BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

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

Số: 01/NĐHN-BYT

Hà Nội, ngày 17 tháng 01 năm 2013

NGHỊ ĐỊNH
Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược

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, được sửa đổi, bổ sung bởi:

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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

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

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,[1]

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược về:

a) Chính sách của Nhà nước về lĩnh vực dược;

b) Quản lý nhà nước về giá thuốc;

---

[1] Nghị định số 89/2012/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Dược có căn cứ ban hành như sau:

"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."

c) Điều kiện kinh doanh thuốc;

d) Quản lý thuốc thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt;

đ) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc, cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước và giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc;

e) Thẩm quyền và trách nhiệm quản lý nhà nước về dược.

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 đào tạo cán bộ 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. Niêm yết giá thuốc là việc công khai giá bán thuốc bằng cách in, dán, ghi giá bán lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc hoặc thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán, cung ứng thuốc theo quy định tại Điều 11 Nghị định này.

Điều 3. Các hình thức tổ chức kinh doanh thuốc

1. Cơ sở sản xuất thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

a) Doanh nghiệp sản xuất thuốc;

b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y và thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán buôn thuốc bao gồm các hình thức tổ chức kinh doanh sau:

a) Doanh nghiệp bán buôn thuốc;

b) Hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể 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.

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.

Chương II
CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ LĨNH VỰC DƯỢC

Điều 4. Các dự án thuộc lĩnh vực dược được hưởng ưu đãi đầu tư

Các dự án được hưởng ưu đãi đầu tư về vốn, đất đai, thuế và các ưu đãi khác theo quy định của pháp luật, bao gồm:

1. Các dự án nhằm phát triển ngành dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn:

a) Dự án quy định tại Khoản 1 Điều 3 của Luật Dược;

b) Dự án đầu tư xây dựng cơ sở thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng của thuốc; cơ sở dược đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, phân phối thuốc, thử nghiệm lâm sàng thuốc, nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

2. Các dự án nhằm phát triển nguồn dược liệu và sản xuất thuốc từ dược liệu:

a) Dự án nuôi trồng dược liệu, khai thác dược liệu thiên nhiên, lưu giữ và phát triển nguồn gen dược liệu;

b) Dự án nghiên cứu, chứng minh cơ sở khoa học và xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm của các bài thuốc đông y; khảo sát, thống kê các loại dược liệu làm thuốc; sưu tầm, kế thừa, phổ biến và ứng dụng hợp lý các bài thuốc đông y; tìm kiếm, khai thác sử dụng dược liệu mới, xuất khẩu dược liệu.

Điều 5. Các hình thức hỗ trợ về thuốc

1. Các đối tượng thuộc diện chính sách, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn được hưởng giá thuốc không cao hơn giá thuốc bán tại thị xã miền núi, được miễn, giảm hoặc được trợ cấp tiền thuốc và các chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc khác theo quy định của pháp luật.

2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội, Ủy ban Dân tộc, Bộ Tài chính căn cứ vào yêu cầu và chủ trương hỗ trợ về thuốc trong từng thời kỳ, nghiên cứu sửa đổi, bổ sung các hình thức, chế độ, chính sách hỗ trợ về thuốc quy định tại Khoản 1 Điều này trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

Điều 6. Quy hoạch mạng lưới lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc

Căn cứ vào nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội của đất nước trong từng thời kỳ, Bộ Y tế xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển hệ thống lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc trong cả nước, đặc biệt chú trọng đến các vùng sâu, vùng xa để bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân trình Thủ tướng Chính phủ quyết định; tổ chức triển khai thực hiện sau khi được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

Điều 7. Bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả, phòng, chống tác dụng có hại của thuốc

1. Bộ Y tế có trách nhiệm quy định việc kê đơn, hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả; triển khai thực hiện các biện pháp phòng, chống tác dụng có hại của thuốc.

2. Bộ Y tế phối hợp với Bộ Văn hóa - Thông tin trong việc thông tin, tuyên truyền, hướng dẫn việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả trong cộng đồng.

3. Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm chỉ đạo, tổ chức và theo dõi việc triển khai thực hiện các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc; tăng cường thông tin, tuyên truyền hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả; kiểm tra, kiểm soát việc kinh doanh thuốc trong phạm vi địa bàn quản lý.

Chương III
QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ GIÁ THUỐC

Điều 8. Nguyên tắc quản lý giá thuốc của Nhà nước

1. Nhà nước quản lý giá thuốc theo nguyên tắc: các cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán thuốc tự định giá, cạnh tranh về giá, chịu sự kiểm tra, kiểm soát của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về quản lý giá thuốc theo quy định của pháp luật về dược và các văn bản pháp luật khác có liên quan; sử dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc trên thị trường để đáp ứng nhu cầu phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

2. Thuốc được quản lý giá theo quy định tại Nghị định này là các thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về kê khai, niêm yết giá thuốc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mức giá kê khai, niêm yết và giá bán thuốc theo quy định tại Luật Dược, Nghị định này và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Điều 9. Các loại giá thuốc phải kê khai, niêm yết

1. Các loại giá thuốc gồm có:

a) Giá nhập khẩu là giá đã bao gồm giá trị thuốc tính theo giá của nước xuất khẩu, chi phí bảo hiểm, cước phí vận chuyển từ nước xuất khẩu đến cảng Việt Nam (gọi tắt là giá CIF) và không bao gồm thuế nhập khẩu (nếu có);

b) Giá bán buôn là giá bán thuốc giữa các cơ sở kinh doanh thuốc với nhau; giữa cơ sở kinh doanh với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Giá bán lẻ là giá thuốc bán trực tiếp cho người sử dụng tại các cơ sở bán lẻ;

d) Giá bán lẻ dự kiến là giá thuốc của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu dự kiến bán trực tiếp cho người sử dụng.

2. Giá thuốc kê khai, niêm yết theo đồng tiền Việt Nam và được tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

Điều 10. Kê khai giá thuốc

1. Khi nộp hồ sơ đăng ký thuốc, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở sản xuất thuốc phải kê khai giá bán buôn, giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam, giá nhập khẩu (nếu là thuốc nhập khẩu). Trường hợp cơ sở sản xuất không đứng tên đăng ký thuốc thì cơ sở đăng ký thuốc phải kê khai giá thuốc theo đúng quy định.

2. Khi nộp hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký, tùy theo hình thức kinh doanh bán buôn, bán lẻ đối với từng mặt hàng, cơ sở nhập khẩu thuốc phải kê khai giá nhập khẩu, giá bán buôn và giá bán lẻ dự kiến tại Việt Nam.

3. Trong quá trình kinh doanh thuốc, cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc không được bán với giá cao hơn giá đã kê khai. Trường hợp bán thuốc với giá cao hơn mức đã kê khai, phải thực hiện việc kê khai lại và giải trình lý do với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc trước khi thực hiện việc áp dụng giá mới. Trường hợp bán thuốc với giá thấp hơn mức đã kê khai thì phải tuân thủ các quy định của pháp luật về chống bán phá giá.

4. Giá thuốc tại thời điểm kê khai và kê khai lại không được cao hơn giá tương ứng của thuốc cùng loại tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam tại cùng thời điểm. Các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam là các nước có các chỉ số thống kê sau đây tương tự Việt Nam:

a) Thu nhập quốc dân bình quân đầu người/năm;

b) Sức mua tương đương bình quân đầu người/năm;

c) Mạng lưới cung cấp dịch vụ y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng và nâng cao sức khỏe và cung ứng thuốc cho nhân dân.

Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ Thương mại và các Bộ, ngành liên quan công bố cụ thể danh sách các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam.

5. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có trách nhiệm cập nhật, thông báo công khai giá thuốc do các cơ sở kinh doanh thuốc kê khai trên trang thông tin điện tử của ngành, tạp chí chuyên ngành, các phương tiện thông tin đại chúng khác để làm cơ sở cho người bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham khảo khi mua thuốc; các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tổ chức tiến hành thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về kê khai giá thuốc của các cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký, cơ sở nhập khẩu thuốc theo quy định tại Điều này.

Điều 11. Niêm yết giá thuốc

1. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc phải niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi bán thuốc để thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc phải niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc cung ứng các loại thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phục vụ nhu cầu cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh tại cơ sở mà việc mua các loại thuốc này không theo quy định tại Khoản 2 Điều 12 Nghị định này thì phải niêm yết giá cung ứng đối với từng loại thuốc. Giá thuốc cung ứng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được cao hơn giá bán lẻ phổ biến của cùng loại thuốc đó trên cùng địa bàn tại cùng thời điểm.

Điều 12. Quản lý giá thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả

1. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc có trách nhiệm công bố giá tối đa đối với các loại thuốc do ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế chi trả định kỳ 06 tháng một lần hoặc trong các trường hợp có biến động bất thường về giá thuốc.

Bộ Y tế căn cứ vào tình hình phát triển kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ, bảo đảm đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của nhân dân, phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Thương mại và các cơ quan có liên quan khác hướng dẫn cụ thể việc xác định và công bố giá tối đa các thuốc quy định tại Khoản này.

2. Việc mua thuốc thuộc danh mục thuốc chủ yếu sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và thuốc do ngân sách nhà nước chi trả phải thực hiện

thông qua đấu thầu theo quy định của pháp luật về đấu thầu, bảo đảm các nguyên tắc sau:

a) Ưu tiên mua thuốc sản xuất trong nước có cùng chủng loại, chất lượng tương đương và giá không cao hơn thuốc nhập khẩu tại thời điểm đấu thầu;

b) Giá thuốc trúng thầu không được cao hơn giá tối đa hiện hành công bố tại thời điểm gần nhất quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ trưởng Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các thuốc quy định tại Khoản 2 Điều này.

Điều 13. Cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc

Cục Quản lý dược Việt Nam thuộc Bộ Y tế là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về giá thuốc.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ quản lý giá thuốc của Cục Quản lý dược Việt Nam.

Chương IV
ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Mục 1
ĐIỀU KIỆN VÀ THỦ TỤC CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 14. Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược được cấp cho người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc phù hợp với từng hình thức tổ chức kinh doanh. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và các quy định của Nghị định này.

2.[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.

3. Thẩm quyền cấp Chứng chỉ hành nghề dược thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 13 của Luật Dược.

---

[2] Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Nghị định số 89/2006/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

Điều 15. Văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, thời gian thực hành để cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc:

a) Bằng tốt nghiệp đại học dược;

b) Bằng tốt nghiệp trung học dược;

c) Văn bằng dược tá;

d) Bằng tốt nghiệp trung học y;

đ) Bằng tốt nghiệp đại học y hoặc bằng tốt nghiệp đại học chuyên ngành sinh học;

e) Bằng tốt nghiệp đại học hoặc trung học về y học cổ truyền;

g) Các loại văn bằng về lương y, lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền và trình độ chuyên môn y dược học cổ truyền.

Các loại văn bằng quy định tại Điểm g Khoản 1 Điều này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội và nhu cầu khám chữa bệnh của nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất thuốc phải có văn bằng quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, đ Khoản 1 Điều này và có thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của hợp tác xã, hộ kinh doanh cá thể sản xuất dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, b, e, g Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

3. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn thuốc phải có văn bằng quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp bán buôn vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, đ Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ cá thể buôn bán dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, b, e, g Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý chuyên môn về dược của đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, b, d, đ Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

4. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Chủ nhà thuốc ở các thành phố trực thuộc Trung ương, thành phố, thị xã thuộc tỉnh phải có văn bằng quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp; đối với các địa bàn khác phải có văn bằng quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp. Dược sĩ đại học tốt nghiệp hệ chuyên tu được đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tốt nghiệp;

b) Chủ quầy thuốc phải có bằng tốt nghiệp từ trung học chuyên nghiệp dược trở lên và có thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

c) Chủ đại lý bán thuốc của doanh nghiệp phải có văn bằng dược tá trở lên và thời gian thực hành ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

d) Người quản lý tủ thuốc trạm y tế phải có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên và có thời gian thực hành về dược ít nhất 02 năm tại cơ sở dược hợp pháp; trường hợp chưa có người có trình độ chuyên môn từ dược tá trở lên thì phải có người có trình độ chuyên môn từ y sĩ trở lên đứng tên.

5. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc:

a) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của doanh nghiệp đạt điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 24 Nghị định này được coi là người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp nhập khẩu thuốc;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc được coi là người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu thuốc.

6. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải có văn bằng quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, đ Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 03 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

7. Điều kiện về văn bằng và thời gian thực hành đối với người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc:

a) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải có văn bằng quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế phải có một trong các văn bằng quy định tại Điểm a, đ Khoản 1 Điều này và thời gian thực hành ít nhất 05 năm tại cơ sở dược hợp pháp.

Điều 16. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược[3]

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 dược 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 thuốc;

---

[3] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

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 dược 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 dược 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 dược trên Chứng chỉ hành nghề dược, bao gồm:

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

b) Bản chính Chứng chỉ hành nghề dược đã được cấp, trừ trường hợp Chứng chỉ hành nghề dược 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.

Điều 17. Giá trị, thời hạn của Chứng chỉ hành nghề dược[4]

Chứng chỉ hành nghề dược được cấp một lần, có giá trị trong phạm vi cả nước. 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.

Điều 18. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược[5]

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 dược, 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 dược hoặc trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định và cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược;

---

[4] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

[5] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 4 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

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 dược thực hiện theo quy định tại Khoản 3 Điều 13 của Luật Dược. Chứng chỉ hành nghề dược 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 dược.

Điều 19. Thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng sau đó lại thuộc một trong các trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 13 của Luật Dược;

c) Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược bị chết hoặc bị Tòa án tuyên bố là đã chết.

2. Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Khoản 1 Điều này, cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề dược quyết định thu hồi.

3. Chứng chỉ hành nghề dược do Bộ Y tế cấp trước đây, theo quy định của Nghị định này thuộc thẩm quyền cấp của Sở Y tế, khi bị thu hồi theo quy định tại Khoản 1 Điều này thì Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi, lưu giữ và báo cáo Bộ Y tế.

Điều 19a. Trả lại Chứng chỉ hành nghề dược[6]

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 dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược 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 dược (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 dược.

---

[6] Điều này được bổ sung theo quy định tại Khoản 5 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012

Mục 2
ĐIỀU KIỆN VÀ THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Điều 20. 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 21. Điều kiện 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.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt sản xuất thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 22. 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.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán buôn thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt phân phối thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 23. 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.

2. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt nhà thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 24. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với doanh nghiệp xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

1. Các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc, được phép nhập khẩu thuốc theo quy định của pháp luật về dược, quy định của Bộ Y tế và các quy định pháp luật có liên quan.

2. Các doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đủ điều kinh doanh thuốc được phép xuất khẩu thuốc.

Điều 25. 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. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 26. 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. Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc phải đạt tiêu chuẩn về Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 27. Lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt trong sản xuất, phân phối, bảo quản, nhà thuốc, kiểm nghiệm thuốc và nuôi trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu.

Điều 28. Hồ sơ đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc[7]

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 dược 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;

---

[7] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

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 Điều 29 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.

Điều 29. Giá trị, thời hạn của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc[8]

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 Điều 28 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, đổi tương đương với thời hạn còn lại của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã bị mất, đổi.

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[9]

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

---

[8] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012.

[9] Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực từ kể ngày 10 tháng 12 năm 2012.

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 31. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

1. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc bị thu hồi trong những trường hợp sau:

a) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh thuốc không có Chứng chỉ hành nghề dược;

c) Cơ sở kinh doanh thuốc không bảo đảm các điều kiện kinh doanh đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh theo quy định tại Điều 21, 22, 23, 24, 25 và 26 Nghị định này;

d) Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà cơ sở kinh doanh thuốc không hoạt động;

đ) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động.

2. Khi phát hiện các trường hợp vi phạm cần phải thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Khoản 1 Điều này, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại Khoản 3 Điều 11 của Luật Dược quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc do Bộ Y tế cấp trước đây, theo quy định của Nghị định này thuộc thẩm quyền cấp của Sở Y tế, khi bị thu hồi theo quy định tại Khoản 1 Điều này thì Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi, lưu giữ và báo cáo Bộ Y tế.

Chương V
QUẢN LÝ THUỐC THUỘC DANH MỤC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Mục 1
QUẢN LÝ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG TÂM THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Điều 32. Điều kiện kinh doanh

Cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc phải đáp ứng đủ các điều kiện sau:

a) Điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Chương II Luật Dược và Chương IV Nghị định này;

b) Các điều kiện theo quy định tại Nghị định số 80/2001/NĐ-CP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động hợp pháp liên quan đến ma túy ở trong nước và Nghị định số 58/2003/NĐ-CP ngày 29 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định về kiểm soát nhập khẩu, xuất khẩu, vận chuyển quá cảnh lãnh thổ Việt Nam chất ma túy, tiền chất, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Mục 2
QUẢN LÝ THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 33. 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 Chương IV 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 theo chương trình do Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế phối hợp quy định 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 34. 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. Các 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 (Cục Kiểm soát và an toàn bức xạ hạt nhân) để theo dõi.

Chương VI
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG THUỐC, CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THUỐC CỦA NHÀ NƯỚC VÀ GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI VỀ KẾT LUẬN CHẤT LƯỢNG THUỐC

Điều 35. Ban hành Dược điển Việt Nam

1. Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc do Hội đồng Dược điển biên soạn, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Hội đồng Dược điển Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập.

2. Trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành tiêu chuẩn quốc gia về thuốc thực hiện theo các quy định của pháp luật về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

Điều 36. Áp dụng dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế

Cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam được phép áp dụng tiêu chuẩn được ghi trong dược điển nước ngoài, dược điển quốc tế mà cơ sở đã đăng ký và được Bộ Y tế chấp nhận.

Điều 37. Hệ thống tổ chức của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

1. Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương bao gồm: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc khu vực, Viện kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

2. Các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương, bao gồm: Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

3. Tổ chức và hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

Điều 38. Hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương thực hiện:

a) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc và các sản phẩm khác theo yêu cầu của Bộ Y tế;

b) Nghiên cứu khoa học; chỉ đạo chuyên môn kỹ thuật cho các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc ở địa phương;

c) Đào tạo và đào tạo lại cán bộ kiểm nghiệm về chuyên môn kỹ thuật kiểm nghiệm;

d) Thực hiện dịch vụ kiểm nghiệm;

đ) Đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước;

e) Các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương thực hiện việc kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trong phạm vi địa bàn tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quản lý và các hoạt động khác theo quy định của pháp luật có liên quan.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ đối với cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc sau khi thống nhất với Bộ Nội vụ.

Điều 39. Thẩm quyền xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc

1. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương có thẩm quyền xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc theo sự phân công của Bộ trưởng Bộ Y tế, tuân thủ các quy định tại Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Cục Quản lý dược Việt Nam là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Y tế kết luận chất lượng thuốc trên phạm vi toàn quốc trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc Trung ương.

2. Cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương có thẩm quyền xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc theo đúng tiêu chuẩn chất lượng của cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đã đăng ký, xin phép lưu hành và giúp Giám đốc Sở Y tế trong việc xác định chất lượng thuốc trên phạm vi địa bàn quản lý theo quy định tại Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Sở Y tế là cơ quan giúp Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương kết luận chất lượng thuốc trong phạm vi địa bàn quản lý trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc địa phương.

3. Trường hợp có khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc, Bộ Y tế chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thuốc xác định kết quả kiểm nghiệm chất lượng thuốc trên nguyên tắc cơ sở kiểm nghiệm đó không được là một trong các bên tranh chấp; có các điều kiện đạt tiêu chuẩn tối thiểu tương đương với cơ sở kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm gây phát sinh tranh chấp.

4. Trình tự, thủ tục, thẩm quyền giải quyết khiếu nại về kết luận chất lượng thuốc thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

Chương VII
PHÂN CÔNG TRÁCH NHIỆM QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC

Điều 40. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về dược trên phạm vi cả nước, bao gồm:

1. Chủ trì xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các văn bản quy phạm pháp luật về dược; các chính sách, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển về dược và hướng dẫn triển khai thực hiện sau khi được ban hành.

2. Xây dựng và trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ các dự án cụ thể để xét ưu tiên, ưu đãi đầu tư phát triển ngành dược hàng năm; chỉ đạo tổ chức thực hiện các dự án sau khi được phê duyệt.

3. Chủ trì, phối hợp với Bộ, ngành liên quan ban hành theo thẩm quyền và tổ chức triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về dược; điều kiện kinh doanh thuốc, quản lý giá thuốc, lộ trình áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt.

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Kế hoạch và Đầu tư và Bộ Tài chính hướng dẫn cụ thể việc đấu thầu các loại thuốc quy định tại Điều 49 của Luật Dược.

5. Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và các Bộ ngành có liên quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

6. Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo và đào tạo lại nguồn nhân lực dược trình Thủ tướng Chính phủ quyết định.

7. Chủ trì, phối hợp với Bộ Nội vụ, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội hướng dẫn thực hiện chế độ, chính sách về nhân lực dược tại tuyến y tế cơ sở; ưu tiên đối với các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn và các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn.

8. Thực hiện các hoạt động hợp tác và hoà hợp quốc tế về dược theo quy định của pháp luật.

9. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về dược; giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý các vi phạm pháp luật về dược theo quy định của pháp luật.

Điều 41. Trách nhiệm của các Bộ

1. Bộ Tài chính, Bộ Thương mại và Bộ Công nghiệp phối hợp với Bộ Y tế xây dựng và công bố giá tối đa các loại thuốc quy định tại Điều 49 của Luật Dược.

2. Bộ Tài chính phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các chính sách, biện pháp, các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thực hiện quản lý về giá thuốc, thuế suất của thuốc,

thống kê thuốc thực tế xuất khẩu, nhập khẩu qua cửa khẩu và các giải pháp bình ổn giá thuốc, dự trữ lưu thông thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Bộ Kế hoạch và Đầu tư:

a) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch phát triển ngành dược; phân bổ các dự án đầu tư cho ngành dược, duyệt kế hoạch cho quỹ thuốc dự trữ quốc gia;

b) Phối hợp với Bộ Tài chính, Bộ Y tế trong việc xây dựng, trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các chính sách, biện pháp, các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thực hiện quản lý về giá thuốc, các giải pháp bình ổn giá thuốc, dự trữ lưu thông thuốc theo quy định của pháp luật.

4. Bộ Thương mại:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế theo dõi tình hình biến động của thị trường dược phẩm trong nước và thế giới, phục vụ việc xây dựng và đề xuất các chính sách quản lý giá thuốc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền;

b) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền quy hoạch mạng lưới lưu thông phân phối thuốc trong cả nước; xúc tiến xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; phòng, chống thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc lưu hành trên thị trường;

c) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và triển khai thực hiện các quy định pháp luật về thương mại điện tử trong lĩnh vực kinh doanh thuốc theo quy định của pháp luật.

5. Bộ Công nghiệp phối hợp với Bộ Y tế xây dựng trình cơ quan có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền và triển khai quy hoạch phát triển công nghiệp dược Việt Nam, sản xuất nguyên liệu hóa dược.

6. Bộ Khoa học và Công nghệ phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, ban hành danh mục và hướng dẫn cụ thể điều kiện kinh doanh, sử dụng thuốc phóng xạ.

7. Bộ Nội vụ phối hợp với Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ và hoạt động cụ thể đối với cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước về thuốc.

8. Bộ Văn hóa - Thông tin phối hợp với Bộ Y tế ban hành văn bản hướng dẫn các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên các phương tiện thông tin đại chúng và trên mạng Internet.

9. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng, tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch nuôi trồng và phát triển nguồn dược liệu.

10. Bộ Công an phối hợp với Bộ Y tế đấu tranh phòng, chống tội phạm trong hoạt động sản xuất và lưu hành thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc trên thị trường.

Điều 42. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

1. Ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn về dược trên địa bàn.

2. Tổ chức chỉ đạo việc thực hiện các chính sách, biện pháp về quản lý giá thuốc trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

3. Kiểm tra, thanh tra các tổ chức, cá nhân hoạt động trên địa bàn chấp hành các quy định của pháp luật về dược tại địa phương; xử lý vi phạm pháp luật về dược theo thẩm quyền.

4. Chỉ đạo các cơ quan chuyên môn tại địa phương phối hợp với Sở Y tế thực hiện chính sách quốc gia về thuốc và hỗ trợ các doanh nghiệp dược địa phương phát triển sản xuất thuốc.

Chương VIII
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH[10]

Điều 43. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Điều lệ thuốc phòng bệnh, chữa bệnh ban hành kèm theo Nghị định

---

[10] Các Điều 2,3 và 4 của Nghị định số 89/2012/NĐ-CP 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, có hiệu lực kể từ ngày 10 tháng 12 năm 2012 quy định như sau:

"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./."

số 23/HĐBT ngày 24 tháng 01 năm 1991 của Hội đồng Bộ trưởng; các quy định về hành nghề dược học cổ truyền tư nhân, hành nghề dược tư nhân, hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế tư nhân tại Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân; các quy định tại Nghị định số 120/2004/NĐ-CP ngày 12 tháng 5 năm 2004 của Chính phủ về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người và những quy định trước đây trái với Nghị định này đều bãi bỏ.

2. Tổ chức, cá nhân đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược trước ngày 01 tháng 10 năm 2005 thì được tiếp tục hành nghề cho đến hết thời hạn quy định trong Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược. Trước khi hết hạn 03 tháng, nếu có nhu cầu tiếp tục hành nghề thì tổ chức, cá nhân đó phải làm thủ tục cấp giấy Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định này.

3. Các doanh nghiệp dược nhà nước, kể cả các doanh nghiệp dược nhà nước đã cổ phần hóa mà người quản lý chuyên môn về dược của doanh nghiệp chưa có Chứng chỉ hành nghề dược, doanh nghiệp chưa có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thì người quản lý chuyên môn của doanh nghiệp phải làm hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức tổ chức kinh doanh; doanh nghiệp phải làm hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc ngay sau khi đạt yêu cầu về điều kiện đối với cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo lộ trình triển khai áp dụng các tiêu chuẩn về thực hành tốt nêu tại Điều 27 Nghị định này.

Điều 44. Trách nhiệm thi hành

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 chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT
BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại: 080.44946 – 080.44417
Fax: 080.44517
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: http://congbao.chinhphu.vn
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng