3.2.1. Điều kiện được xét tài trợ lại tiền thuế thu nhập doanh nghiệp đã nộp:

- Ổn định thời hạn cho thuê nhà, đất.

- Giảm mức giá cho thuê tối thiểu 10% so với mức giá bình quân trên thị trường địa phương do Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ban hành, hoặc ủy quyền cho Sở Tài chính - Vật giá ban hành.

- Sử dụng toàn bộ số tiền được Nhà nước tài trợ lại để đầu tư cơ sở hạ tầng cho thuê.

3.2.2. Trình tự và thủ tục xét tài trợ tiền thuế thực hiện như sau:

Hàng năm, các tổ chức, cá nhân có nhà, đất cho thuê phải gửi đến Sở Tài chính - Vật giá tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương hồ sơ đề nghị Nhà nước tài trợ lại số tiền thuế thu nhập doanh nghiệp từ việc cho thuê nhà, đất. Hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị được tài trợ lại số tiền thuế thu nhập doanh nghiệp đã nộp để đầu tư cơ sở hạ tầng cho thuê. Nội dung văn bản ghi rõ: Họ và tên; địa chỉ; số tài khoản (nếu có); dự kiến đầu tư cơ sở hạ tầng cho thuê; cam kết về việc ổn định thời gian cho thuê, cam kết giảm thấp mức giá cho thuê và sử dụng toàn bộ số tiền thuế được tài trợ lại để đầu tư cơ sở hạ tầng cho thuê.

- Hợp đồng cho thuê nhà, đất giữa tổ chức, cá nhân với cơ sở ngoài công lập (bản chính hoặc bản sao công chứng).

- Các chứng từ nộp thuế thu nhập doanh nghiệp của tổ chức, cá nhân cho thuê nhà, đất đối với phần thu nhập từ các hoạt động cho thuê nhà, đất, có xác nhận của cơ quan thuế trực tiếp quản lý.

- Báo cáo tình hình sử dụng số tiền thuế đã được tài trợ năm trước (nếu có).

Quy trình tiếp nhận hồ sơ và thời gian thông báo mức tài trợ được thực hiện như điểm 3.1.2 nói trên.

4. Trường hợp cơ sở ngoài công lập; tổ chức, cá nhân cho cơ sở ngoài công lập thuê nhà, đất sử dụng tiền được tài trợ không đúng mục đích và vi phạm các cam kết nêu trên thì ngoài việc phải nộp trả ngân sách nhà nước khoản tiền thuế đã được tài trợ còn phải trả lãi suất tiền gửi ngân hàng và bị xử lý theo quy định của pháp luật hiện hành.

5. Hàng năm, các Sở Tài chính - Vật giá có trách nhiệm tổng hợp tình hình tài trợ lại tiền thuế thu nhập doanh nghiệp cho các tổ chức, cá nhân, cơ sở ngoài công lập, báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Bộ Tài chính

6. Việc miễn, giảm thuế thu nhập đối với người có thu nhập cao và thuế xuất nhập khẩu thực hiện theo Điều 14, 15 của Nghị định số 73/1999/NĐ-CP ngày 19/8/1999 của Chính phủ và các văn bản pháp luật hiện hành.

III. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

- Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 1 năm 2000.

- Trong quá trình thực hiện, nếu phát sinh vướng mắc, đề nghị phản ánh về Bộ Tài chính để nghiên cứu, giải quyết./.

KT. Bộ trưởng Bộ Tài chính
Thứ trưởng

NGUYỄN THỊ KIM NGÂN

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 02/2000/TT-BYT ngày 21/2/2000 hướng dẫn kinh doanh thuốc phòng bệnh và chữa bệnh cho người.

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 7 năm 1989;

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

ngày 13 tháng 10 năm 1993; Nghị định số 06/CP ngày 29/1/1994 của Chính phủ về cụ thể hóa một số điều trong Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

Căn cứ Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện, hàng hóa dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện;

Bộ Y tế hướng dẫn về tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh, thủ tục và thẩm quyền xét cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phòng bệnh và chữa bệnh cho người như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Trong Thông tư này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

- Thuốc phòng và chữa bệnh cho người (sau đây gọi tắt là thuốc) bao gồm thành phẩm và nguyên liệu dùng để sản xuất thuốc (nguyên liệu bao gồm: hoạt chất, tá dược, phụ liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc).

- Kinh doanh thuốc bao gồm các hoạt động: bán buôn, bán lẻ.

- Bán buôn thuốc: là bán với số lượng lớn cho các thương nhân, tổ chức được phép mua bán thuốc.

- Bán lẻ thuốc: là bán trực tiếp cho người sử dụng.

Điều 2. Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc thuộc các thành phần kinh tế bao gồm các loại hình kinh doanh sau đây nếu muốn tổ chức cơ sở bán buôn, bán lẻ phải có Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện bán buôn, bán lẻ thuốc và phải thực hiện các quy định của Thông tư này:

1. Loại hình được phép bán buôn, bán lẻ:

a) Doanh nghiệp nhà nước sản xuất, kinh doanh thuốc.

b) Công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty cổ phần, doanh nghiệp tư nhân (sau đây gọi chung là doanh nghiệp) có chức năng kinh doanh thuốc đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề dược (Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược) theo quy định của pháp luật về hành nghề y dược tư nhân.

c) Doanh nghiệp sản xuất thuốc có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được kinh doanh thuốc do đơn vị mình sản xuất tại Việt Nam.

2. Loại hình chỉ được phép bán lẻ:

- Nhà thuốc tư nhân.

- Đại lý bán thuốc.

Điều 3. Thuốc được phép kinh doanh bao gồm:

1. Thuốc được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành:

- Thuốc nước ngoài đã được cấp số đăng ký.

- Thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký.

2. Thuốc nước ngoài chưa đăng ký tại Việt Nam nhưng được nhập khẩu theo giấy phép của Bộ Y tế.

3. Các nguyên liệu dùng để sản xuất thuốc chỉ được cung cấp cho các đơn vị có thuốc đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, không được bán cho các đối tượng khác không có chức năng sản xuất thuốc.

4. Việc kinh doanh các thuốc gây nghiện được thực hiện theo Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Việc kinh doanh các thuốc hướng tâm thần và tiền chất được thực hiện theo Quy chế Quản lý thuốc hướng tâm thần ban hành kèm theo Quyết định số 2330/1997/QĐ-BYT ngày 08/11/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Mỗi một cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc chỉ được:

- Kinh doanh tại địa điểm đã đăng ký sau khi

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

được cơ quan có thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận.

- Kinh doanh đúng phạm vi đã ghi trong Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc phòng và chữa bệnh cho người và thực hiện đúng các quy định, quy chế chuyên môn của Bộ Y tế.

- Khi thay đổi địa điểm phải được cơ quan địa phương có thẩm quyền nơi đang kinh doanh và nơi đến chấp nhận.

Chương II

TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI KINH DOANH ĐỐI VỚI CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 5. Tiêu chuẩn, điều kiện đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

1. Phải là thương nhân có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trong ngành nghề kinh doanh ghi rõ được phép kinh doanh thuốc (thuốc tân dược, thuốc y học cổ truyền). Nếu là cơ sở hành nghề dược tư nhân phải có thêm Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện hành nghề dược do cơ quan có thẩm quyền cấp theo quy định của pháp luật về hành nghề dược tư nhân.

2. Người trực tiếp quản lý, điều hành hoạt động kinh doanh phải đạt các tiêu chuẩn sau:

a) Đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ.

b) Là dược sĩ đại học hoặc lương dược (nếu bán lẻ thuốc thành phẩm y học cổ truyền, dược liệu). Đối với miền núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa chưa có dược sĩ đại học, Giám đốc Sở Y tế căn cứ vào tình hình cụ thể tại địa phương có thể cho phép dược sĩ trung học, kỹ thuật viên trung học dược, dược tá quản lý điều hành kinh doanh; thời hạn cho phép do Giám đốc Sở Y tế quy định là từng 1 năm.

c) Thâm niên công tác:

- Đối với thành phố, thị xã, thị trấn: phải có ít nhất 5 năm hành nghề tại cơ sở dược hợp pháp.

- Đối với miền núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa: nếu là dược sĩ đại học: 2 năm; nếu là dược tá, kỹ thuật viên trung học dược: phải có ít nhất 2 năm hành nghề tại cơ sở dược hợp pháp.

d) Có đủ sức khỏe, không đang mắc bệnh truyền nhiễm, bệnh tâm thần.

e) Không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược và không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

3. Người giúp việc bán thuốc phải đạt các tiêu chuẩn sau:

a) Phải là người có chuyên môn về dược từ dược tá trở lên.

b) Có đủ sức khỏe, không đang mắc bệnh truyền nhiễm.

c) Không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược, không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

4. Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị của cơ sở bán lẻ:

a) Về địa điểm bán thuốc:

- Diện tích: Cơ sở phải có diện tích đủ rộng, tối thiểu từ 10m² trở lên.

- Địa điểm: Riêng biệt, ổn định, nếu nhà thuê phải có hợp đồng thuê nhà hợp pháp ít nhất là 1 năm (do Ủy ban nhân dân xã, phường xác nhận). Phải là nhà cấp 3 trở lên ở thành phố và cấp 4 trở lên ở nông thôn và đáp ứng các yêu cầu về mua, bán, bảo quản, đảm bảo chất lượng thuốc theo các quy chế dược.

b) Trang thiết bị:

- Có đủ quầy, tủ chắc chắn để bày thuốc và trang thiết bị bảo quản thuốc theo đúng yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn các thuốc được bán.

- Phải có tủ hoặc ngăn tủ thuốc độc riêng. Thuốc sắp xếp trong quầy, tủ phải theo chủng loại thuốc, theo tên thuốc hoặc theo nhà sản xuất, đảm bảo được yêu cầu dễ thấy, dễ lấy và tránh nhầm lẫn.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

- Phải có đầy đủ các phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

- Thuốc phải được bảo quản ở nơi khô, mát, tránh ánh sáng mặt trời.

Điều 6. Phạm vi kinh doanh của các cơ sở bán lẻ:

1. Chỉ được phép tổ chức bán lẻ thuốc sau khi có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh ngành dược phẩm và Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh thuốc (bán lẻ thuốc) do cơ quan có thẩm quyền cấp.

2. Việc bán lẻ thuốc kê đơn phải tuân thủ theo quy định của Bộ Y tế.

3. Đại lý bán lẻ thuốc: chỉ được phép bán lẻ các thuốc thành phẩm theo danh mục thuốc đã được thỏa thuận với doanh nghiệp trong hợp đồng mở đại lý. Doanh nghiệp mở đại lý và chủ đại lý phải ký thỏa thuận khi thay đổi danh mục thuốc.

4. Nghiêm cấm các cơ sở bán lẻ:

- Bán buôn thuốc.

- Mua bán nguyên liệu làm thuốc, hóa chất xét nghiệm.

- Mua bán thuốc gây nghiện (trừ các cơ sở thuộc các doanh nghiệp nhà nước được chỉ định cụ thể tại Quy chế Quản lý thuốc gây nghiện ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999).

- Bán các thuốc:

+ Thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu.

+ Thuốc pha chế theo đơn (trừ các cơ sở có chức năng pha chế theo đơn).

+ Thuốc viện trợ.

+ Thuốc chưa có giấy phép đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp.

+ Thuốc nước ngoài chưa đăng ký mà không có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

+ Thuốc đã hết hạn dùng, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

+ Thuốc kê đơn khi không có đơn của bác sĩ.

+ Thuốc không rõ nguồn gốc.

+ Thuốc thú y.

Chương III

TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI KINH DOANH ĐỐI VỚI CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC

Điều 7. Tiêu chuẩn, điều kiện đối với cơ sở bán buôn thuốc:

1. Thương nhân là doanh nghiệp có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh thuốc (ghi rõ thuốc tân dược, thuốc y học cổ truyền). Nếu là cơ sở hành nghề dược tư nhân, phải có thêm Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân do Bộ Y tế cấp theo thẩm quyền.

2. Người trực tiếp quản lý, điều hành hoạt động kinh doanh thuốc phải đạt các tiêu chuẩn sau:

a) Đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ.

b) Là dược sĩ đại học hoặc lương dược (nếu bán buôn thuốc y học cổ truyền hoặc dược liệu), có ít nhất 5 năm hành nghề ở một cơ sở kinh doanh dược hợp pháp.

c) Có đủ sức khỏe, không đang mắc bệnh truyền nhiễm.

d) Không đang trong thời kỳ bị kỷ luật do vi phạm quy chế chuyên môn dược hoặc không đang trong thời gian bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

3. Nhân viên bán hàng:

a) Phải là người có chuyên môn về dược từ dược tá trở lên.

b) Có đủ sức khỏe, không đang mắc bệnh truyền nhiễm.

c) Không đang bị kỷ luật trong hành nghề dược, không đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

4. Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị:

a) Cơ sở bán hàng:

- Diện tích: phải phù hợp quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu nơi giao dịch không dưới 20 m².

- Địa điểm riêng biệt, ổn định. Nếu là nhà thuê phải có hợp đồng thuê nhà ít nhất là 1 năm.

- Nếu có mở thêm cơ sở bán lẻ thì phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện bán lẻ và địa điểm bán lẻ phải riêng biệt với địa điểm bán buôn.

b) Kho thuốc:

- Thủ kho: ít nhất phải có trình độ chuyên môn dược sĩ trung học. Phải là lương dược đối với các cơ sở bán buôn thuốc y học cổ truyền, dược liệu.

- Nhân viên kho: Phải có trình độ chuyên môn phù hợp công việc được phân công.

- Đối với các cơ sở bán buôn thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc thì thủ kho và nhân viên kho phải thực hiện theo quy định tại các quy chế: Quy chế quản lý thuốc gây nghiện (ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2033/1999/QĐ-BYT ngày 09/7/1999), Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần (ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2330/QĐ-BYT ngày 08/11/1997), Quy chế quản lý thuốc độc (ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2032/QĐ-BYT ngày 09/7/1999).

- Diện tích kho: Diện tích đủ rộng phù hợp với quy mô kinh doanh, nhưng tổng diện tích tối thiểu 30m².

- Trang thiết bị của kho:

+ Kho phải khô ráo, sạch sẽ, thông thoáng. Phải có hệ thống thông gió, điều hòa nhiệt độ để duy trì nhiệt độ chung trong kho không quá 25°C và các thiết bị bảo quản phù hợp yêu cầu bảo quản đặc biệt một số loại dược phẩm.

+ Phải có đủ tủ, giá, kệ để sắp xếp thuốc theo chủng loại thuốc, theo tên thuốc hoặc theo nhà sản xuất và đảm bảo nguyên tắc "nhập trước, xuất trước".

+ Việc bảo quản, tồn trữ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc độc phải theo quy định tại các quy chế hiện hành.

+ Phải trang bị máy tính để thực hiện việc quản lý xuất, nhập thuốc.

+ Phải có hệ thống bảo đảm an toàn lao động, phòng cháy, chữa cháy.

5. Bộ phận kiểm tra chất lượng:

a) Phải có cán bộ chuyên trách về đảm bảo chất lượng thuốc.

b) Có cơ sở kiểm tra chất lượng thuốc hoặc hợp đồng ổn định với cơ sở kiểm nghiệm được công nhận để bảo đảm chất lượng thuốc kinh doanh.

Điều 8. Phạm vi kinh doanh của các cơ sở bán buôn thuốc:

1. Chỉ được phép tổ chức bán buôn thuốc sau khi có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc (bán buôn thuốc) do cơ quan có thẩm quyền cấp.

2. Các cơ sở bán buôn thuốc muốn bán lẻ thì phải đáp ứng đủ tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh quy định đối với cơ sở bán lẻ thuốc tại Thông tư này và phải được cấp một giấy chứng nhận riêng.

3. Các cơ sở bán buôn thuốc có trách nhiệm đảm bảo đủ thuốc thiết yếu theo danh mục.

4. Các cơ sở bán buôn chỉ được bán các thuốc còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất.

Điều 9. Nghiêm cấm các cơ sở bán buôn các loại thuốc sau:

1. Thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu.

2. Thuốc đã mua để sử dụng cho các chương trình y tế quốc gia.

3. Thuốc viện trợ.

4. Thuốc chưa có giấy phép đăng ký lưu hành do Bộ Y tế cấp.

5. Thuốc nước ngoài chưa đăng ký mà không có giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

6. Thuốc hết hạn, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc có hạn dùng còn lại dưới 2 tháng.

7. Thuốc không rõ nguồn gốc.

8. Thuốc thú y.

Chương IV

QUYỀN HẠN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CÁC CƠ SỞ BÁN BUÔN, BÁN LẺ THUỐC

Điều 10. Quyền hạn:

1. Được từ chối bán các thuốc không đúng các quy chế chuyên môn hoặc xét thấy ảnh hưởng đến sức khỏe người dùng.

2. Được quyền thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc khi có nhu cầu nhưng phải được sự đồng ý của cơ quan quản lý theo quy định tại Điều 4 của Thông tư này.

3. Các cơ sở được thuê người giúp việc bán thuốc. Người giúp việc bán thuốc phải đạt tiêu chuẩn theo quy định Phần 3 Điều 5 của Thông tư này.

4. Nếu chủ cơ sở vì lý do sức khỏe hoặc một lý do nào khác vắng mặt không đảm bảo việc kinh doanh, người thừa kế hợp pháp phải thông báo với Sở Y tế nơi cấp giấy chứng nhận và phải được sự đồng ý bằng văn bản.

Điều 11. Trách nhiệm:

1. Người điều hành hoạt động kinh doanh tại các cơ sở mua bán thuốc phải có mặt thường xuyên trong thời gian cơ sở hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở.

2. Những người làm việc trực tiếp ở các khâu bán hàng phải chấp hành các quy định sau:

- Phải mặc áo choàng trắng, đội mũ trắng sạch sẽ, gọn gàng.

- Phải đeo biển có kích thước 6cm x 10cm (có dán ảnh, ghi rõ họ, tên, chức danh do Sở Y tế cấp).

- Phải kiểm tra đơn thuốc khi bán, trước khi giao thuốc cho người mua phải đối chiếu lại: tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, liều dùng.

- Phải ghi chép, lưu chứng từ theo đúng quy định.

3. Tất cả các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc phải có:

- Biển hiệu.

- Sổ sách, chứng từ xuất, nhập thuốc gồm:

+ Sổ xuất, nhập thuốc độc (theo Quy chế quản lý thuốc độc ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2032/QĐ-BYT ngày 09/7/1999), sổ xuất, nhập thuốc bán theo đơn (theo Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 488/BYT-QĐ ngày 03/4/1995).

+ Hóa đơn chứng từ xuất, nhập thuốc.

+ Cơ sở bán buôn phải có thẻ kho cho từng loại thuốc, sổ nhập, xuất thuốc, sổ theo dõi chất lượng thuốc.

+ Cơ sở bán lẻ thuốc phải có sổ mua thuốc, sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc do khách hàng phản ánh.

- Có đủ phương tiện và tài liệu chuyên môn phục vụ hành nghề.

- Có trách nhiệm báo cáo với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam), Sở Y tế những vấn đề có liên quan đến chất lượng thuốc, các tai biến và tác dụng phụ của thuốc khi được các thầy thuốc hoặc người tiêu dùng phản ánh.

- Thực hiện các quyết định thu hồi thuốc của nhà sản xuất, kinh doanh và/hoặc của cơ quan quản lý. Báo cáo về Cục Quản lý dược Việt Nam và Sở Y tế kết quả thu hồi thuốc theo quy định tại Quy chế quản lý chất lượng ban hành kèm theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 2412/1998/QĐ-BYT ngày 15/9/1998.

- Niêm yết giá thuốc và bán theo giá niêm yết, không được gợi ý người mua thuốc thay thuốc được kê đơn bằng thuốc khác đắt tiền hơn.

- Tích cực trau dồi đạo đức hành nghề dược.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

- Báo cáo theo định kỳ hoặc đột xuất về hoạt động kinh doanh cho Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam) và Sở Y tế theo quy định.

4. Khi vận chuyển thuốc phải tránh lẫn lộn, nhiễm chéo giữa các sản phẩm, chống làm rách, vỡ bao gói của thuốc. Trong quá trình vận chuyển, phải bảo quản thuốc ở điều kiện nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng... phù hợp với điều kiện bảo quản quy định.

5. Trong quá trình kinh doanh thuốc, cơ sở bán buôn phải đảm bảo giữ nguyên vẹn bao bì, nhãn thuốc, không được tự ý thay đổi bao bì, nhãn thuốc và các thông tin về thuốc đã được nhà sản xuất đăng ký tại bộ hồ sơ lưu ở Cục Quản lý dược Việt Nam.

Chương V

TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH

Điều 12. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi chung là tỉnh) xem xét cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh đối với các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn quản lý của mình.

Điều 13. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh quyết định thành lập Hội đồng tư vấn để giúp Giám đốc Sở trong việc xem xét tiêu chuẩn và điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Hội đồng do Phó Giám đốc phụ trách công tác dược làm Chủ tịch, Trưởng phòng quản lý dược làm Phó Chủ tịch, một đại diện Hội dược học (đối với các tỉnh đã có Hội dược học), một đại diện của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc và một số thành viên khác. Hội đồng có nhóm chuyên gia về chuyên môn, kỹ thuật và nghiệp vụ để giúp Hội đồng trong việc thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện về kinh doanh thuốc.

Điều 14. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (bán buôn, bán lẻ) gửi về Sở Y tế gồm:

1. Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phòng và chữa bệnh cho người do cơ quan có thẩm quyền cấp.

2. Bản sao công chứng Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trong ngành nghề kinh doanh được phép kinh doanh thuốc (ghi rõ thuốc tân dược hay thuốc y học cổ truyền).

3. Tài liệu liên quan đến tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh (quy định tại Điều 5 và Điều 7 của Thông tư này).

Điều 15. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế căn cứ vào kết quả thẩm định theo tiêu chuẩn tại Thông tư này mà quyết định việc cấp hoặc không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Trong trường hợp không cấp phải nói rõ lý do.

Điều 16. Đối với thương nhân là doanh nghiệp muốn mở nhiều cơ sở bán buôn hoặc bán lẻ thì mỗi cơ sở phải đáp ứng đủ tiêu chuẩn, điều kiện kinh doanh theo quy định tại Thông tư này và mỗi cơ sở phải được cấp một giấy chứng nhận riêng.

Điều 17. Đối với thương nhân là cá nhân (nhà thuốc tư nhân, đại lý bán lẻ thuốc ở nông thôn) thì mỗi thương nhân chỉ được kinh doanh tại một địa điểm và chỉ được cấp 1 giấy phép đủ điều kiện kinh doanh bán lẻ.

Điều 18. Thương nhân được cấp Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc phải nộp lệ phí theo quy định của Bộ Tài chính.

Chương VI

THỜI HẠN HIỆU LỰC CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH THUỐC

Điều 19. Hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện kinh doanh thuốc:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện bán buôn, bán lẻ thuốc có giá trị 3 năm kể từ ngày cấp.

Giấy chứng nhận được làm thành 4 bản (1 bản lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 1 bản lưu tại Sở Y tế, 1 bản lưu tại Tổng công ty Dược (nếu là đơn vị thành viên thuộc Tổng công ty) hoặc Ủy ban nhân dân tỉnh (nếu là đơn vị địa phương quản lý), 1 bản lưu tại doanh nghiệp.

Điều 20. Trước khi hết hạn 3 tháng thương nhân phải làm đơn gửi Sở Y tế để xin xét cấp lại giấy chứng nhận.

Điều 21. Thủ tục xin chuyển địa điểm kinh doanh:

1. Đơn xin chuyển địa điểm kinh doanh thuốc.

2. Sở Y tế thẩm định cơ sở mới theo tiêu chuẩn, điều kiện quy định tại Thông tư này và cho phép bằng văn bản. Cơ sở có trách nhiệm hoàn tất các thủ tục với các cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật trước khi chuyển đến địa điểm mới.

Chương VII

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 22. Cục Quản lý dược Việt Nam, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra trên phạm vi cả nước về việc kinh doanh thuốc.

Điều 23. Thanh tra y tế tỉnh phối hợp với phòng quản lý dược Sở Y tế kiểm tra, thanh tra việc kinh doanh thuốc trên phạm vi lãnh thổ tỉnh.

Điều 24. Thương nhân vi phạm các quy định tại Thông tư này tùy theo mức độ vi phạm bị xử phạt hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

Điểm 25. Các cán bộ, công chức nhà nước nếu lạm dụng chức vụ, quyền hạn không thực hiện đúng các quy định của Thông tư này, tùy theo mức độ vi phạm bị xử lý kỷ luật, xử lý hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 26. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành, các quy định trước đây trái với quy định của Thông tư này đều bãi bỏ.

Điều 27. Cục Quản lý dược Việt Nam và Sở Y tế các tỉnh, thành phố có trách nhiệm tổ chức thực hiện Thông tư này./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế
Thứ trưởng

LÊ VĂN TRUYỀN

NGÂN HÀNG NHÀ NƯỚC VIỆT NAM

QUYẾT ĐỊNH số 85/2000/QĐ-NHNN14 ngày 09/3/2000 về việc ban hành Quy chế Nghiệp vụ thị trường mở.

THỐNG ĐỐC NGÂN HÀNG NHÀ NƯỚC

Căn cứ Luật Ngân hàng Nhà nước Việt Nam số 01/1997/QH10 ngày 12/12/1997 và Luật Các tổ chức tín dụng số 02/1997/QH10 ngày 12/12/1997;

Căn cứ Nghị định số 15/CP ngày 02/3/1993 của Chính phủ về nhiệm vụ, quyền hạn và trách nhiệm quản lý nhà nước của Bộ, cơ quan ngang Bộ;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Tín dụng,

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09698965