

BỘ Y TẾ
Số: 03-BYT/TT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 27 tháng 3 năm 1992

THÔNG TƯ
CỦA BỘ Y TẾ

Hướng dẫn thực hiện nghị định số 221/HĐBT ngày 23/7/1991 của hội đồng bộ trưởng cụ thể hoá một số điểm trong luật doanh nghiệp tư nhân về lĩnh vực kinh doanh thuốc cho người

Thuốc là loại hàng hoá đặc biệt liên quan đến sức khỏe và tính mạng người sử dụng, để đảm bảo an toàn cho người dùng, căn cứ Luật doanh nghiệp tư nhân và qui định ban hành kèm theo Nghị định số 221/HĐBT ngày 23 tháng 7 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng cụ thể hoá một số điểm trong Luật doanh nghiệp tư nhân, Bộ y tế qui định một số điều khoản cụ thể về tổ chức, điều kiện chuyên môn, kỹ thuật và hoạt động của doanh nghiệp tư nhân kinh doanh thuốc cho người.

I. CÁC ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN
KINH DOANH THUỐC CHO NGƯỜI

1.1. Các điều kiện đối với doanh nghiệp tư nhân sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc.

Điều 1: Sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc nói tại Thông tư này sản xuất các dạng thuốc y học cổ truyền dân tộc (các dạng cao, đơn, hoàn, tán ...)

Điều 2: Người xin thành lập doanh nghiệp tư nhân phải lập đầy đủ hồ sơ tổ chức bộ máy làm việc và hồ sơ chuyên môn kỹ thuật (cơ sở vật chất, trang thiết bị, bố trí dây chuyền sản xuất,

hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc v.v...) để trình Sở Y tế địa phương nơi xin lập doanh nghiệp xem xét theo qui chế hiện hành.

Điều 3: Người điều hành doanh nghiệp tư nhân sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc ngoài các qui định của Luật doanh nghiệp tư nhân phải có các tiêu chuẩn sau:

Có bằng dược sĩ trung học hoặc dược sĩ đại học đã được học về dược học cổ truyền dân tộc, hoặc có chứng chỉ công nhận có đủ trình độ chuyên môn hành nghề dược cổ truyền dân tộc do Sở y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp theo đề nghị của Hội đồng y học dân tộc tỉnh, thành phố.

Đã có 5 năm hành nghề sản xuất thuốc YHCTDT và không bị kỷ luật hành nghề, hoặc tiền án về dân sự, hình sự.

Có đủ sức khỏe.

Điều 4: Người làm việc trong doanh nghiệp tư nhân ở những chức trách khác liên quan trực tiếp đến sản xuất, tồn trữ, đảm bảo chất lượng và mua bán thuốc y học cổ truyền dân tộc phải có các tiêu chuẩn:

Có trình độ chuyên môn đáp ứng được yêu cầu của công việc theo các qui chế được hiện hành.

Có đủ sức khỏe.

Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

Điều 5: Doanh nghiệp tư nhân chỉ được sản xuất các thuốc đã được Sở Y tế hoặc Bộ Y tế cho phép sản xuất và lưu hành.

1.2. Các điều kiện đối với doanh nghiệp tư nhân buôn bán thuốc:

Điều 6: Người xin thành lập doanh nghiệp tư nhân phải lập đầy đủ hồ sơ tổ chức bộ máy làm việc và chuyên môn, kỹ thuật (cơ sở vật chất: kho tàng, trang thiết bị bảo quản ..., hệ thống đảm bảo chất lượng thuốc v.v...) đã trình Sở Y tế địa phương nơi lập doanh nghiệp xem xét theo các qui chế hiện hành.

Điều 7: Người điều hành doanh nghiệp tư nhân buôn bán thuốc phải có các tiêu chuẩn sau:

Có bằng dược sĩ đại học (đối với doanh nghiệp chỉ buôn bán dược liệu và thuốc y học cổ truyền dân tộc thì cần chứng chỉ công nhận có đủ trình độ chuyên môn hành nghề dược cổ truyền dân tộc do Sở Y tế cấp).

Đã có 5 năm hành nghề dược và không bị kỷ luật hành nghề, hoặc có tiền án về dân sự, hình sự.

Có đủ sức khỏe.

Điều 8: Người làm việc trong doanh nghiệp tư nhân buôn bán thuốc ở những chức trách có liên quan đến tồn trữ, đảm bảo chất lượng và mua bán thuốc phải có các tiêu chuẩn sau:

Có trình độ chuyên môn đáp ứng được yêu cầu của công việc theo các quy chế dược hiện hành.

Có đủ sức khỏe.

Không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

Điều 9: Doanh nghiệp tư nhân buôn bán thuốc chỉ được bán lẻ các loại thuốc đảm bảo bảo chất lượng, sản xuất và lưu hành hợp pháp. Không được mua và bán các thuốc gây nghiện theo danh mục do Bộ Y tế quy định và nguyên liệu sản xuất thuốc tân dược.

II. THỦ TỤC ĐĂNG KÝ, XÉT CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN HÀNH NGHỀ DƯỢC (DOANH NGHIỆP TƯ NHÂN)

Điều 10: Bộ Y tế ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương căn cứ vào yêu cầu và điều kiện chuyên môn kỹ thuật để xem xét cấp giấy chứng nhận hành nghề dược (doanh nghiệp tư nhân) cho:

Doanh nghiệp tư nhân buôn bán thuốc.

Doanh nghiệp tư nhân sản xuất thuốc y học cổ truyền dân tộc.

Việc thành lập doanh nghiệp tư nhân và đăng ký kinh doanh được tiến hành theo đúng Luật doanh nghiệp tư nhân.

Điều 11: Thành phần Hội đồng xét duyệt cấp giấy chứng nhận hành nghề dược (doanh nghiệp tư nhân) ở Sở Y tế địa phương.

Chủ tịch: Giám đốc Sở Y tế

Phó chủ tịch thường trực: Phó giám đốc Sở Y tế phụ trách công tác dược.

Ủy viên: Trưởng, phó trưởng phòng hoặc chuyên viên phòng nghiệp vụ dược.

Trưởng, phó trưởng trạm hoặc chuyên viên trạm kiểm nghiệm.

Phó chánh thanh tra dược của Sở Y tế.

Điều 12: Hồ sơ trình Sở Y tế gồm: