

NGHỊ ĐỊNH 54/2017/NĐ-CP
QUY ĐỊNH CHI TIẾT MỘT SỐ ĐIỀU VÀ
BIỆN PHÁP THI HÀNH LUẬT DƯỢC



CỤC QUẢN LÝ DƯỢC - BỘ Y TẾ

NHỮNG ĐIỂM MỚI VỀ QUẢN LÝ HÀNH NGHỀ DƯỢC - KINH DOANH DƯỢC



I. KẾ THỪA LUẬT DƯỢC 2005

- ▶ Kế thừa các quy định về cấp Chứng chỉ hành nghề dược (CCHN), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (GCNĐKKD):
 - ✓ Đơn giản hóa thủ tục hành chính
 - CCHN, GCNĐKKD: không ghi thời hạn hiệu lực
 - ĐKKD: đánh giá 3 năm 1 lần
 - CCHN: hiệu lực trong cả nước, ghi đầy đủ các phạm vi được phép hành nghề, 1 người cấp 1 CCHN

II. ĐỒNG BỘ VỚI LUẬT ĐẦU TƯ 2014

Bổ sung các hình thức kinh doanh mới: 02

- ▶ Kinh doanh dịch vụ đánh giá sinh khả dụng & tương đương sinh học (BA/BE)
- ▶ Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

Luật Dược 2005 chưa quy định.

*Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Đầu tư quy định
“Kinh doanh dược” – Khoản 191 Phụ lục 4 – Danh mục
ngành nghề kinh doanh có điều kiện*



HÀNH NGHỀ DƯỢC

NỘI DUNG CHÍNH

- ▶ Các vị trí hành nghề dược yêu cầu phải có CCHND
- ▶ Điều kiện để được cấp CCHND:
 - *Văn bằng chuyên môn*
 - *Thời gian thực hành chuyên môn về dược*
 - Có đủ sức khỏe
 - Không thuộc các trường hợp bị hạn chế hành vi dân sự/đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự/cấm hành nghề dược
 - *Thành thạo Tiếng Việt trong hành nghề dược*
- ▶ Thủ tục cấp/cấp lại/điều chỉnh CCHND
- ▶ Trách nhiệm của người hành nghề dược



CÁC VỊ TRÍ PHẢI CÓ CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- ▶ *Ngoài các vị trí là người phụ trách chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, Luật dược 2016 quy định thêm yêu cầu phải có Chứng chỉ hành nghề dược đối với 2 vị trí công việc:*
- **Dược sỹ phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.**
- **Dược sỹ phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**
- * CCHN có thể được cấp với nhiều vị trí công việc khác nhau, phạm vi hành nghề khác nhau

Tuy nhiên:

Người hành nghề dược chỉ được hành nghề với vị trí là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của **một cơ sở kinh doanh dược.**

VĂN BẰNG CHUYÊN MÔN

- ▶ Bằng tốt nghiệp đại học dược (bằng dược sĩ)
- ▶ Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa
- ▶ Bằng tốt nghiệp đại học ngành YHCT hoặc ĐH ngành dược cổ truyền
- ▶ Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học
- ▶ Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học
- ▶ Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược
- ▶ Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược
- ▶ Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y
- ▶ Bằng tốt nghiệp trung cấp YHCT hoặc dược CT
- ▶ Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược
- ▶ Giấy chứng nhận về lương y, lương dược, bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận khác

CÁC VĂN BẰNG VÀ CHỨC DANH NGHỀ NGHIỆP

- Điều 17 Nghị định quy định các **tên văn bằng** và **chức danh** được cấp Chứng chỉ hành nghề theo đúng phạm vi quy định tại Luật dược;
- Đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo trong nước cấp mà **không ghi chức danh** thuộc các trường hợp theo quy định tại các khoản 1, 2, 7 và 10 Điều 17 của Nghị định (VD: ghi cử nhân ngành dược ...) thì việc **xác định phạm vi hành nghề do cơ quan có thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề được xem xét quyết định** trên cơ sở tư vấn của *Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược*.
- Đối với các văn bằng, chứng chỉ do **cơ sở đào tạo nước ngoài** cấp phải được **công nhận theo quy định của Bộ trưởng Bộ Giáo dục và Đào tạo**. Việc xác định phạm vi hành nghề đối với các văn bằng, chứng chỉ do cơ sở đào tạo nước ngoài cấp được thực hiện theo quy định nêu trên.



THỜI GIAN THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN

➤ Rút ngắn hơn so với Luật dược 2005 và Nghị định 79/2006/NĐ-CP:

- 05 năm: Cơ sở sản xuất (người chịu trách nhiệm chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng)
- 03 năm: cơ sở KD dịch vụ BA/BE; thử thuốc trên lâm sàng
- 18 tháng: Quầy thuốc
- 01 năm: cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc CT, thuốc DL/tử thuốc trạm y tế xã
- 02 năm: tất cả các cơ sở còn lại (bán buôn, XNK, bán lẻ); phụ trách dược lâm sàng
- Quy định giảm thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học

CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- ▶ *Cơ sở thực hành chuyên môn là các cơ sở quy định tại khoản 2 Điều 13 của Luật dược và được quy định chi tiết tại Nghị định, gồm:*
- ✓ Cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- ✓ Cơ sở đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược
- ✓ Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc
- ✓ Cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam
- ✓ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề



CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- ▶ Cơ sở thực hành chuyên môn phải có hoạt động phù hợp với nội dung thực hành chuyên môn của người thực hành quy định tại Điều 20 của Nghị định.
- ▶ Cơ sở thực hành chuyên môn xác nhận thời gian thực hành chuyên môn cho người thực hành chuyên môn tại cơ sở theo Mẫu số 03 Phụ lục I của Nghị định này và chịu trách nhiệm về các nội dung xác nhận.

CƠ SỞ THỰC HÀNH CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- ▶ Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:
- ✓ Trước khi hướng dẫn thực hành chuyên môn cho người đăng ký thực hành chuyên môn tại cơ sở mình, người đứng đầu cơ sở thực hành phải gửi danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn theo Mẫu số 14 Phụ lục I của Nghị định về Sở Y tế nơi cơ sở đó đặt trụ sở.
- ✓ Trong thời hạn 05 (năm) ngày làm việc, kể từ ngày nhận được danh sách người đăng ký thực hành chuyên môn, Sở Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các nội dung quy định.



ĐIỀU KIỆN CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC CHO NGƯỜI NƯỚC NGOÀI, NGƯỜI VIỆT NAM ĐỊNH CƯ Ở NƯỚC NGOÀI

- ▶ **Yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược**
- **Thông tư** của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết nội dung này theo hướng:
 - Nếu hồ sơ đề nghị cấp CCHND đã chứng minh được việc đáp ứng sử dụng Tiếng Việt trong hành nghề dược thì không yêu cầu phải có phiên dịch khi hành nghề
 - Nếu trong hồ sơ đề nghị cấp CCHND chưa có tài liệu chứng minh đáp ứng yêu cầu về sử dụng Tiếng Việt trong hành nghề dược thì trong CCHND sẽ ghi rõ “***Yêu cầu phải có phiên dịch khi hành nghề dược***”

THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

► Thẩm quyền:

- Hình thức xét hồ sơ : Sở Y tế
- Hình thức thi: Bộ Y tế

► Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Đơn/Văn bằng chuyên môn/Xác nhận thời gian thực hành/giấy chứng nhận sức khỏe/bản sao căn cước công dân hoặc CMND hoặc hộ chiếu/**Phiếu lý lịch tư pháp**/ xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo đối với người bị thu hồi chứng chỉ

So với quy định cũ, yêu cầu **Phiếu lý lịch tư pháp** đối với cả người Việt Nam và người nước ngoài

➤ Hồ sơ đề nghị cấp lại CCHND ghi sai do lỗi của cơ quan quản lý

- Chỉ yêu cầu nộp đơn, không phải nộp phí
- Thời gian giải quyết: 05 ngày làm việc



CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC THEO HÌNH THỨC THI

- Cấp CCHN theo hình thức thi cho người có nhu cầu
- ✓ Thẩm quyền cấp: Bộ Y tế
- ✓ Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi được ưu tiên trong tuyển dụng và sử dụng trong các đơn vị sự nghiệp y tế công lập.
- ✓ Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài nộp hồ sơ theo hình thức thi sẽ không yêu cầu có Giấy xác nhận công nhận biết tiếng Việt thành thạo trong hành nghề dược.

CƠ SỞ TỔ CHỨC THI ĐỀ CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

- Phải là một trong các cơ sở đào tạo đại học chuyên ngành dược, chuyên ngành y dược cổ truyền.
- Phải nộp hồ sơ đề nghị công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp CCHND tại Bộ Y tế.
- Chỉ được tổ chức thi sau khi được Bộ Y tế công bố cơ sở tổ chức thi xét cấp CCHND trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.
- Trả Giấy xác nhận kết quả thi cho người dự thi theo Mẫu số 18 Phụ lục I của Nghị định.



ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- Người hành nghề dược có nghĩa vụ hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm 1 lần.
- Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược là một trong các tổ chức sau:
 - Cơ sở giáo dục nghề nghiệp có đào tạo chuyên ngành y, dược;
 - Cơ sở giáo dục có đào tạo mã ngành thuộc khối ngành khoa học sức khỏe;
 - Viện nghiên cứu có chức năng đào tạo chuyên ngành y, dược;
 - Cơ sở có chức năng đào tạo nhân lực y tế; các hội nghề nghiệp về dược

CƠ SỞ ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

- Phải nộp hồ sơ đề nghị công bố cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức về dược tại Sở Y tế
- Chỉ được triển khai đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược sau khi được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế và tổ chức triển khai hoạt động đào tạo, cập nhật theo chương trình đào tạo, cập nhật đã công bố
- Đánh giá và cấp giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược theo Mẫu số 2 Phụ lục I của Nghị định.

ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP VÀ LỘ TRÌNH

- ▶ Người hành nghề dược đã được cấp CCHND theo Luật dược 2005 được tiếp tục hành nghề dược đến hết thời hạn hiệu lực của CCHND đã được cấp
- ▶ CCHND có thời hạn mà hết hạn sau ngày Luật dược 2016 có hiệu lực thì thực hiện thủ tục cấp lại CCHND theo quy định của Luật dược 2016
- ▶ Thời hạn phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược là 03 năm được tính từ 01/01/2017 đối với người có CCHND đã được cấp trước ngày Luật dược 2016 có hiệu lực.



ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP VÀ LỘ TRÌNH

Kể từ ngày Nghị định có hiệu lực, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, người phụ trách về đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề. Trừ các trường hợp sau:

01/7/2018: Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền

01/01/2019: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất dược chất trừ trường hợp dược chất vô trùng (phải có Chứng chỉ hành nghề dược ngay khi Nghị định có hiệu lực).

01/01/2021: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người chịu trách nhiệm về bảo đảm chất lượng thuốc của cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang; cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP VÀ LỘ TRÌNH



01/01/2021: người phụ trách công tác dược lâm sàng của các bệnh viện quy định tại khoản 3 Điều 116 của Luật dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược, chủ cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cấp theo Luật dược số 34/2005/QH11 tiếp tục là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.



KINH DOANH DƯỢC

HOẠT ĐỘNG KINH DOANH DƯỢC

- ▶ **Hoạt động kinh doanh **dược** bao gồm:**
- ✓ Kinh doanh **thuốc, nguyên liệu** làm thuốc
- ✓ Kinh doanh dịch vụ bảo quản **thuốc, nguyên liệu** làm thuốc
- ✓ Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm **thuốc, nguyên liệu** làm thuốc
- ✓ **Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng**
- ✓ **Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**
- * *So với Luật dược 2005, Luật dược quy định thuốc không bao gồm nguyên liệu làm thuốc (tại phần giải thích từ ngữ)*

CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC

- ▶ Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- ▶ Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- ▶ Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- ▶ Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

(Không còn loại hình Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp)

- ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- ▶ Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- ▶ **Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược**, người phụ trách đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (theo lộ trình) phải có Chứng chỉ hành nghề dược
- ▶ **Cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự** đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt tương ứng (Theo lộ trình)
- ▶ **Đối với cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt** phải có thêm các biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát và phải được cơ quan có thẩm quyền cho phép (quy định riêng tại Điều 34 Luật Dược và Chương riêng tại Nghị Định).
- ▶ Việc đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự (*Thực hành tốt*) được thực hiện **3 năm 1 lần** hoặc đột xuất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc: GMP
- Xuất, nhập khẩu thuốc: GSP
- Dịch vụ bảo quản: GSP
- Bán buôn thuốc, nguyên liệu: GDP
- Bán lẻ thuốc: GPP
- Dịch vụ KN thuốc, nguyên liệu: GLP
- Dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng: GCP
- Dịch vụ BA/BE: GLP, GCP
- Kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền: Chính phủ quy định
- ✓ *Sản xuất Bao bì trực tiếp với thuốc: không bắt buộc điều kiện kinh doanh, có chính sách ưu tiên và khuyến khích sử dụng bao bì trực tiếp với thuốc sản xuất tại các cơ sở SX trong nước đạt GMP về sản xuất bao bì.*

THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKDD

Cấp Giấy CNĐ ĐKKDD gồm các trường hợp:

- ▶ Cấp lần đầu
- ▶ Thay đổi loại hình cơ sở kinh doanh hoặc thay đổi phạm vi kinh doanh mà có **sự thay đổi điều kiện kinh doanh; thay đổi địa điểm kinh doanh** (phải đánh giá thực tế cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự)
- ▶ Cơ sở đã được cấp GCN Đ ĐKKDD nhưng bị thu hồi theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKDD

- ▶ **Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược gồm:**
 - GCN ĐĐKKDD bị mất, hư hỏng
 - Thông tin ghi trên GCN ĐĐKKDD bị sai do lỗi của cơ quan cấp
- ▶ **Điều chỉnh GCN ĐĐKKDD trong trường hợp** có sự thay đổi về tên, địa chỉ kinh doanh, người quản lý chuyên môn, thay đổi phạm vi kinh doanh mà không thay đổi điều kiện kinh doanh dược (Không yêu cầu phải đánh giá thực tế cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự)
- ▶ **Thẩm quyền:**
 - Sở Y tế cấp GCNĐĐKKD cho cơ sở bán buôn, bán lẻ
 - Bộ Y tế cấp GCNĐĐKKD cho các cơ sở còn lại, bao gồm cơ sở xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

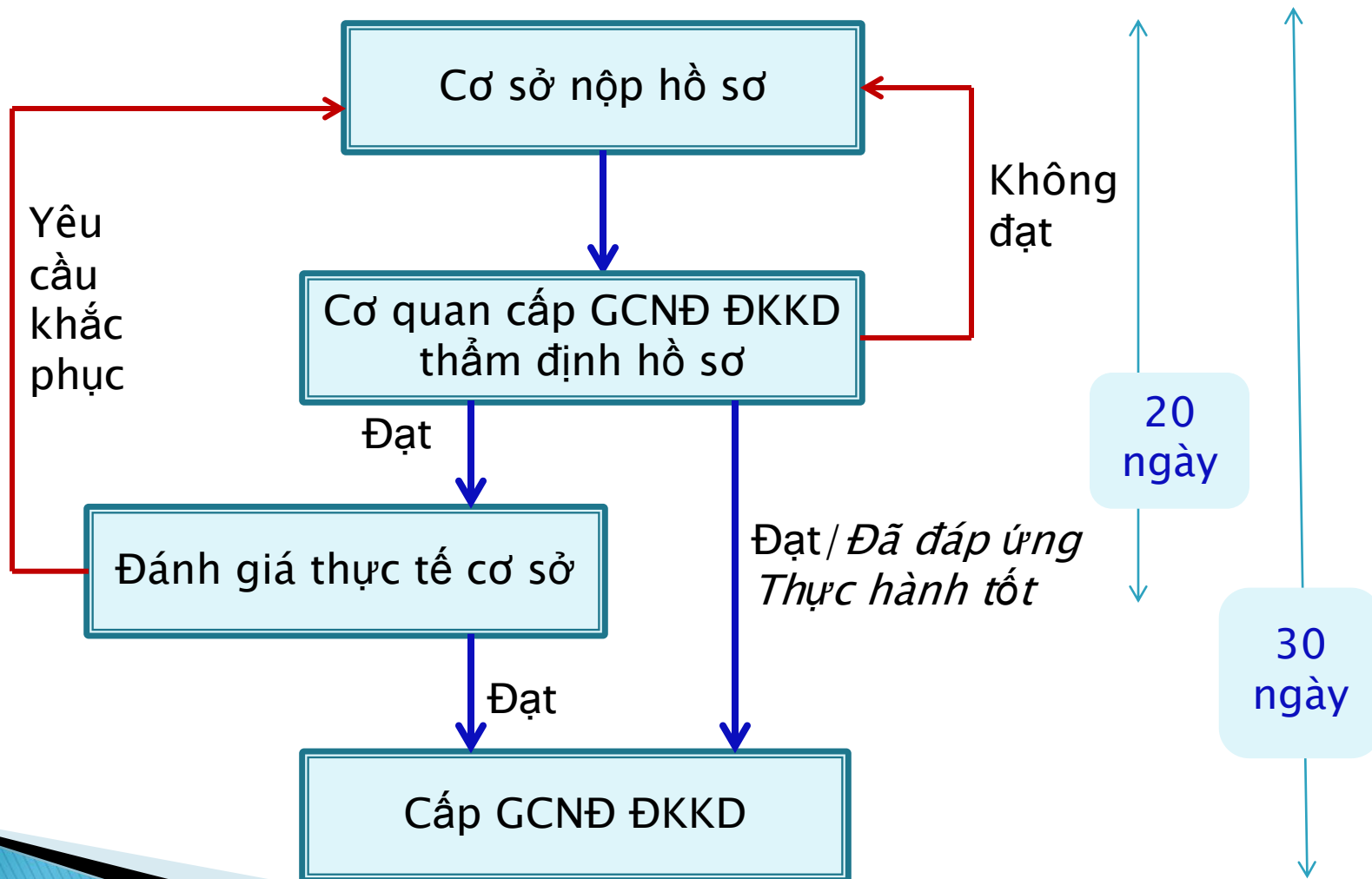
THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKDD

- ▶ Hồ sơ, trình tự không thay đổi so với Luật dược 2005 và Nghị định 89/2012/NĐ-CP
- ▶ Hồ sơ: Đơn/Đăng ký doanh nghiệp/ Bản sao CCHND/ **Tài liệu kỹ thuật tương ứng**

- ▶ Nghị định quy định chi tiết hơn về Tài liệu kỹ thuật

Các trường hợp cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đã được kiểm tra, đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phù hợp với phạm vi kinh doanh, **không phải đánh giá thực tế tại cơ sở** mà sau khi đánh giá trên hồ sơ nếu đạt thì **cấp luôn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐKKDD





GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

- ▶ Mẫu số 22 – Phụ lục I- Nghị định

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC

.....
Đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình: ⁽⁵⁾ Một trong các cơ sở kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 Điều 32 của Luật dược
(Đối với cơ sở nhập khẩu/Cơ sở sản xuất: ghi rõ đáp ứng điều kiện và được thực hiện việc bán thuốc đến cơ sở bán lẻ/cơ sở KCB hay không.)

Phạm vi kinh doanh:⁽⁶⁾

- Phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại: các Điều 15 đến 22, Điều 33 và 34 của Luật dược
- *Phạm vi tương ứng với các điều kiện riêng theo yêu cầu của các Nguyên tắc Thực hành tốt. Ví dụ: sản xuất thuốc kháng sinh nhóm β -Lactam,*
- *Phạm vi tương ứng với điều kiện kinh doanh **Thuốc (nguyên liệu) gây nghiện, thuốc HT, Tiền chất, thuốc phóng xạ***

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC

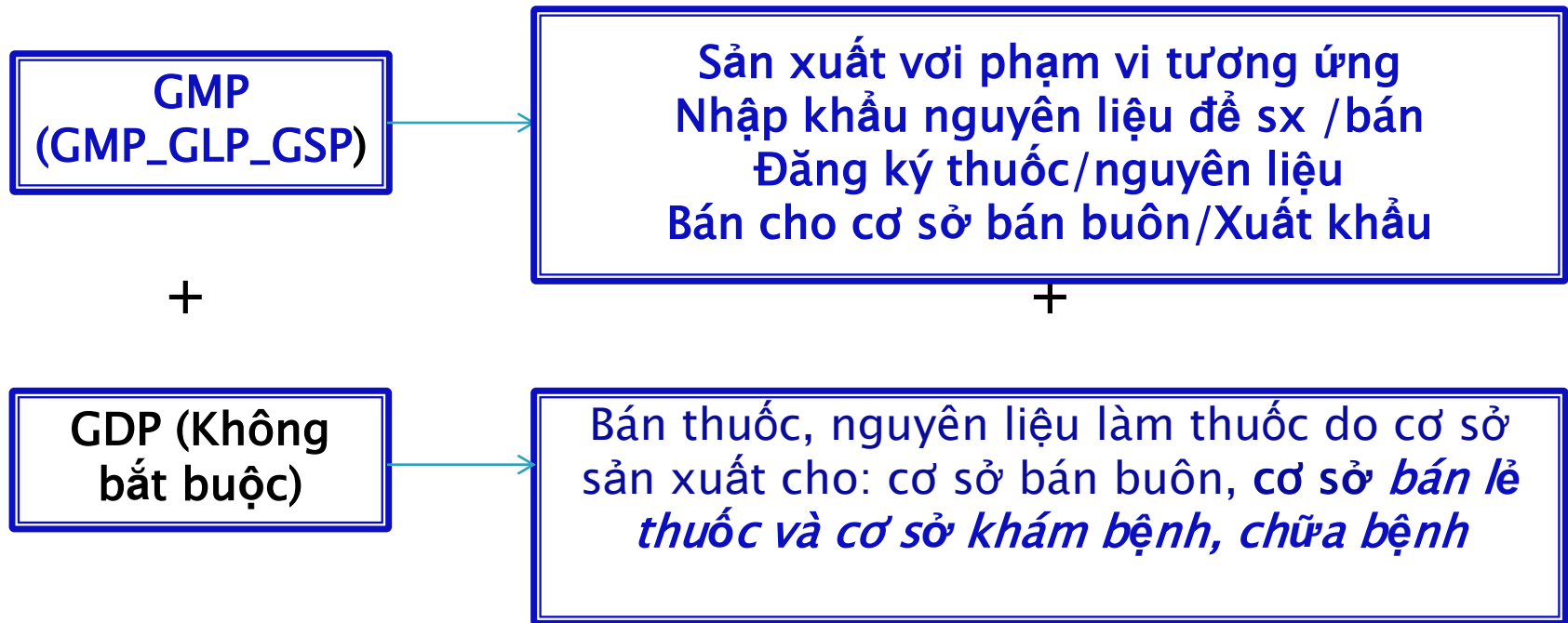
- ▶ **Quyền chung của cơ sở kinh doanh dược**
 - Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng
 - Hưởng chính sách ưu đãi theo quy định
 - Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật
 - ***Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế***
 - ***Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động***
- **Trách nhiệm chung của cơ sở kinh doanh dược**
 - Luật 2016 liệt kê cụ thể trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược tại khoản 2 Điều 42 và các trách nhiệm riêng của từng loại hình cơ sở kinh doanh dược

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- ▶ Quyền của cơ sở kinh doanh dược tương ứng với điều kiện kinh doanh cơ sở đó đáp ứng
 - ▶ Một số hoạt động liên quan được quy định cụ thể trên nguyên tắc không cấp riêng giấy CN ĐĐKKD mà các điều kiện đối với hoạt động liên quan sẽ được đánh giá chung khi đánh giá điều kiện kinh doanh
- Cơ sở sản xuất: tất cả các quyền chung**
- Nghiên cứu, sản xuất thử, nhượng quyền sản xuất & nhận nhượng quyền; gia công và nhận gia công thuốc
 - Đăng ký lưu hành thuốc
 - Nhập khẩu, mua nguyên liệu để phục vụ sản xuất, nghiên cứu, sản xuất thử
 - Bán nguyên liệu cho các cơ sở sản xuất khác
 - Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở sản xuất cho cơ sở bán buôn, ***bán lẻ thuốc và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh***
 - Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC

- Sơ đồ quyền và điều kiện kinh doanh của cơ sở sản xuất

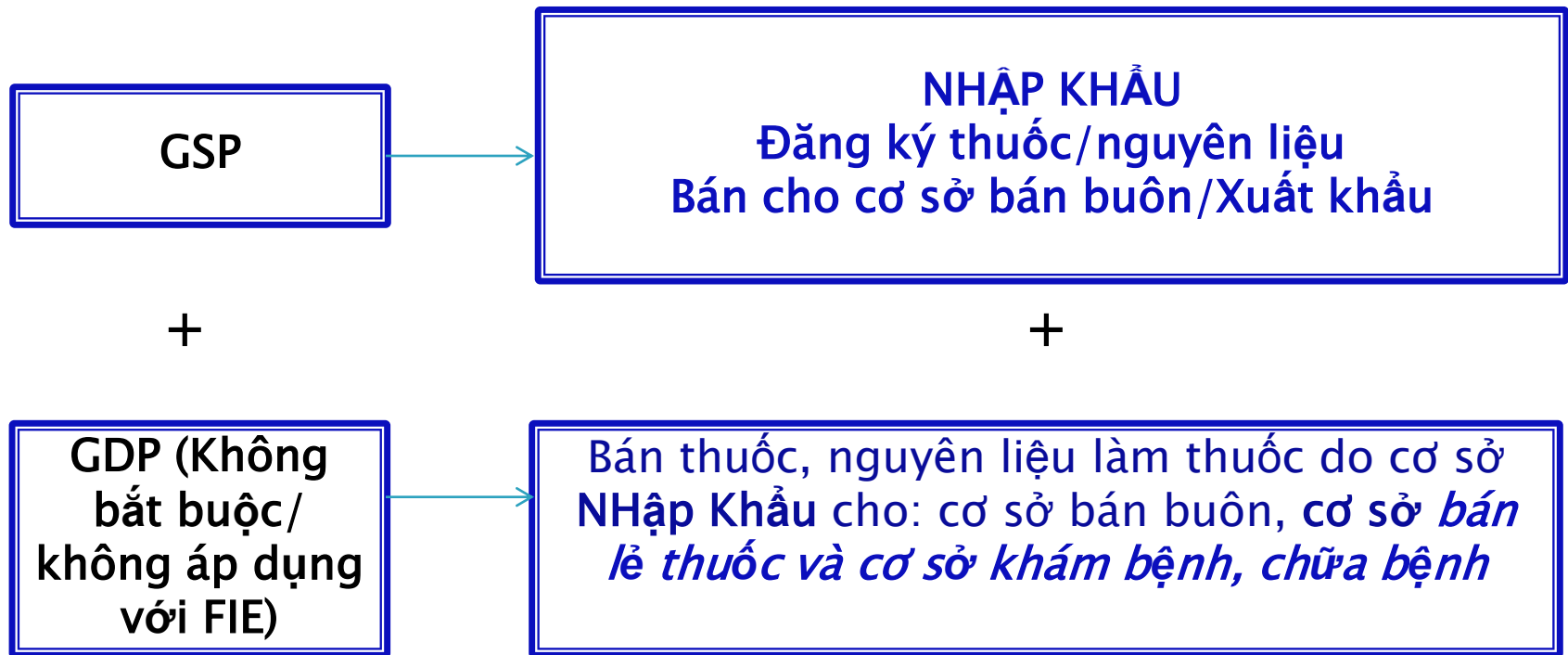


QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- **Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu:**
 - Các quyền chung *trừ quyền tổ chức bán lẻ thuốc lưu động*
 - Nhập khẩu, xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 60
 - Đăng ký lưu hành thuốc
 - Bán thuốc do chính cơ sở nhập khẩu cho các cơ sở bán buôn bán, bán lẻ, cơ sở khám, chữa bệnh
 - *Trường hợp cơ sở không được thực hiện quyền phân phối: có quy định khoản 10, 12 Điều 91.*
- **Cơ sở bán buôn thuốc: tất cả các quyền chung**
 - Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - Mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - Đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc
 - Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC

- ▶ Sơ đồ quyền và điều kiện kinh doanh của cơ sở nhập khẩu



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DỊCH (TIẾP)

► Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

1. Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng có quyền sau đây:

- Tiến hành hoạt động thử thuốc trên lâm sàng theo quy định;
- Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;
- Sử dụng kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử lâm sàng.
- Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- *Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử thuốc trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử thuốc trên lâm sàng nếu rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;*
- *Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử thuốc trên lâm sàng;*
- *Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử trên lâm sàng.*

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

► **Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc**

- Quyền chung quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 42 của Luật
- Tiến hành giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng và giai đoạn phân tích dịch sinh học trong thử tương đương sinh học của thuốc.
- *Trường hợp chỉ tiến hành giai đoạn phân tích dịch sinh học thì được ký hợp đồng hoặc liên kết với cơ sở thử thuốc trên lâm sàng đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng để thực hiện giai đoạn nghiên cứu trên lâm sàng trong thử tương đương sinh học của thuốc;*
- Tiến hành hoạt động nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định;
- **Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử tương đương sinh học của thuốc;**
- *Sử dụng kết quả nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc theo thỏa thuận với cơ quan, tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học.*
- Trách nhiệm: Trách nhiệm chung và các trách nhiệm riêng

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

► Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản

- Các quyền chung *trừ 02 quyền*: (1) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc/(2) Tổ chức bán lẻ thuốc lưu động
- Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho tổ chức, cá nhân
- Xuất khẩu thuốc

■ Cơ sở bán lẻ là Nhà thuốc

- Mua nguyên liệu để pha chế theo đơn
- Mua thuốc để bán lẻ, *trừ vắc xin*
- Mua, bán lẻ Thuốc quản lý đặc biệt/thuốc hạn chế bán lẻ theo quy định Điều 34
- ***Cấp phát thuốc bảo hiểm khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của BHYT/Chương trình, dự án***
- Dược sĩ bán lẻ thuốc được quyền thay thế thuốc *theo quy định*



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

▪ **Quầy thuốc**

- Các quyền chung trừ quyền thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí
- Mua và bán lẻ thuốc thuộc: **Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin.**
- Mua và bán lẻ thuốc KSDB, thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 Luật dược.
- Có thể mua/bán một số thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với Vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, đặc biệt khó khăn.
- Cấp phát thuốc bảo hiểm khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của BHYT/Chương trình, dự án

ĐỊA BÀN MỞ QUẦY THUỐC/TỦ THUỐC TYTX

1. Địa bàn mở quầy thuốc:

- ▶ Xã, thị trấn;
- ▶ *Các địa bàn mới được chuyển đổi từ xã, thị trấn thành phường, nếu chưa có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2.000 dân thì được tiếp tục mở mới quầy thuốc và được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày địa bàn được chuyển đổi;*
- ▶ *Các quầy thuốc thuộc địa bàn khác: được phép hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không ghi thời hạn hiệu lực thì được phép hoạt động không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực.*

2. Địa bàn mở tủ thuốc:

- ▶ Trạm y tế xã;
- ▶ Trạm y tế của thị trấn vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế xã hội đặc biệt khó khăn.



QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- **Tủ thuốc trạm y tế xã**
- Mua và bán lẻ thuốc thuộc: *Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến kỹ thuật*, trừ vắc xin.
- Thuốc KSĐB, thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 LD và Nghị định.
- Cấp phát thuốc bảo hiểm khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của BHYT/Chương trình, dự án

QUYỀN & TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KD DƯỢC (TIẾP)

- ▶ Cơ sở kinh doanh thuốc được phép tổ chức **bán thuốc lưu động tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn**, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo. Chính phủ quy định chi tiết nội dung này.

Nghị định quy định theo hướng:

- Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động phải nộp hồ sơ công bố tại Sở Y tế địa phương về phương tiện, thiết bị bảo quản, địa bàn hoạt động
- Phương tiện, thiết bị bảo quản phải đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc
- Sở Y tế công bố danh mục thuốc được phép bán lưu động phù hợp với nhu cầu sử dụng trên địa bàn và địa bàn được phép bán thuốc lưu động

CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC KHÁC

- Cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại
- Cơ sở kinh doanh có tổ chức **kệ thuốc**
- Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu
- Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đặc thù
 - ➡ Không cấp Giấy CNĐ ĐKKD không có nghĩa là hoạt động mà không cần đáp ứng điều kiện kỹ thuật.
 - ➡ Luật quy định: không cấp GCN ĐKKD nhưng vẫn phải tuân thủ các điều kiện kinh doanh tương ứng (*Bộ Y tế hướng dẫn*)

ĐIỀU KHOẢN CHUYỂN TIẾP

- ▶ Cơ sở kinh doanh đã được cấp GCNĐ ĐKKD thuộc được tiếp tục kinh doanh cho đến hết thời hạn ghi trên Giấy CNĐ ĐKKD. Trường hợp không ghi thời hạn thì được phép kinh doanh đến **hết thời hạn ghi trên GCN Thực hành tốt đã được cấp.**
- ▶ Cơ sở có GCNĐ ĐKKD có thời hạn mà hết hạn hiệu lực sau ngày Luật dược 2016 có hiệu lực thì phải đề nghị **cấp GCNĐ ĐKKD** theo Luật dược 2016.
- ▶ 01/01/2021: tất cả các cơ sở kinh doanh dược phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.



LỘ TRÌNH THỰC HIỆN THỰC HÀNH TỐT

1. Cơ sở kinh doanh dược:

1.1. Kể từ ngày Nghị định có hiệu lực, cơ sở kinh doanh phải đáp ứng **Thực hành tốt tương ứng** với loại hình hoạt động dược.

1.2. Các trường hợp thực hiện theo lộ trình:

- Cơ sở sản xuất **Nguyên liệu** làm thuốc là **dược chất** phải đáp ứng GMP trước 01/01/2019 (*trừ dược chất vô trùng*);

- Cơ sở bán lẻ thuốc là **tủ thuốc** đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GPP/ cơ sở **đã được cấp** Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GPP trước 01/7/2019;

- Cơ sở sản xuất **thuốc cổ truyền** đề nghị cấp Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GMP/ cơ sở **đã được cấp** Giấy CNĐĐKKDD phải đáp ứng GMP trước 01/7/2019;

- Cơ sở sản xuất **tá dược, vỏ nang**; cơ sở **sản xuất, chế biến dược liệu, vị thuốc cổ truyền** phải đáp ứng GMP: **01/01/2021**



LỘ TRÌNH THỰC HIỆN THỰC HÀNH TỐT

2. Cơ sở hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại:

2.1. Kể từ ngày Nghị định có hiệu lực:

- Cơ sở chưa đáp ứng Thực hành tốt chỉ được thực hiện đúng phạm vi hoạt động dược phù hợp với mức độ tuân thủ Thực hành tốt;
- Cơ sở lần đầu triển khai hoạt động dược hoặc bổ sung phạm vi hoạt động dược phải tuân thủ thực hành tốt tương ứng với loại hình hoạt động.

2.2. Các trường hợp thực hiện theo lộ trình:

- Cơ sở bảo quản, tồn trữ, cung ứng **vắc xin** phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động trước **01/7/2019**;
- Trừ trường hợp nêu trên, cơ sở đang hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại khác phải đáp ứng Thực hành tốt tương ứng với phạm vi hoạt động trước **01/01/2021**.



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN !

Phạm Văn Hạnh: hanhqld@gmail.com