại điểm b và c khoản 1 Điều này;

c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 3 Điều 4 Thông tư này đối với trường hợp đề nghị công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác để hành nghề được; văn bằng, chứng chỉ quy định tại khoản 2 Điều 5 Thông tư này đối với người đề nghị công nhận có đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được.

4. Thủ tục công nhận:

a) Người đề nghị công nhận gửi 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này tới cơ sở giáo dục được công bố kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề được quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, cơ sở giáo dục cấp giấy chứng nhận theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này đối với trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 4 và khoản 2 Điều 5 Thông tư này. Trường hợp không cấp giấy chứng nhận phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Trong thời hạn 03 (ba) ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả công nhận, cơ sở giáo dục phải niêm yết công khai kết quả công nhận.

Chương III

THÔNG BÁO, CÔNG KHAI DANH SÁCH NGƯỜI HÀNH NGHỀ ĐƯỢC

Điều 11. Thông báo danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền

Trong thời hạn 30 (ba mươi) ngày, kể từ ngày bắt đầu hoạt động hoặc có sự thay đổi về người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề, cơ sở kinh doanh được phải thông báo đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) nơi cơ sở kinh doanh được hoạt động danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề được tại cơ sở thông tin theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này, kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến theo hướng dẫn của Sở Y tế.

Điều 12. Công khai danh sách người có Chứng chỉ hành nghề được

Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề của cơ sở hoạt động trên địa bàn, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Chương IV
HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC
KHÔNG THUỘC DIỆN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH
DOANH DƯỢC

Điều 13. Quy định chung về cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại

1. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại là cơ sở không đăng ký hoạt động theo Luật doanh nghiệp, có hoạt động dược theo quy định tại khoản 2 Điều này, bao gồm các cơ sở sau đây:

- a) Đơn vị sự nghiệp;
- b) Cơ sở thuộc lực lượng vũ trang có tham gia cung ứng dịch vụ theo cơ chế tự chủ tài chính hoặc định giá theo quy định của Chính phủ không thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 35 Luật dược;
- c) Khoa dược của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kho bảo quản vắc xin, thuốc của các cơ sở tiêm chủng mở rộng.

2. Hoạt động dược không vì mục đích thương mại bao gồm các hoạt động sản xuất, pha chế, chế biến, bảo quản, vận chuyển, cấp phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử tương đương sinh học của thuốc, thử thuốc trên lâm sàng.

3. Việc đánh giá đáp ứng Thực hành tốt của cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện theo quy định về Thực hành tốt do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện thực hành tốt theo lộ trình quy định tại Điều 142 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Điều 14. Hồ sơ, thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

1. Hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc

- a) Bản công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;

b) Bản sao Quyết định thành lập hoặc Giấy chứng nhận đầu tư hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có ký, đóng dấu xác nhận của cơ sở đó;

c) Bản sao có chứng thực văn bằng, chứng chỉ sơ cấp được trở lên của người chịu trách nhiệm chuyên môn;

d) Danh mục thuốc dự kiến bán tại kệ thuốc. Danh mục này phải nằm trong Danh mục thuốc được bán tại kệ thuốc theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này;

đ) Bản chụp tử, quây, kệ bảo quản thuốc;

e) Quy trình kiểm tra, giám sát: chất lượng thuốc; xuất, nhập thuốc của cơ sở.

2. Thủ tục công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

a) Trước khi hoạt động, cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo quy định tại khoản 1 Điều này đến Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở;

b) Khi nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này;

c) Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc đủ điều kiện. Trường hợp không công bố phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Điều 15. Trường hợp hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

1. Chấm dứt hoạt động tổ chức kệ thuốc hoặc chấm dứt hoạt động của cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc.

2. Không đáp ứng một trong các quy định đối với cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc quy định tại điểm b khoản 2 Điều 35 Luật dược.

3. Nội dung công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc.

5. Không hoạt động trong thời gian 12 (mười hai) tháng liên tục mà không thông báo với Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.

Điều 16. Thủ tục hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc

1. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của cơ quan có thẩm quyền trong đó, kiến nghị hủy công bố hoặc nhận được đề nghị hủy công bố liên quan đến các trường hợp quy định tại Điều 15 Thông tư này, Sở Y tế hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc thuộc thẩm quyền quản lý; trường

hợp không hủy công bố, phải có văn trả lời cho tổ chức, cá nhân kiến nghị hủy và nêu rõ lý do.

2. Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc, Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Đăng tải quyết định hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi quyết định này đến Bộ Y tế và các Sở Y tế khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Cập nhật thông tin hủy công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế.

Điều 17. Trách nhiệm của cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Phải có biển hiệu ghi rõ tên, địa chỉ, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở, hình thức và phạm vi hoạt động, địa bàn hoạt động.

2. Chịu trách nhiệm về việc đáp ứng và duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở, nguồn gốc thuốc và chất lượng thuốc do cơ sở cung ứng.

Chương V

BÁN THUỐC THUỘC DANH MỤC THUỐC HẠN CHẾ BÁN LẺ VÀ BÁN THÊM THUỐC TẠI QUẦY THUỐC

Điều 18. Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

1. Thuốc hạn chế bán lẻ là thuốc có yêu cầu giám sát chặt chẽ việc kê đơn, bán thuốc theo đơn và sử dụng để bảo đảm an toàn, hiệu quả, tránh lạm dụng thuốc trong điều trị mà việc lạm dụng thuốc có thể gây ra tình trạng lệ thuộc thuốc hoặc không đáp ứng khi sử dụng thuốc đó hoặc thuốc khác.

2. Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ được quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

Điều 19. Bán thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ

Căn cứ cơ cấu bệnh tật của địa phương, Sở Y tế có văn bản cho phép bán lẻ một số thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định tại Điều 55 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP. Cơ cấu bệnh tật của địa phương được xác định dựa trên niên giám thống kê về y tế, các khảo sát, nghiên cứu khoa học đã được công bố.

Điều 20. Bán thêm thuốc tại quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn

Căn cứ cơ cấu bệnh tật của địa phương được xác định theo quy định tại Điều 19 Thông tư này, Sở Y tế có văn bản cho phép quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn bán thêm một số thuốc kê đơn không thuộc Danh mục thuốc thiết yếu.

CHƯƠNG VI

NGƯỜI GIỚI THIỆU THUỐC

CỦA CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

Điều 21. Yêu cầu đối với người giới thiệu thuốc

1. Người giới thiệu thuốc là người được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và được người đứng đầu của chính cơ sở cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” để thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người giới thiệu thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Là người có trình độ cao đẳng chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Được cơ sở kinh doanh dược tuyển dụng và huấn luyện, đào tạo về kỹ năng, nghiệp vụ chuyên môn liên quan đến hoạt động giới thiệu thuốc và văn bản quy phạm pháp luật về dược.

3. Các trường hợp sau đây không được tuyển dụng làm người giới thiệu thuốc:

a) Người đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Điều 22. Trách nhiệm của người giới thiệu thuốc

1. Phải đeo thẻ "Người giới thiệu thuốc" do cơ sở kinh doanh dược cấp và tuân thủ nội quy do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành theo quy định tại khoản 2 Điều 24 Thông tư này khi hoạt động giới thiệu thuốc. Người giới thiệu thuốc chỉ được thực hiện giới thiệu thuốc khi có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2. Giới thiệu những thuốc đã được phép lưu hành ở Việt Nam theo đúng danh mục thuốc đã được cơ sở kinh doanh dược phân công và chỉ được cung cấp những thông tin về thuốc ghi trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được đăng ký lưu hành hoặc nội dung thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép xác nhận.

3. Xuất trình tài liệu pháp lý chứng minh nội dung thông tin thuốc hợp lệ theo quy định khi có yêu cầu của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

4. Thu thập các báo cáo về phản ứng có hại của thuốc, các báo cáo có liên quan đến chất lượng của thuốc trong quá trình giới thiệu thuốc để cơ sở kinh doanh dược kịp thời tổng hợp và báo cáo về cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế theo Hướng dẫn quốc gia về cảnh giác dược do Bộ Y tế ban hành.

5. Không được thực hiện các hành vi sau đây:

- a) Thông tin thuốc không đúng với nội dung thông tin thuốc đã đăng ký, xác nhận tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc phát hành các tài liệu thông tin thuốc chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung;
- b) Giới thiệu thuốc không được cơ sở kinh doanh dược phân công giới thiệu;
- c) Sử dụng lợi ích vật chất dưới mọi hình thức để tác động đến thầy thuốc, người dùng thuốc để thúc đẩy việc kê đơn, mua bán, sử dụng thuốc;
- d) Giới thiệu, cung cấp thông tin thuốc không phù hợp với các tài liệu quy định tại khoản 3 Điều 76 Luật dược;
- đ) So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;
- e) Giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;
- g) Có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- h) Tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên liên quan đến người bệnh;
- i) Phát hành tài liệu thông tin thuốc không đúng đối tượng đã được cơ quan có thẩm quyền của Bộ Y tế xác nhận.

Điều 23. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở kinh doanh dược có người giới thiệu thuốc

1. Chịu trách nhiệm về hoạt động và thông tin về thuốc do Người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược thực hiện.
2. Đào tạo, tập huấn cho người được cơ sở tuyển dụng làm nhiệm vụ Người giới thiệu thuốc đáp ứng yêu cầu tại khoản 2 Điều 21 Thông tư này.
3. Cung cấp cho người giới thiệu thuốc đầy đủ giấy tờ pháp lý, tài liệu chuyên môn kỹ thuật để đảm bảo việc thông tin thuốc của người giới thiệu thuốc hợp lệ theo quy định tại Thông tư này.
4. Cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 08 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này cho người của cơ sở đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều 21 Thông tư này.
5. Chậm nhất 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày cấp thẻ, cơ sở kinh doanh dược phải gửi danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 09 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo hướng dẫn của Sở Y tế đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc.

Trường hợp có bổ sung, thay đổi về người giới thiệu thuốc, cơ sở kinh doanh được phải thực hiện cấp bổ sung, thay đổi thẻ “Người giới thiệu thuốc” và cập nhật danh sách bổ sung, thay đổi người giới thiệu thuốc theo đúng trình tự cấp lần đầu.

6. Thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” đã cấp trong các trường hợp sau đây:

a) Người giới thiệu thuốc chấm dứt hợp đồng lao động với cơ sở kinh doanh được;

b) Người giới thiệu thuốc thôi nhiệm vụ giới thiệu thuốc;

c) Người giới thiệu thuốc sau khi được cấp thẻ thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 21 Thông tư này;

d) Người giới thiệu thuốc vi phạm một trong các hành vi quy định tại khoản 5 Điều 22 Thông tư này.

7. Trong thời hạn tối đa 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ ngày thu hồi thẻ, cơ sở kinh doanh được phải gửi danh sách người bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo Mẫu số 10 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này kèm theo tập tin điện tử hoặc cập nhật trực tuyến danh sách người bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” theo hướng dẫn của Sở Y tế đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc.

8. Không cấp lại thẻ “Người giới thiệu thuốc” trong thời hạn ít nhất 12 (mười hai) tháng, kể từ ngày thu hồi thẻ cho người của cơ sở đã bị thu hồi thẻ thuộc trường hợp quy định tại điểm d khoản 6 Điều này.

Điều 24. Trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi có người giới thiệu thuốc hoạt động

1. Chỉ cho phép những người có thẻ “Người giới thiệu thuốc” thực hiện tại cơ sở các hoạt động giới thiệu thuốc và phát hành những tài liệu thông tin thuốc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Bộ Y tế cho phép lưu hành hoặc xác nhận.

2. Ban hành và tổ chức thực hiện nội quy quy định cụ thể về thành phần, địa điểm, thời gian tổ chức việc thông tin thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và quy định khác có liên quan để người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc tại cơ sở bảo đảm tuân thủ quy định về giới thiệu thuốc tại Thông tư này.

3. Có biện pháp để ngăn chặn hành vi kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của chính cơ sở vì mục đích lợi nhuận do bị tác động bằng vật chất, tài chính hoặc bất kỳ hình thức nào khác của người giới thiệu thuốc.

4. Đình chỉ ngay hoạt động của người giới thiệu thuốc trong phạm vi cơ sở mình khi phát hiện người giới thiệu thuốc không thực hiện đúng trách nhiệm của người giới thiệu thuốc quy định tại Điều 22 Thông tư này.

Điều 25. Trách nhiệm của Sở Y tế nơi có người giới thiệu thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc

1. Công bố hoặc hủy công bố danh sách người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế trong thời hạn 07 (bảy) ngày làm việc, kể từ khi nhận được danh sách người được cấp hoặc người bị thu hồi thẻ “Người giới thiệu thuốc” do cơ sở kinh doanh dược cung cấp theo quy định tại khoản 5 hoặc khoản 7 Điều 23 Thông tư này.

2. Chỉ đạo cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi địa bàn thực hiện đầy đủ và đúng trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 24 Thông tư này khi có người giới thiệu thuốc hoạt động.

3. Kiểm tra, thanh tra hoạt động giới thiệu thuốc; xử lý vi phạm người giới thiệu thuốc và cơ sở kinh doanh dược có người giới thiệu thuốc hoạt động trên địa bàn bảo đảm tuân thủ đúng quy định về giới thiệu thuốc tại Thông tư này.

Chương VII
TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG
CỦA HỘI ĐỒNG TƯ VẤN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 26. Thành lập Hội đồng

1. Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Bộ Y tế).

2. Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét hồ sơ (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế).

Điều 27. Thành phần của Hội đồng

1. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Sở Y tế phải có ít nhất 05 (năm) thành viên bao gồm: Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng, Thư ký và các ủy viên, cụ thể: Lãnh đạo Sở Y tế, đại diện Lãnh đạo các phòng chuyên môn liên quan, đại diện Hội về dược, đại diện cơ quan quản lý nhà nước về giáo dục, đại diện cơ sở giáo dục đại học, cao đẳng công lập theo quy định tại khoản 3 Điều này và cán bộ các đơn vị có liên quan thuộc Sở Y tế.

2. Thành phần Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược Bộ Y tế phải có ít nhất 05 (năm) thành viên bao gồm: Chủ tịch Hội đồng, Phó Chủ tịch Hội đồng, Thư ký và các ủy viên, cụ thể: Lãnh đạo Bộ Y tế, Lãnh đạo Cục Quản lý dược, Lãnh đạo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề dược phạm vi chỉ có kinh doanh dược liệu và thuốc cổ truyền, Lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Lãnh đạo Vụ Pháp chế, đại diện Hội về dược, đại diện cơ quan quản lý nhà nước về giáo dục, đại diện cơ sở giáo dục đại học, cao đẳng công lập theo quy định tại khoản 3 Điều này và cán bộ các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế.

3. Trường hợp văn bằng chưa xác định được chức danh nghề nghiệp theo quy định tại Điều 17 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có đại diện của cơ quan quản lý nhà nước về giáo dục, đại diện cơ sở giáo dục đại học, cao đẳng công lập.

4. Trường hợp ủy viên Hội đồng là đại diện của đơn vị, tổ chức thì phải là người đứng đầu hoặc là người được đơn vị, tổ chức cử tham dự.

Điều 28. Hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp chứng chỉ hành nghề dược

1. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm xây dựng Quy chế hoạt động của Hội đồng tư vấn để trình Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phê duyệt và tổ chức thực hiện sau khi được phê duyệt.

2. Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có trách nhiệm tư vấn cho Cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

Chương VIII ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 29. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2018.
2. Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 30. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 31. Điều khoản chuyển tiếp

1. Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019, người hành nghề dược quy định tại khoản 1 Điều 3 Thông tư này đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược trước ngày Thông tư này có hiệu lực khi hành nghề dược phải có phiên dịch hoặc phải đáp ứng về ngôn ngữ hành nghề dược theo quy định tại Thông tư này.

2. Người được cấp thẻ “Người giới thiệu thuốc” quy định của Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc được tiếp tục giới thiệu thuốc cho đến hết thời hạn hiệu lực của thẻ “Người giới thiệu thuốc”.

3. Đối với các hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược đã nộp bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn đối với các trường hợp sau đây:

- a) Cơ sở kinh doanh dược thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;
- b) Cơ sở kinh doanh dược chấm dứt hoạt động kinh doanh;
- c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;
- d) Cá nhân đứng tên trong Chứng chỉ hành nghề dược có đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã nộp.

Khi trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm lưu hồ sơ bản sao có đóng dấu xác nhận đã đối chiếu với bản chính Chứng chỉ hành nghề dược và phải lập Biên bản bàn giao bản chính Chứng chỉ hành nghề dược theo Mẫu số 11 quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ giữ 01 bản, bên nhận bản chính Chứng chỉ hành nghề dược giữ 01 bản.

Điều 32. Trách nhiệm thi hành

Cục Quản lý dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, các đơn vị thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế, cơ quan, tổ chức và cá nhân có liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

Sở Y tế tăng cường theo dõi, kiểm tra các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn có bán thuốc thuộc Danh mục hạn chế bán lẻ quy định tại Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công thông tin điện tử CP);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Các Bộ: Bộ Công an (Cục Y tế), Bộ Quốc phòng (Cục Quân y); Bộ Giao thông vận tải (Cục Y tế);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; Cục QLD;
Cục KHCN&ĐT; Cục QLYDCT;
- Lưu: VT, PC, QLD (3b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường