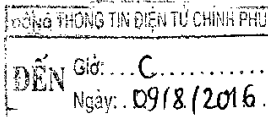


**CHÍNH PHỦ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 102/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016

**NGHỊ ĐỊNH  
Quy định điều kiện kinh doanh thuốc***Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;**Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;**Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;**Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;**Chính phủ ban hành Nghị định quy định điều kiện kinh doanh thuốc.***Chương I  
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng**

1. Nghị định này quy định điều kiện kinh doanh thuốc.
2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Nghị định này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở dược hợp pháp là cơ sở hoạt động trong lĩnh vực dược được thành lập theo quy định của pháp luật, bao gồm:

- a) Cơ sở kinh doanh thuốc;
- b) Bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Các trường có đào tạo chuyên ngành dược;
- d) Các viện nghiên cứu dược, viện và trung tâm kiểm nghiệm về thuốc;
- đ) Cơ quan quản lý nhà nước về dược;
- e) Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam;
- g) Các cơ sở dược khác theo quy định của pháp luật.

2. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa hoạt chất gây nghiện, hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần, hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc, hoặc có chứa hoạt chất gây nghiện phối hợp với hoạt chất hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;

c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

3. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa hoạt chất hướng tâm thần hoặc có chứa hoạt chất hướng tâm thần phối hợp với tiền chất dùng làm thuốc;

c) Nồng độ, hàm lượng các hoạt chất hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc đều nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

4. Thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất là thuốc thành phẩm đáp ứng đồng thời các điều kiện sau đây:

a) Có chứa các hoạt chất không phải là hoạt chất gây nghiện, không phải là hoạt chất hướng tâm thần và không phải là tiền chất dùng làm thuốc;

b) Có chứa tiền chất dùng làm thuốc ở nồng độ, hàm lượng nhỏ hơn hoặc bằng nồng độ, hàm lượng quy định tại Danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

5. Thuốc hóa dược là thuốc chứa hoạt chất đã xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết.

6. Dược liệu là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

Dược liệu không bao gồm các bán thành phẩm thuốc từ dược liệu.

7. Bán thành phẩm thuốc từ dược liệu là nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu dưới dạng cao, cốm, bột, cồn, dịch chiết, tinh dầu và được sử dụng trong sản xuất thuốc từ dược liệu.

8. Dược liệu thô (dược liệu sống) là nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật có thể dùng làm thuốc nhưng chưa qua sơ chế, chế biến.

9. Vị thuốc cổ truyền là dược liệu được chế biến theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền dùng để sản xuất thuốc Đông y hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

10. Sơ chế là kiểm tra và phân loại dược liệu thô, loại bỏ tạp chất, ngâm, ủ, rửa, phơi, sấy, làm sạch, làm khô, chia cắt hay tán bột.

11. Chế biến là quá trình làm thay đổi về chất và lượng của dược liệu thô hoặc dược liệu đã sơ chế thành vị thuốc y học cổ truyền theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền.

### **Điều 3. Các hình thức tổ chức kinh doanh thuốc**

1. Cơ sở sản xuất thuốc bao gồm:

- a) Doanh nghiệp sản xuất thuốc;
- b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh sản xuất dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán buôn thuốc bao gồm:

- a) Doanh nghiệp bán buôn thuốc;
- b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh bán buôn dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu;
- c) Đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh quy định tại khoản 1 Điều 24 của Luật dược; cơ sở chuyên bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 26 của Luật dược.

4. Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

5. Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

6. Doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

7. Cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng.

## **Chương II KINH DOANH THUỐC**

### **Mục 1 ĐIỀU KIỆN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC**

#### **Điều 4. Đối tượng được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc**

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp cho các cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng các điều kiện đối với từng hình thức kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương này.

2. Cơ sở kinh doanh thuốc chỉ được hoạt động theo đúng địa điểm và phạm vi kinh doanh quy định trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

#### **Điều 5. Điều kiện Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở sản xuất thuốc**

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở sản xuất thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có số lượng nhân sự, có trình độ và được đánh giá phù hợp với công việc được giao;

b) Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ và thiết bị được trang bị, bố trí, thiết kế, chế tạo, đánh giá, thẩm định, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng;

c) Có khu vực kiểm tra chất lượng đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng phù hợp quy mô sản xuất;

d) Có khu vực bảo quản bảo đảm điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản phù hợp quy mô sản xuất;

đ) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu dựa trên các tiêu chuẩn, công thức, hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện.

#### **Điều 6. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc**

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán buôn thuốc.

2. Cơ sở bán buôn thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Có số lượng nhân sự, có trình độ và được đánh giá phù hợp với công việc được giao;

b) Nhà kho, hệ thống phụ trợ phải được thiết kế, xây dựng, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích bảo quản và quy mô sử dụng, đảm bảo bảo quản theo đúng điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc; có khu vực riêng để bảo quản có trật tự các loại sản phẩm khác nhau; khu vực tiếp nhận, cấp phát phải có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các điều kiện thời tiết bất lợi; các khu vực bảo quản liên quan phải có biển hiệu thích hợp, rõ ràng;

c) Thiết bị bảo quản và thiết bị vận chuyển phải được trang bị, bố trí, thiết kế, đánh giá, thẩm định, sử dụng và bảo dưỡng phù hợp với mục đích sử dụng, đảm bảo điều kiện bảo quản và các hoạt động bảo quản;

d) Kho bảo quản phải trang bị hệ thống phát điện dự phòng cho hoạt động của kho lạnh;

đ) Có phương tiện vận chuyển thuốc bảo đảm điều kiện bảo quản, yêu cầu về an ninh, an toàn đối với thuốc do cơ sở kinh doanh;

e) Có hệ thống quản lý chất lượng, hồ sơ tài liệu, các hướng dẫn, quy trình bao trùm cho các hoạt động được thực hiện.

#### **Điều 7. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc**

1. Chủ cơ sở bán lẻ thuốc phải có Chứng chỉ hành nghề được phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh của cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu, phải đáp ứng các điều kiện sau:

a) Phải có địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm và có biển hiệu theo quy định;

b) Địa điểm bán lẻ phải được xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời; bảo đảm duy trì điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc;

c) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với người bán lẻ;

d) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác: Khu vực pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn; khu vực ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh; nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc; khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi;

đ) Phải có tủ, giá, kệ bảo quản thuốc đáp ứng yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc, yêu cầu về bảo đảm an ninh, an toàn đối với thuốc;