

LỜI GIỚI THIỆU

Luật dược được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIII, kỳ họp thứ 11 thông qua ngày 06/4/2016. Ngày 19/4/2016, Chủ tịch nước ký Lệnh số 05/2016/L-CTN về việc công bố Luật dược. Luật có hiệu lực thi hành từ ngày 01/01/2017. Luật dược 2016 đã đánh dấu một bước quan trọng trong hệ thống pháp luật về dược, là cơ sở pháp lý cao nhất thể chế hóa quan điểm, định hướng của Đảng và Nhà nước về quản lý hoạt động dược.

Việc ban hành Luật dược 2016 đã tạo điều kiện thuận lợi cho ngành dược Việt Nam phát triển và hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới. Nhằm tuyên truyền, phổ biến Luật dược 2016 đến cán bộ, đảng viên và các tầng lớp nhân dân. Sở Tư pháp tỉnh Đồng Nai biên soạn tài liệu hỏi đáp tuyên truyền Luật dược.

HỎI – ĐÁP: LUẬT DƯỢC

Câu hỏi 1: Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng quy định như thế nào?

Đáp:

1. Luật này quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

2. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

Câu hỏi 2: Dược là gì?

Đáp :

Dược là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

Câu hỏi 3: Thuốc là gì?

Đáp :

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

Câu hỏi 4: Nguyên liệu làm thuốc là gì?

Đáp:

Nguyên liệu làm thuốc là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang dược sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

Câu hỏi 5: Dược chất là gì?

Đáp:

Dược chất (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.

Câu hỏi 6: Dược liệu là gì?

Đáp:

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.

Câu hỏi 7: Thuốc hóa dược là gì?

Đáp:

Thuốc hóa dược là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm dược chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

Câu hỏi 8: Thuốc cổ truyền là gì?

Đáp:

Thuốc cổ truyền (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là thuốc có thành phần dược liệu được chế biến, bào chế hoặc phối ngũ theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian thành chế phẩm có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

Câu hỏi 9: Vị thuốc cổ truyền là gì?

Đáp:

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 cổ truyền hoặc dùng để phòng bệnh, chữa bệnh.

Câu hỏi 10: Vắcxin là gì?

Đáp:

Vắc xin là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

Câu hỏi 11: Thuốc mới là gì?

Đáp:

Thuốc mới là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

Câu hỏi 12: Thuốc gây nghiện là gì?

Đáp:

Thuốc gây nghiện là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Câu hỏi 13: Thuốc hướng thần là gì?

Đáp:

Thuốc hướng thần là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng thuộc Danh mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Câu hỏi 14: Thuốc không kê đơn là gì?

Đáp:

Thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh Mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Câu hỏi 15: Thuốc kê đơn là gì?

Đáp:

Thuốc kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe.

Câu hỏi 16: Hạn dùng của thuốc là gì?

Đáp:

Hạn dùng của thuốc là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

Câu hỏi 17: Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là gì?

Đáp:

Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Câu hỏi 18: Thuốc giả là gì?

Đáp: Thuốc giả là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Không có dược chất, dược liệu;
- b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;
- c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại Khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;
- d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

Câu hỏi 19: Kinh doanh dược là gì?

Đáp:

Kinh doanh dược là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

Câu hỏi 20: Cơ quan quản lý nhà nước về dược quy định như thế nào?

Đáp: Cơ quan quản lý nhà nước về dược quy định như sau:

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.
2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược.
3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo phân công của Chính phủ.
4. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương.

Câu hỏi 21: Hội về dược quy định như thế nào?

Đáp: Hội về dược quy định như sau:

1. Hội về dược là tổ chức xã hội - nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực dược.
2. Tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.
3. Tổ chức và hoạt động của hội về dược được thực hiện theo quy định của Luật này và pháp luật về hội.

4. Hội về dược có các trách nhiệm và quyền hạn sau đây:

a) Ban hành quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược trên cơ sở nguyên tắc đạo đức hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;

c) Tham gia giám sát việc hành nghề dược, thực hiện đạo đức hành nghề dược và phản biện xã hội hoạt động liên quan đến dược;

d) Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

đ) Tham gia Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Câu hỏi 22: Những hành vi bị nghiêm cấm quy định như thế nào?

Đáp: Những hành vi bị nghiêm cấm quy định như sau:

1. Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh dược đã đăng ký.

3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

4. Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

d) Thuốc thử lâm sàng;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;

g) Thuốc thuộc chương trình Mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán;

h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; bán lẻ vắc xin;

i) Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết.

6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.

7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại Khoản 3 Điều 61 của Luật này.

8. Hành nghề mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này.

9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.

10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;

b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.

12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.

13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

14. Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.

15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.

16. Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Câu hỏi 23: Chính sách của Nhà nước về dược quy định như thế nào?

Đáp: Chính sách của Nhà nước về dược quy định như sau:

1. Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc

phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; ưu tiên phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

3. Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm; ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.

4. Đối với thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện như sau:

a) Không chào thầu thuốc nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trên cơ sở nhóm tiêu chí kỹ thuật khi thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp.

Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước; thuốc có sử dụng dược chất, tá dược, vỏ nang hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc được sản xuất bởi cơ sở trong nước đáp ứng thực hành tốt sản xuất; dược liệu tươi; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh;

b) Không chào thầu dược liệu nhập khẩu thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành khi dược liệu được nuôi trồng, thu hái trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị và khả năng cung cấp, giá hợp lý.

Chính phủ quy định về giá hợp lý tại Điểm này;

c) Ưu tiên mua thuốc thuộc danh Mục sản phẩm quốc gia.

5. Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiền thẩm định.

6. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan; nuôi trồng, sản xuất dược liệu; phát hiện, bảo tồn và ứng dụng khoa học, công nghệ trong nghiên cứu, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

7. Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan, đăng ký lưu hành và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu có đề tài khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu,

khảo sát, điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

8. Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thuốc cổ truyền; đãi ngộ hợp lý đối với người hiến tặng cho Nhà nước bài thuốc cổ truyền quý; tạo điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề y, dược cổ truyền cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.

9. Khuyến khích chuyên gia công nghệ trong sản xuất thuốc; phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân; khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ.

Ưu đãi đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc lưu động cho đồng bào dân tộc thiểu số, đồng bào ở miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

10. Huy động cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân tham gia cung ứng thuốc và nuôi trồng dược liệu nhằm đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

11. Có chính sách nâng cao chất lượng nguồn nhân lực dược; ưu tiên trong hành nghề dược đối với người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi theo quy định của Chính phủ.

Câu hỏi 24: Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược quy định như thế nào?

Đáp: Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược quy định như sau:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.
2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Câu hỏi 25: Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định như thế nào?

Đáp: Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định như sau:

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;

- c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm l khoản này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm l Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều này.

Câu hỏi 26: Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài quy định như thế nào?

Đáp: Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài quy định như sau:

1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật này.
2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Câu hỏi 27: Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định như thế nào?

Đáp: Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định như sau:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 và Khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, b hoặc d Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, c, i hoặc l Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 13 của Luật này.

Câu hỏi 28: Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc quy định như thế nào?

Đáp: Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc quy định như sau:

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e hoặc g Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e, g hoặc k Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp

hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, e, g hoặc k Khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm b hoặc Điểm h Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a, c, e, g, i hoặc l Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều 13 của Luật này.

Câu hỏi 29: Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định như thế nào?

Đáp: Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định như sau:

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều này.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

Câu hỏi 30: Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định như thế nào?

Đáp: Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược quy định như sau:

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn.

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp.

5. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại Khoản 9 Điều 28 của Luật này.

6. Bản sao có chứng thực căn cước công dân, giấy chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu.

7. Phiếu lý lịch tư pháp. Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động được theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

8. Trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được do bị thu hồi theo quy định tại Khoản 3 Điều 28 của Luật này thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

Câu hỏi 31: Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được quy định như thế nào?

Đáp: Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được quy định như sau:

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

Câu hỏi 32: Hồ sơ đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được quy định như thế nào?

Đáp: Hồ sơ đề nghị Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được quy định như sau:

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2. Bản sao các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

3. Bản sao Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

Câu hỏi 33: Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được quy định như thế nào?

Đáp:

Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được quy định như sau:

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ đến cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được cấp Chứng chỉ hành nghề được; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại Khoản 8 Điều 24 của Luật này là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

Câu hỏi 34: Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định như thế nào?

Đáp: Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được quy định như sau:

1. Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền.
2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.
3. Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.
4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.
5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.
6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề được.
7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được không đáp ứng một trong các Điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Điều 13 hoặc Khoản 2 Điều 14 của Luật này.
8. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được mà không hành nghề trong thời gian 12 tháng liên tục.
9. Người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.
10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề được gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.
11. Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề được từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Câu hỏi 35: Quản lý Chứng chỉ hành nghề được quy định như thế nào?

Đáp: Quản lý Chứng chỉ hành nghề được quy định như sau:

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề được. Trên Chứng chỉ hành nghề được ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề được đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề được không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề được hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.

2. Việc thừa nhận Chứng chỉ hành nghề được giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là một bên, Điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

3. Nội dung cơ bản của Chứng chỉ hành nghề được bao gồm:

- a) Thông tin cá nhân của người hành nghề dược;
- b) Văn bằng chuyên môn;
- c) Hình thức hành nghề;
- d) Phạm vi hoạt động chuyên môn;
- đ) Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi;
- e) Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

4. Chính phủ quy định chi tiết hồ sơ; thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi và mẫu Chứng chỉ hành nghề dược; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp; mẫu giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; mẫu giấy xác nhận về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp; thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học; việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

Câu hỏi 36: Quyền của người hành nghề dược quy định như thế nào?

Đáp: Quyền của người hành nghề dược quy định như sau:

1. Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.
2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Luật này.
3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.
4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.
5. Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

Câu hỏi 37: Nghĩa vụ của người hành nghề dược quy định như thế nào?

Đáp: Nghĩa vụ của người hành nghề dược quy định như sau:

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.
2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại Khoản 3 Điều 30 của Luật này.
3. Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược.

4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.

5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.

6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.

Câu hỏi 38: Cơ sở kinh doanh dược quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng;
- h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc.

Câu hỏi 39: Quyền của cơ sở kinh doanh dược quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở kinh doanh dược có các quyền sau đây:

- a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này;
- b) Hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật;
- c) Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật;
- d) Thực hiện chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để điều trị cho bệnh nhân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
- đ) Tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ.

Câu hỏi 40: Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở kinh doanh dược có các trách nhiệm sau đây:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này;

c) Thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật này;

d) Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật;

đ) Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;

e) Báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;

g) Thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

h) Niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh;

i) Báo cáo hàng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền;

k) Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ;

l) Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc;

m) Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng;

n) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn;

o) Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

p) Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc.

Ngoài các trách nhiệm quy định trên, cơ sở kinh doanh dược khi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt có các trách nhiệm sau đây:

a) Báo cáo định kỳ; báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu; báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý có thẩm quyền;

b) Lập hồ sơ, lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan cho từng loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của Bộ Y tế.

Câu hỏi 41: Quyền của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc quy định như thế nào?

Đáp:

Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các quyền sau đây:

a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này; hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật; được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật; tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ;

b) Mua nguyên liệu làm thuốc để pha chế thuốc theo đơn và bán thuốc này tại cơ sở. Người quản lý chuyên môn về dược của nhà thuốc chịu trách nhiệm quản lý trực tiếp việc pha chế thuốc tại cơ sở;

c) Mua thuốc để bán lẻ, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt và thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

d) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó;

đ) Người có Bằng dược sỹ được thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, đường dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

Câu hỏi 42: Trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là nhà thuốc quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở bán lẻ là nhà thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bảo đảm duy trì các Điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này; thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật này; bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật; chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa; báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở

lên hoặc chấm dứt hoạt động; thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh; báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền; Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ; niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc; lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng; Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng Điều kiện ghi trên nhãn; ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng; Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc; tư vấn, cung cấp thông tin về thuốc cho người mua, người sử dụng thuốc; tư vấn, trao đổi với người kê đơn trong trường hợp phát hiện việc kê đơn thuốc không hợp lý; tham gia theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc;

b) Bảo đảm điều kiện pha chế thuốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Câu hỏi 43: Quyền của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các quyền sau đây:

a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này; Hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật; Được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật; Tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ;

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu và Danh mục thuốc không kê đơn, trừ vắc xin; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh Mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này. Đối với quầy thuốc ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thì được bán thêm một số loại thuốc khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

Câu hỏi 44: Trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở bán lẻ là quầy thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này; thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật này; Bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật; chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa; báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động; thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh; báo cáo hằng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền; Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc; lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng; Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng Điều kiện ghi trên nhãn; ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng; Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Câu hỏi 45: Quyền của cơ sở bán lẻ là tử thuốc trạm y tế xã quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở bán lẻ là tử thuốc trạm y tế xã có các quyền sau đây:

a) Thực hiện một, một số hoặc tất cả hoạt động kinh doanh dược nếu đáp ứng đủ Điều kiện tương ứng với từng loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định của Luật này; hưởng chính sách ưu đãi khi thực hiện hoạt động kinh doanh dược theo quy định của pháp luật; được thông tin, quảng cáo thuốc theo quy định của pháp luật; tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc lưu động tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Chính phủ;

b) Mua và bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật; trường hợp mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ thực hiện theo quy định tại Điều 34 của Luật này;

c) Tham gia cấp phát thuốc của bảo hiểm, chương trình, dự án y tế khi đáp ứng yêu cầu và điều kiện của bảo hiểm, chương trình, dự án đó.

Câu hỏi 46: Trách nhiệm của cơ sở bán lẻ là tử thuốc trạm y tế xã quy định như thế nào?

Đáp: Cơ sở bán lẻ là tử thuốc trạm y tế xã có các trách nhiệm sau đây:

a) Phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và chỉ được kinh doanh đúng loại hình cơ sở kinh doanh, phạm vi và địa Điểm kinh doanh ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; bảo đảm duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật này; thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại Điều 62 của Luật này; bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật; chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp bảo đảm cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi xảy ra dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa; báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế và thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động; thông báo, cập nhật danh sách người có Chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; Niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở kinh doanh; Báo cáo hàng năm và báo cáo theo yêu cầu của cơ quan quản lý về dược có thẩm quyền; Tuân thủ quy định của Bộ Y tế trong việc mua, bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ; Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc; Lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến từng lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian ít nhất là 01 năm kể từ ngày thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn dùng; Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đúng điều kiện ghi trên nhãn; Ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng; Chỉ được bán thuốc kê đơn tại cơ sở bán lẻ thuốc khi có đơn thuốc;

b) Không được bán nguyên liệu làm thuốc, trừ dược liệu.

Câu hỏi 47: Đơn thuốc là gì?

Đáp:

1. Đơn thuốc là căn cứ để bán thuốc, cấp phát thuốc, pha chế thuốc, cân (bốc) thuốc, sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về đơn thuốc, việc kê đơn thuốc.

Câu hỏi 48: Sử dụng thuốc quy định như thế nào?

Đáp:

1. Sử dụng thuốc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sử dụng thuốc ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Người sử dụng thuốc có quyền lựa chọn cơ sở bán lẻ thuốc để mua thuốc; thực hiện theo đúng hướng dẫn đã ghi trong đơn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và hướng dẫn sử dụng thuốc của người bán lẻ thuốc;

b) Người kê đơn thuốc có trách nhiệm hướng dẫn sử dụng các thuốc được kê trong đơn và chịu trách nhiệm về đơn thuốc đã kê;

c) Cơ sở bán lẻ thuốc phải hướng dẫn sử dụng thuốc cho người sử dụng.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập Hội đồng liên ngành xác định nguyên nhân và đối tượng chịu trách nhiệm trong trường hợp thuốc gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người sử dụng.

Câu hỏi 49: Cảnh giác được quy định như thế nào?

Đáp:

1. Nội dung hoạt động cảnh giác được bao gồm:

a) Theo dõi, phát hiện, báo cáo thông tin liên quan đến phản ứng có hại của thuốc, sai sót liên quan đến thuốc, nghi ngờ thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thông tin liên quan đến thuốc không có hoặc không đạt hiệu quả Điều trị;

b) Thu thập, xử lý thông tin quy định tại Điểm a Khoản này; đánh giá lợi ích, nguy cơ, kết luận, quản lý rủi ro liên quan đến thuốc;

c) Công bố kết luận của cơ quan có thẩm quyền về các vấn đề an toàn của thuốc.

2. Người sử dụng thuốc khi có những dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng cần thông báo đến người trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở bán lẻ thuốc nơi đã mua thuốc và đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để có biện pháp xử lý kịp thời.

3. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có các trách nhiệm sau đây:

a) Chủ động theo dõi, phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót liên quan đến thuốc và nghi ngờ về chất lượng, hiệu quả của thuốc trong quá trình hành nghề;

b) Đánh giá, xử lý và dự phòng khi phát hiện có dấu hiệu bất thường, sai sót hoặc khi nhận được thông tin từ người sử dụng thuốc quy định tại Khoản 2 Điều này;

c) Báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền về các thông tin thu thập được khi thực hiện trách nhiệm quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Tư vấn trong phạm vi chuyên môn cho người sử dụng thuốc về các biện pháp xử lý khi có dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc;

b) Thu thập, báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các thông tin về dấu hiệu bất thường trong quá trình sử dụng thuốc.

5. Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở pha chế, chế biến thuốc, cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Tổ chức theo dõi về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc khi đưa ra lưu hành trên thị trường;

b) Báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký lưu hành, pha chế, chế biến.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tạm ngừng kinh doanh, sử dụng và niêm phong bảo quản trong trường hợp thuốc có dấu hiệu không an toàn cho người sử dụng.

Câu hỏi 50: Quảng cáo thuốc quy định như thế nào?

Đáp:

1. Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan.

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo thuốc, Bộ Y tế thẩm định và cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Trường hợp không cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo hoặc có yêu cầu sửa đổi, bổ sung nội dung quảng cáo, Bộ Y tế phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Điều kiện đối với thuốc được quảng cáo được quy định như sau:

a) Thuộc Danh mục thuốc không kê đơn;

b) Không thuộc trường hợp hạn chế sử dụng hoặc sử dụng dưới sự giám sát của thầy thuốc theo khuyến cáo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Giấy đăng ký lưu hành thuốc còn thời hạn hiệu lực tại Việt Nam.

3. Chính phủ quy định chi tiết nội dung quảng cáo thuốc, hồ sơ, thủ tục tiếp nhận, thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Câu hỏi 51: Nguyên tắc quản lý nhà nước về giá thuốc quy định như thế nào?

Đáp:

1. Quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm công khai, minh bạch giá thuốc khi lưu hành thuốc trên thị trường.

3. Bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân kinh doanh, người tiêu dùng và lợi ích của Nhà nước.

4. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá và sử dụng các biện pháp khác để quản lý giá thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

Câu hỏi 52: Các biện pháp quản lý giá thuốc quy định như thế nào?

Đáp:

1. Đấu thầu thuốc dự trữ quốc gia theo quy định của Luật đấu thầu và pháp luật về dự trữ quốc gia; đấu thầu thuốc mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập theo quy định của Luật đấu thầu, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Đấu thầu hoặc đặt hàng hoặc giao kế hoạch đối với thuốc phục vụ chương trình Mục tiêu quốc gia, quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định của pháp luật về cung ứng dịch vụ, sản phẩm công ích.

3. Kê khai giá thuốc trước khi lưu hành trên thị trường và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai.

4. Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ thuốc bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; in, ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc; thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác.

5. Thực hiện các biện pháp bình ổn giá thuốc theo quy định của Luật giá đối với thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến sự ổn định kinh tế - xã hội.

6. Thực hiện hình thức đàm phán giá đối với gói thầu mua thuốc, dược liệu chỉ có từ 01 đến 02 nhà sản xuất, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc trong thời gian còn bản quyền, thuốc có hàm lượng không phổ biến và trường hợp đặc thù khác.

7. Quy định thặng số bán lẻ tối đa đối với thuốc bán tại cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

8. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Câu hỏi 53: Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc quy định như thế nào?

Đáp:

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về giá thuốc.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc.

4. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc tại địa phương.

Câu hỏi 54: Trách nhiệm quản lý nhà nước về giá thuốc của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định như thế nào?

Đáp:

1. Quản lý nhà nước về giá thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan.

2. Theo dõi, báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính thông tin về tình hình giá thuốc trên địa bàn khi có biến động bất thường về giá hoặc mặt bằng giá biến động ảnh hưởng đến ổn định kinh tế - xã hội.

3. Tổ chức tiếp nhận và rà soát giá thuốc sản xuất trong nước do cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn kê khai lại và báo cáo Bộ Y tế để công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

4. Kiểm tra, thanh tra và xử phạt vi phạm pháp luật về giá thuốc trên địa bàn quản lý.

Câu hỏi 55: Hiệu lực thi hành của Luật dược quy định như thế nào?

Đáp:

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2017.

2. Các quy định về áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc tại cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với cơ sở sản xuất tá dược, vỏ nang, cơ sở sản xuất, chế biến dược liệu; dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc và các cơ sở khác có hoạt động kê đơn sử dụng thuốc có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

3. Chính phủ quy định lộ trình thực hiện Khoản 2 Điều này, bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, các bệnh viện từ hạng 1 trở lên phải tổ chức hoạt động dược lâm sàng quy định tại Điều 80 của Luật này; tất cả vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này phải có Chứng chỉ hành nghề dược.

4. Luật dược số 34/2005/QH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành.

5. Chính phủ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các Điều, Khoản được giao trong Luật.