

Số: **10** /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày **04** tháng **5** năm 2018

THÔNG TƯ

**Quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn
cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho
cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

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 về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định vị trí, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn, cơ cấu tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (sau đây gọi tắt là Hội đồng) cho các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt sau đây:

1. Cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ;

2. Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất;

3. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với thành viên Hội đồng, các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động tư vấn cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở quy định tại Điều 1 Thông tư này.

Chương II

VỊ TRÍ, CHỨC NĂNG, NHIỆM VỤ, QUYỀN HẠN, CƠ CẤU TỔ CHỨC CỦA HỘI ĐỒNG

Điều 3. Vị trí của Hội đồng

1. Hội đồng tại Bộ Y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập.
2. Hội đồng tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi tắt là Sở Y tế) do Giám đốc Sở Y tế quyết định thành lập.

Điều 4. Chức năng của Hội đồng

1. Hội đồng tại Bộ Y tế có chức năng thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại khoản 1 và 2 Điều 1 Thông tư này để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về việc cho phép kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
2. Hội đồng tại Sở Y tế có chức năng thẩm định hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại khoản 3 Điều 1 Thông tư này để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế về việc cho phép kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
3. Hội đồng phải chịu trách nhiệm trước Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế về ý kiến tư vấn của mình.
4. Ý kiến tư vấn của Hội đồng là cơ sở để Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và xem xét cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 5. Nhiệm vụ của Hội đồng

1. Hội đồng của Bộ Y tế: Xem xét, thẩm định và có ý kiến tư vấn bằng văn bản về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 1 Thông tư này là đạt yêu cầu hoặc chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung.
2. Hội đồng của Sở Y tế: Xem xét, thẩm định và có ý kiến tư vấn bằng văn bản về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở quy định tại Khoản 3 Điều 1 Thông tư này là đạt yêu cầu hoặc chưa đạt yêu cầu, phải sửa đổi, bổ sung.
3. Hội đồng có ý kiến tư vấn gửi Bộ Y tế hoặc Sở Y tế trong thời gian không quá 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ.

Điều 6. Quyền hạn của Hội đồng

1. Được cơ quan tiếp nhận hồ sơ (Cục Quản lý Dược đối với Hội đồng tại Bộ Y tế hoặc Sở Y tế đối với Hội đồng tại Sở Y tế) cung cấp đầy đủ hồ sơ, các thông tin liên quan đến việc xem xét hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Điều 49 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.

2. Được quyền bảo lưu ý kiến tư vấn theo quan điểm độc lập của Hội đồng.

3. Được bảo đảm các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị phục vụ cho hoạt động thẩm định hồ sơ và tư vấn của Hội đồng.

4. Thành viên Hội đồng hoạt động theo chế độ kiêm nhiệm, được hưởng thù lao theo chế độ hiện hành.

Điều 7. Cơ cấu tổ chức của Hội đồng

1. Hội đồng tại Bộ Y tế bảo đảm cơ cấu thành viên như sau:

a) Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Cục Quản lý Dược;

b) Phó Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Phòng chức năng thuộc Cục Quản lý Dược;

c) Thư ký Hội đồng là chuyên viên Cục Quản lý Dược;

d) Đại diện của Bộ Công an liên quan đến công tác kiểm soát hoạt động của hoạt động mua bán đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc;

đ) Đại diện của Bộ Khoa học và Công nghệ liên quan đến công tác quản lý an toàn bức xạ - hạt nhân đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc phóng xạ;

e) Đại diện Thanh tra Bộ Y tế;

g) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

2. Hội đồng của Sở Y tế bảo đảm cơ cấu thành viên như sau:

a) Chủ tịch Hội đồng là Lãnh đạo Sở Y tế phụ trách công tác dược hoặc Phòng chức năng thuộc Sở Y tế;

b) Thư ký Hội đồng là chuyên viên của Sở Y tế;

c) Đại diện Công an tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương liên quan đến

công tác kiểm soát hoạt động ma túy đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất;

d) Đại diện Sở Khoa học và Công nghệ liên quan đến công tác quản lý an toàn bức xạ - hạt nhân đối với trường hợp cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc phóng xạ;

đ) Các thành viên khác trong trường hợp cần thiết.

3. Hằng năm hoặc trong trường hợp cần thiết theo yêu cầu của công tác cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc theo đề xuất của Chủ tịch Hội đồng, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế quyết định kiện toàn, bổ sung hoặc thay thế thành viên Hội đồng.

Điều 8. Tiêu chí của thành viên Hội đồng

1. Thành viên Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, bán buôn, bán lẻ đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược; thành viên là đại diện Bộ Công an, Công an tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, an ninh, cảnh sát, luật.

b) Có thời gian công tác từ 02 (hai) năm trở lên trong lĩnh vực liên quan đến một trong các công tác như quản lý, nghiên cứu, đào tạo, kiểm nghiệm, hướng dẫn, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; chất ma túy.

2. Thành viên Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh cho cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản, bán buôn, bán lẻ thuốc phóng xạ phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau:

a) Có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược; thành viên là đại diện Bộ Khoa học và Công nghệ, Sở Khoa học và Công nghệ phải có bằng tốt nghiệp đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành y, dược, hóa phóng xạ, hóa phân tích, hóa dược phóng xạ, vật lý hạt nhân.

b) Có kinh nghiệm liên quan đến một trong các công tác như quản lý, nghiên cứu, đào tạo, kiểm nghiệm, hướng dẫn, sử dụng thuốc phóng xạ, chất phóng xạ, hạt nhân.

3. Trường hợp cần thiết cho nhu cầu tư vấn, Bộ trưởng Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế có thể bổ nhiệm thành viên Hội đồng không đáp ứng một trong các tiêu chí trên và phải chịu trách nhiệm về quyết định của mình.

Chương III **HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG**

Điều 9. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng hoạt động theo nguyên tắc tập thể, dân chủ, độc lập khi xem xét, thẩm định và tư vấn. Ý kiến thẩm định, tư vấn của Hội đồng phải bảo đảm tính chính xác, khoa học, rõ ràng, đúng quy định của pháp luật.

2. Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên đa số ý kiến của các thành viên Hội đồng (trên 50% số thành viên Hội đồng theo quyết định thành lập). Trường hợp ý kiến của thành viên Hội đồng đạt tỷ lệ cân bằng (50%/50%) thì kết luận theo ý kiến có Chủ tịch Hội đồng.

3. Trường hợp có nhiều ý kiến khác nhau và không đủ ít nhất 50% số thành viên Hội đồng theo Quyết định thành lập thì ý kiến tư vấn cuối cùng do Chủ tịch Hội đồng quyết định và chịu trách nhiệm về quyết định đó.

Điều 10. Phương thức hoạt động của Hội đồng

1. Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp hoặc gửi xin ý kiến thành viên Hội đồng bằng Phiếu ghi ý kiến thẩm định theo Mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp không đủ số lượng thành viên dự họp theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này hoặc trong trường hợp cần thiết, có lý do phù hợp.

a) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải gửi hồ sơ cho Thư ký Hội đồng. Thư ký Hội đồng báo cáo Chủ tịch Hội đồng về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đề xuất tổ chức họp hoặc gửi phiếu ghi ý kiến thành viên Hội đồng trong thời hạn không quá 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ của cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của Thư ký Hội đồng, Chủ tịch Hội đồng phải cho ý kiến về hình thức làm việc của Hội đồng.

2. Hình thức họp Hội đồng:

a) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được ý kiến của Chủ