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 dược 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;

e) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc.

Điều 8. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu 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 xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

2. Cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở xuất khẩu 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;

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) 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.

3. Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với hình thức bán buôn thuốc.

Điều 9. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc.

2. Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 8, điểm d khoản 1 Điều 19 Nghị định này và phải bảo đảm các trách nhiệm đối với bên thuê dịch vụ về chất lượng, số lượng, giá trị thuốc và bảo đảm để bên thuê dịch vụ thực hiện trách nhiệm đối với thuốc do cơ sở nhận bảo quản.

Điều 10. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

2. Doanh nghiệp kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

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

b) Phòng kiểm nghiệm phải được bố trí, thiết kế phù hợp, đủ rộng để bố trí riêng biệt các hoạt động kiểm nghiệm khác nhau, đủ chỗ cho trang thiết bị chuyên môn, hồ sơ tài liệu và không gian làm việc cho nhân viên;

c) Các thiết bị, máy móc, dụng cụ phải được trang bị phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm, mục đích kiểm nghiệm của doanh nghiệp và thích hợp với việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu;

d) Được trang bị đầy đủ hóa chất, thuốc thử, chất chuẩn, tài liệu kỹ thuật đáp ứng mục đích kiểm nghiệm;

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

Điều 11. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, cụ thể:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược hoặc ngành y đa khoa và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng của thuốc từ dược liệu phải có bằng tốt nghiệp đại học ngành dược hoặc ngành y đa khoa hoặc ngành y học cổ truyền hoặc ngành dược cổ truyền và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

2. Cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có đủ số lượng nhân sự, trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao;

b) Có địa điểm, phòng thử nghiệm lâm sàng, phòng xét nghiệm, thiết bị xét nghiệm sinh hóa được thiết kế, xây dựng và có diện tích phù hợp với hoạt động thử thuốc trên lâm sàng;

c) Có hệ thống quản lý chất lượng hồ sơ tài liệu dựa trên các tiêu chuẩn, công thức, hướng dẫn, quy trình đối với các hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

Mục 2
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC LIỆU

Điều 12. 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, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 17 Nghị định này;

b) Có đủ điều kiện tương ứng đối với từng loại hình kinh doanh quy định tại các điều 13, 14, 15 và 16 Nghị định này.

Điều 13. Xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu

1. Cơ sở 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) Đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu;

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. Doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi sản xuất thuốc từ dược liệu và có giấy chứng nhận đạt nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được nhập khẩu dược liệu để phục vụ nhu cầu sản xuất của chính doanh nghiệp và bán cho các cơ sở sản xuất thuốc khác, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

3. Cơ sở 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 14. Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu

Đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu và nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc đối với dược liệu quy định tại điểm g và điểm h khoản 1 Điều 19 Nghị định này.

Điều 15. 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, 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 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, điều hòa, 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 không quá 30°C, độ ẩm không vượt quá 75%.

2. Về nhân sự:

a) Có 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) Người trực tiếp bán lẻ dược liệu phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định pháp luật mới 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 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 Danh mục dược liệu có độc tính sử dụng làm thuốc tại Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Điều 16. Điều kiện đối với doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản dược liệu

1. Người quản lý chuyên môn về dược phải có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản dược liệu.

2. Doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản dược liệu 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;

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) 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 17. Kinh doanh dược liệu tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu

1. Hình thức kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, dịch vụ bảo quản dược liệu tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu phải theo đúng các quy định đối với điều kiện của loại hình kinh doanh tương ứng tại các điều 13, 14, 15 và 16 Nghị định này.

2. Hình thức kinh doanh bán lẻ dược liệu tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu phải theo đúng các quy định tại Điều 15 Nghị định này. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ tại làng nghề, làng truyền thống, phố truyền thống kinh doanh dược liệu phải có một trong các văn bằng, chứng chỉ quy định tại điểm c khoản 3 Điều 15 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược hoặc giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đào tạo về dược, y học cổ truyền do cơ sở có chức năng đào tạo cấp.

Điều 18. Điều kiện đối với cơ sở có hoạt động chế biến dược liệu

1. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi kinh doanh dược liệu.

2. Người phụ trách chuyên môn của cơ sở chế biến dược liệu phải có bằng tốt nghiệp đại học dược hoặc bằng tốt nghiệp đại học về y học cổ truyền và có thời gian thực hành ít nhất 2 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

3. Người trực tiếp tham gia chế biến dược liệu phải được thường xuyên tập huấn, cập nhật kiến thức chuyên môn về chế biến dược liệu.

4. Nhà xưởng, thiết bị phải được thiết kế, xây dựng, sửa chữa và bảo dưỡng phù hợp với các thao tác trong quá trình chế biến và quy mô chế biến của cơ sở, cụ thể như sau:

a) Khu vực bảo quản dược liệu đầu vào phải đáp ứng điều kiện về vị trí kho bảo quản và thiết kế kho bảo quản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu;

b) Khu vực chế biến:

Tùy theo quy mô chế biến các khu vực chế biến dược liệu được bố trí để thuận tiện cho đường đi của nguyên liệu trong quá trình chế biến bao gồm hai khu vực: Khu vực sơ chế, khu vực phức chế.

Khu vực sơ chế, phức chế dược liệu phải đủ rộng, thông thoáng, dễ vệ sinh, bảo đảm an toàn và thao tác thuận lợi, có hệ thống cung cấp nước sạch phục vụ chế biến dược liệu;

c) Khu vực kiểm tra chất lượng:

Khu vực kiểm tra chất lượng nguyên liệu và thành phẩm phải được tách biệt khỏi khu vực chế biến. Khu vực kiểm tra chất lượng phải được thiết kế phù hợp với các hoạt động kiểm tra;

d) Khu vực bảo quản dược liệu đã chế biến phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu.

5. Hệ thống phụ trợ:

a) Hệ thống xử lý không khí:

Cơ sở phải lắp đặt hệ thống xử lý không khí hoặc điều hòa tách riêng cho các khu vực;

b) Hệ thống xử lý nước:

Tùy theo yêu cầu của từng dạng phương pháp chế biến dược liệu, nguồn nước dùng cho mục đích chế biến ít nhất phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước sinh hoạt;

c) Hệ thống xử lý nước thải, khí thải và chất thải rắn:

Cơ sở phải có biện pháp thích hợp xử lý nước thải, khí thải và chất thải rắn trong quá trình chế biến, bảo đảm an toàn và vệ sinh;

d) Hệ thống phòng cháy, chữa cháy:

Cơ sở phải trang bị đủ dụng cụ, thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định về phòng chống cháy nổ.

6. Cơ sở phải có đủ trang thiết bị cần thiết phục vụ cho việc chế biến dược liệu. Các thiết bị này phải bảo đảm an toàn khi vận hành, dễ làm vệ sinh và bảo dưỡng, tránh được sự nhiễm chéo, tích tụ bụi và bẩn, tránh được những tác động bất lợi ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm. Cơ sở phải xây dựng và tuân thủ đầy đủ các hướng dẫn vận hành, vệ sinh đối với trang thiết bị.

7. Khu vực kiểm tra chất lượng phải được trang bị các máy, thiết bị, dụng cụ thích hợp cho việc lấy mẫu, phân tích, hiệu chuẩn và xử lý dữ liệu. Các thiết bị phân tích phải phù hợp với phương pháp kiểm nghiệm và phải đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của đơn vị.

8. Trước khi thực hiện hoạt động chế biến dược liệu ít nhất 30 ngày, cơ sở phải thông báo về Bộ Y tế. Bộ Y tế tổ chức kiểm tra cơ sở đủ điều kiện chế biến dược liệu định kỳ 3 năm một lần hoặc đột xuất.

Điều 19. Điều kiện về áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt

1. Ngoài đáp ứng điều kiện quy định tại các điều 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 14, 16 và khoản 1 Điều 13 Nghị định này, các cơ sở kinh doanh thuốc phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt tối thiểu của Tổ chức Y tế thế giới được cập nhật đăng trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tương ứng với từng hình thức và phạm vi kinh doanh sau đây:

a) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc;

b) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) đối với cơ sở bán buôn thuốc;

c) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) đối với cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) đối với cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc và cơ sở xuất nhập khẩu thuốc;

đ) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP) đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

e) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng (GCP) đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;

g) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc đối với dược liệu (GSP) áp dụng với cơ sở làm dịch vụ bảo quản dược liệu và cơ sở xuất nhập khẩu dược liệu;

h) Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc đối với dược liệu (GDP) áp dụng với cơ sở bán buôn dược liệu.

2. Hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận Thực hành tốt quy định tại khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược; 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 số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược và các văn bản pháp luật có liên quan.

Mục 3
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC, THUỐC THÀNH PHẨM DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA HOẠT CHẤT GÂY NGHIỆN, HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT

Điều 20. Điều kiện đối với cơ sở sản xuất

1. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng các quy định tại Điều 5 Nghị định này và các quy định sau:

a) Đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Thủ kho bảo quản thuốc gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

c) Thủ kho bảo quản thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng);

d) Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

đ) Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép các loại sổ theo dõi sau đây: Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, sổ bàn giao bán thành phẩm, thành phẩm trong quá trình sản xuất, thẻ kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đáp ứng các quy định sau:

a) Đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc phù hợp với từng dạng bào chế ít nhất 02 năm;

b) Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất gây nghiện phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

c) Thủ kho bảo quản nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa hoạt chất hướng tâm thần, nguyên liệu, bán thành phẩm có chứa tiền chất phải tốt nghiệp đại học dược hoặc trung học dược trở lên được ủy quyền (thủ trưởng cơ sở ủy quyền bằng văn bản, thời gian ủy quyền mỗi lần không quá 12 tháng);

d) Nhân viên chủ chốt chịu trách nhiệm về chế độ ghi chép, báo cáo phải tốt nghiệp đại học dược có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất thuốc;

đ) Hồ sơ, sổ sách: Cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải ghi chép đầy đủ vào sổ theo dõi nhập, xuất thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 21. Điều kiện đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng các quy định tại Điều 8 Nghị định này và các quy định sau:

a) Có ít nhất 05 năm kinh nghiệm trong xuất khẩu, nhập khẩu thuốc;

b) Trong vòng 05 năm trước ngày đề nghị bổ sung hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu không kinh doanh các thuốc bị vi phạm về chất lượng nghiêm trọng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng thuốc kết luận hoặc không có hành vi giả mạo hoặc tự ý sửa chữa hồ sơ, tài liệu, giấy tờ pháp lý của các cơ quan chức năng của Việt Nam hoặc của nước ngoài; không sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký hoặc dấu của cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất và các cơ sở liên quan trong hồ sơ xuất khẩu, nhập khẩu thuốc;

c) Có kho riêng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc để bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phù hợp với quy mô kinh doanh của cơ sở nhưng diện tích tối thiểu 100 m^2 và thể tích tối thiểu 300 m^3. Kho phải có cửa, có khóa chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát;

d) Có tối thiểu 03 địa điểm kinh doanh đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc tại 03 miền Bắc, miền Trung và miền Nam;

đ) Có hệ thống phần mềm theo dõi quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các biện pháp đảm bảo an ninh an toàn, tránh thất thoát;

e) Nhân sự: Thủ kho, người phụ trách báo cáo, người phụ trách chuyên môn phải có bằng tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc.

Các cá nhân tham gia vào hoạt động kinh doanh, xuất nhập khẩu phải được tập huấn về các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc được cấp bởi các cơ sở đào tạo được Bộ Y tế giao nhiệm vụ;

g) Hồ sơ, sổ sách: Doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập và ghi chép đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây: Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc; Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Cơ sở đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II Luật dược và Nghị định này được xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất; phải lập và ghi chép các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi nhập khẩu, xuất khẩu thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần và thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Điều 22. Điều kiện đối với doanh nghiệp bán buôn

1. Doanh nghiệp dược phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (bao gồm doanh nghiệp chưa được cổ phần hóa và doanh nghiệp đã cổ phần hóa) được mua, bán thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất đáp ứng các quy định tại Điều 6 Nghị định này và các quy định sau:

a) Phải có kho đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, trong đó kho bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải có khóa chắc chắn, có các biện pháp bảo đảm an toàn, không để thất thoát. Nếu không có kho riêng thì thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải để một khu vực riêng biệt trong kho đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc;

b) Nhân sự: Thủ kho phải tốt nghiệp đại học dược và có thời gian hành nghề ít nhất 02 năm trở lên tại công ty kinh doanh thuốc;

c) Hồ sơ, sổ sách: Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Cơ sở đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II Luật dược và Nghị định này được mua, bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất; phải lập và ghi chép các hồ sơ sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất.

Điều 23. Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ

1. Cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất phải đáp ứng các quy định tại Điều 7 Nghị định này và các quy định sau:

a) Phải là nhà thuốc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc;

b) Phải đăng ký với Sở Y tế trên địa bàn;

c) Chủ nhà thuốc, người quản lý chuyên môn phải trực tiếp quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm gây nghiện;

d) Dược sỹ trung học trở lên quản lý và bán lẻ thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất;

đ) Phải lập, ghi chép và lưu giữ các loại hồ sơ sau đây theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế: Sổ theo dõi xuất, nhập thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần,

tiền chất dùng làm thuốc, Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng, Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc của nơi cung cấp thuốc; Đơn thuốc gây nghiện, hướng tâm thần lưu tại cơ sở sau khi bán; Biên bản nhận thuốc thành phẩm gây nghiện do người nhà người bệnh nộp lại.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất phải đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định này và các quy định sau:

a) Là nhà thuốc đáp ứng Thực hành tốt nhà thuốc;

b) Phải có sổ theo dõi, kiểm kê, lập báo cáo số lượng mua, nhập, tồn kho, số lượng đã xuất bán và tồn, địa chỉ khách hàng 6 tháng, hàng năm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Mục 4
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 24. Điều kiện kinh doanh

Cơ sở kinh doanh thuốc phóng xạ ngoài việc phải đáp ứng các điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II Luật dược và Mục 1 Chương II Nghị định này còn phải đáp ứng các điều kiện sau:

1. Có giấy phép về bảo đảm an toàn bức xạ do Bộ Khoa học và Công nghệ cấp.

2. Người phụ trách an toàn bức xạ phải được đào tạo kiến thức về an toàn bức xạ và phải có chứng chỉ đào tạo về an toàn bức xạ do cơ sở được Bộ Khoa học và Công nghệ cho phép đào tạo cấp.

Điều 25. Pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ

1. Việc pha chế, sử dụng thuốc phóng xạ chỉ được thực hiện trong các cơ sở y học hạt nhân được Bộ Khoa học và Công nghệ cấp giấy phép về bảo đảm an toàn bức xạ.

2. Cơ sở y học hạt nhân được cấp phép có nhu cầu sử dụng thuốc phóng xạ phải lập bảng dự trù theo mẫu quy định để Bộ Y tế xét duyệt; đồng thời báo cáo Bộ Khoa học và Công nghệ để theo dõi.

Chương III
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 26. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cá nhân phải làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Đối với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cơ sở kinh doanh làm thủ tục cấp tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Cơ sở đang sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất được tiếp tục hoạt động cho đến khi thực hiện theo các quy định của Luật dược 2016.

Điều 27. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Điều 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26 và 27 Mục 2 Chương IV, Chương V của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 28. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc