

BỘ Y TẾ
Số: 03/2016/TT-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 1 năm 2016

THÔNG TƯ

Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và 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 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 08 năm 2012 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 Y, Dược cổ truyền,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu bao gồm: xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Thông tư này áp dụng đối với doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ gia đình, cá nhân (sau đây gọi chung là cơ sở) có hoạt động kinh doanh dược liệu và cơ quan quản lý hoạt động kinh doanh dược liệu tại Việt Nam.

2. Thông tư này không áp dụng đối với:

- a) Cơ sở kinh doanh dược liệu thô; dược liệu không dùng cho mục đích làm thuốc thể hiện rõ trên hóa đơn, chứng từ;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có bào chế, chế biến thuốc (thuốc thành phẩm, vị thuốc y học cổ truyền) để sử dụng tại chính cơ sở đó.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *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.
2. *Dược liệu* là nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ thực vật, động vật, khoáng vật, đạt tiêu chuẩn làm thuốc theo tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam.
3. *Dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc* là dược liệu thuộc Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.
4. *Vị thuốc y học cổ truyền* là dược liệu thô, dược liệu sơ chế hoặc dược liệu đã được chế biến có thể dùng làm thuốc.
5. *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.
6. *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.

Chương II

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU, BÁN BUÔN, BÁN LẺ VÀ DỊCH VỤ BẢO QUẢN DƯỢC LIỆU

Điều 4. Điều kiện chung đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.
2. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

a) Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/08/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược, trừ các trường hợp quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Điểm này.

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 5, 6, 7 và 8 Thông tư này.

Điều 5. Xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu

1. Cơ sở Việt Nam nhập khẩu dược liệu phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu.

b) Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu theo quy định tại Thông tư này do Bộ Y tế kiểm tra.

c) Cơ sở kinh doanh dược liệu chưa đủ điều kiện nhập khẩu trực tiếp phải ký kết hợp đồng ủy thác nhập khẩu với cơ sở có đủ điều kiện nhập khẩu theo quy định và tên cơ sở ủy thác nhập khẩu phải được thể hiện trên đơn hàng nhập khẩu.

2. Ngoài điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều này, cơ sở nhập khẩu dược liệu khi đăng ký tờ khai Hải quan còn phải xuất trình bản chính và nộp cho cơ quan hải quan bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp đối với các giấy tờ sau để làm thủ tục thông quan hàng hóa:

a) Giấy phép nhập khẩu dược liệu do Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế cấp theo quy định của Thông tư này.

b) Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa (C/O) của dược liệu do tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp. Trường hợp Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có quy định về việc nộp Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa nhập khẩu là chứng từ điện tử thì cơ quan Hải quan chấp nhận các chứng từ này.

c) Từ ngày 01/07/2016, dược liệu nhập khẩu trong Danh mục phải có Phiếu kiểm nghiệm của từng lô dược liệu (kèm theo bản dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt) của cơ sở sản xuất nếu cơ sở đó đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP), đối với cơ sở sản xuất chưa đạt tiêu chuẩn GMP thì phải có Phiếu kiểm nghiệm của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp. Hằng năm, Bộ Y tế công bố danh mục dược liệu phải có Phiếu kiểm nghiệm của cơ quan hoặc tổ chức có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp.

3. Cơ sở Việt Nam xuất khẩu dược liệu phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Các điều kiện quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

b) Các điều kiện quy định của nước nhập khẩu dược liệu (nếu có).

Điều 6. Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu

1. Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 10 Thông tư này.

2. Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

Điều 7. Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu

1. Về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m², riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.

b) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc.

- Nhiệt kế, ẩm kế, máy hút ẩm để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ dược liệu, hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

- Thiết bị bảo quản phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì dưới 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

2. Về nhân sự:

a) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.

b) Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

3. Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định tại Khoản 1, Mục B, Phần II Thông tư số 04/2008/TT-BYT ngày 12/5/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về hướng dẫn ghi nhãn thuốc; không được bán các dược liệu có độc tính chưa qua chế biến theo quy định tại Thông tư số 33/2012/TT-BYT ngày 28/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

Điều 8. Điều kiện đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu

Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu phải đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu quy định tại Điều 9 Thông tư này.

Điều 9. Nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược liệu

1. Điều kiện nhân sự với kho bảo quản:

a) Thủ kho phải có trình độ từ trung cấp dược trở lên.

b) Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất một người trình độ từ dược tá trở lên.

c) Tất cả nhân viên trong kho phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

2. Vị trí kho bảo quản:

a) Được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống cống rãnh thoát nước, bảo đảm dược liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn và lũ lụt.

b) Có địa chỉ xác định, ở nơi thuận tiện giao thông cho việc xuất, nhập dược liệu.

3. Thiết kế, xây dựng kho bảo quản: