

Số: **07** /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày **12** tháng **4** 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.

luat

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 được 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 được, trừ các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này. Ngôn ngữ mà người hành nghề đăng ký sử dụng trong hành nghề được có thể là một trong các ngôn ngữ sau đây: Anh, Pháp, Nga, Trung Quốc, Nhật Bản và Hàn Quốc.

3. Người hành nghề được được công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác trong hành nghề được 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 được 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 được 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 được 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 được

1. Người được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được 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 được công nhận đủ trình độ phiên dịch trong hành nghề được 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