

Số: 12160.../QLD-KD

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2013

V/v Hướng dẫn thực hiện

Thông tư 10/2013/TT-BYT

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế

Phúc đáp Công văn số 856/SYT-NVD đề ngày 16/06/2013 của Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế về việc hướng dẫn thực hiện Thông tư 10/2013/TT-BYT;

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

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc 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;

Căn cứ Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/3/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đó cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề dược trên Chứng chỉ hành nghề dược, thì được cấp lại (Đây không phải cấp mới).

Khi trình độ chuyên môn thay đổi, việc cấp chứng chỉ hành nghề mới theo bằng cấp mới, phạm vi hành nghề thay đổi theo bằng cấp mới (Đây không phải cấp lại).

2. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một chứng chỉ hành nghề và chỉ được quản lý chuyên môn một hình thức tổ chức kinh doanh tại một địa điểm kinh doanh, việc cấp chứng chỉ hành nghề không căn cứ vào hộ khẩu thường trú, (Chứng chỉ hành nghề có giá trị toàn quốc).

3. Khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không căn cứ vào hộ khẩu thường trú, không yêu cầu phải xác nhận không hành nghề dược tại nơi có hộ khẩu thường trú của người quản lý chuyên môn. Tuy nhiên khi cơ sở

kinh doanh thuốc hoạt động người quản lý chuyên môn phải có mặt tại cơ sở, khi đi vắng phải uỷ quyền theo qui định tại khoản 8, mục II của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Các cá nhân hành nghề dược phải tự chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc hành nghề của mình, nếu vi phạm các qui định trong khi hành nghề sẽ bị xử phạt theo qui định tại Điều 6 Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị Y tế.

4. Thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp được tính sau khi tốt nghiệp của loại bằng xin cấp chứng chỉ hành nghề.

5. Hồ sơ đăng ký kinh doanh của hộ kinh doanh cá thể (Nhà thuốc) theo qui định tại khoản 1, 2, Điều 38 Nghị định số 88/2006/NĐ-CP ngày 29/8/2006 của chính phủ chỉ yêu cầu có chứng chỉ hành nghề không yêu cầu giấy chứng nhận đạt nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

6. Cách đánh số trên chứng chỉ hành nghề và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nên đánh theo thứ tự các số trong dãy số tự nhiên kèm theo mã ký hiệu tại phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7. Trường hợp dược sỹ đại học đào tạo liên thông (tên cũ là chuyên tu) được cấp chứng chỉ hành nghề là chủ nhà thuốc ngay sau khi tốt nghiệp.

Trường hợp dược sỹ đại học đào tạo hệ chính qui (Mặc dù đã tốt nghiệp dược sỹ trung học) phải có thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp ít nhất 5 năm mới được cấp chứng chỉ hành nghề là chủ nhà thuốc.

Cục Quản lý Dược thông báo để Quý Sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c).
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, QLKD;

KT. CỤC TRƯỞNG

PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng