

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 89/2012/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 24 tháng 10 năm 2012

NGHỊ ĐỊNH

**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 Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

Chính phủ ban hành Nghị định 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.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 như sau:

1. Khoản 2 Điều 14 được sửa đổi như sau:

“Điều 14. Chứng chỉ hành nghề dược

2. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề dược và chỉ được quản lý chuyên môn một hình thức tổ chức kinh doanh tại một địa điểm kinh doanh thuốc.”

2. Điều 16 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 16. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được làm thành 01 bộ.

2. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược đối với công dân Việt Nam, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao có chứng thực các văn bằng chuyên môn;

c) Giấy xác nhận về thời gian thực hành ở cơ sở dược hợp pháp do người đứng đầu cơ sở đó cấp theo mẫu do Bộ Y tế quy định, trừ trường hợp dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu đăng ký loại hình nhà thuốc;

d) Bản sao có chứng thực Giấy chứng minh nhân dân nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp và xuất trình Giấy chứng minh nhân dân bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp;

đ) Giấy chứng nhận sức khỏe do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp trong thời hạn 12 tháng;

e) 2 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.

3. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được tại Việt Nam cho cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, bao gồm:

a) Các giấy tờ quy định tại các Điểm a, b, c, đ và e Khoản 2 Điều này;

b) Lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận hoặc Giấy phép lao động và Giấy xác nhận là thành viên Hội đồng quản trị hoặc Ban giám đốc của cơ sở kinh doanh thuộc;

c) Bản sao có chứng thực hộ chiếu nếu hồ sơ gửi bằng đường bưu điện hoặc bản chụp hộ chiếu và xuất trình hộ chiếu bản gốc để đối chiếu nếu hồ sơ nộp trực tiếp.

Văn bằng chuyên môn về được và các giấy tờ khác quy định tại Điểm c Khoản 2 và Điểm b Khoản 3 Điều này do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp hoặc công chứng, xác nhận phải được hợp pháp hóa lãnh sự và dịch ra tiếng Việt; bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được do bị mất, hỏng, rách nát; hết hiệu lực (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm); thay đổi thông tin của cá nhân đăng ký hành nghề được trên Chứng chỉ hành nghề được, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề được bị mất;

c) 2 ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm chụp trong vòng sáu (06) tháng gần nhất tính đến ngày nộp hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ.”

3. Điều 17 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 17. Giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề được

Chứng chỉ hành nghề được được cấp một lần, có giá trị trong phạm vi cả nước. Đối với Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cá nhân phải làm thủ tục cấp lại Chứng chỉ hành nghề được tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền”.

4. Điều 18 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 18. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

1. Đối với hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi trả lại hồ sơ cho cá nhân nộp hồ sơ.

2. Đối với hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được; nếu không cấp, cấp lại thì cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

3. Thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề được thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 13 của Luật Dược. Chứng chỉ hành nghề được được làm thành hai bản: Một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản cho cá nhân đề nghị cấp, cấp lại.

4. Bộ Y tế quy định mẫu Chứng chỉ hành nghề được.”

5. Bổ sung Điều 19a vào sau Điều 19 như sau:

“Điều 19a. Trả lại Chứng chỉ hành nghề được

1. Cơ quan quản lý nhà nước nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trả lại Chứng chỉ hành nghề được cho cá nhân đăng ký hành nghề được trong những trường hợp sau:

- a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;
- b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh;
- c) Cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nhưng nhận được văn bản trả lời không cấp của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;
- d) Cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề được (đối với các Chứng chỉ đã cấp có thời hạn 5 năm).

2. Bộ Y tế quy định trình tự, thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề được.”

6. Điều 28 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;
- b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề được của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh và bản sao Giấy chứng nhận đăng

ký hộ kinh doanh cá thể hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp);

c) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh đề nghị kiểm tra theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc;

d) Đối với đại lý bán thuốc của doanh nghiệp kinh doanh thuốc, đại lý bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế, ngoài các giấy tờ quy định tại Điểm a, b và c Khoản này còn phải có bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) hợp đồng đại lý giữa doanh nghiệp mở đại lý và người đứng đầu đại lý.

2. Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp và Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh;

c) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với các Giấy chứng nhận có thời hạn quy định tại Khoản 7 Điều 1 Nghị định này, bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã cấp;

c) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh;

d) Tài liệu kỹ thuật tương ứng với điều kiện kinh doanh theo quy định của Bộ Y tế đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do bị mất, hỏng, rách nát; thay đổi người quản lý chuyên môn về dược; thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc nhưng không thay đổi địa điểm kinh doanh; thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh trong trường hợp trụ sở đăng ký kinh doanh không phải là địa điểm hoạt động kinh doanh đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo mẫu do Bộ Y tế quy định;

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn về dược mới đối với trường hợp thay đổi người quản lý chuyên môn về dược;

c) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) đối với văn bản chấp thuận việc thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc của cơ quan đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc;

d) Bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu của cơ sở (nếu là doanh nghiệp) văn bản chấp thuận việc thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc của cơ quan cấp đăng ký kinh doanh đối với trường hợp thay đổi địa điểm trụ sở đăng ký kinh doanh thuốc.”

7. Điều 29 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 29. Giá trị, thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp một lần cho cơ sở kinh doanh thuốc đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phù hợp với hình thức kinh doanh thuốc. Đối với Giấy chứng nhận đã cấp với thời hạn 5 năm, khi hết hạn, cơ sở kinh doanh làm thủ tục cấp lại tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Đối với cơ sở kinh doanh thuốc theo lộ trình chưa bắt buộc phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có thời hạn 5 năm kể từ ngày cấp hoặc đến thời hạn phải thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt. Khi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hiệu lực, nếu muốn tiếp tục kinh doanh thì cá nhân, tổ chức phải làm hồ sơ đề nghị gia hạn theo quy định tại khoản 6 Điều 1 Nghị định này. Thời gian gia hạn mỗi lần là 05 năm hoặc đến thời hạn theo lộ trình do Bộ Y tế quy định.

3. Thời hạn sử dụng của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh cấp lại do bị mất, đối tương đương với thời hạn còn lại của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã bị mất, đổi.”

8. Tên Điều 30 và Khoản 1, Khoản 2 Điều 30 được sửa đổi, bổ sung như sau:

“Điều 30. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Trình tự cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được quy định như sau:

a) Đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông), trong thời hạn tối đa 40 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hợp lệ, cơ quan tiếp

nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp, bổ sung, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

b) Đối với trường hợp không phải thẩm định cơ sở kinh doanh, trong thời hạn tối đa 20 ngày làm việc, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc chưa hợp lệ thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho tổ chức, cá nhân đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc để bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

2. Thẩm quyền cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 11 của Luật Dược. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được làm thành hai bản: Một bản lưu tại cơ quan cấp, một bản cho cá nhân, tổ chức đề nghị cấp, cấp lại, bổ sung, gia hạn.”

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được thẩm định và cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo 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.

Điều 3. Điều khoản thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

2. Nghị định này bãi bỏ khoản 2 Điều 14, Điều 16, Điều 17, Điều 18, Điều 28, Điều 29, tên Điều 30, Khoản 1 và Khoản 2 Điều 30 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.

Điều 4. 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 Tấn Dũng