

Nghị định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và thay thế Nghị định số 19/CP ngày 12 tháng 3 năm 1994 của Chính phủ về công tác quốc phòng ở các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và các địa phương.

Điều 22. Tổ chức, triển khai thực hiện

1. Bộ Quốc phòng chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và cơ quan liên quan hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Thủ trưởng các tổ chức, cơ quan ban, ngành, đoàn thể Trung ương có liên quan và Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ

Thủ tướng

Phan Văn Khải

NGHỊ ĐỊNH của Chính phủ số 120/2004/NĐ-CP ngày 12/5/2004 về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người.

CHÍNH PHỦ

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

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

Căn cứ Pháp lệnh Giá ngày 26 tháng 4 năm 2002;

Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 07 tháng 01 năm 2002;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Tài chính,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh.

Nghị định này quy định về quản lý giá thuốc; niêm yết giá thuốc; bình ổn giá một số loại thuốc; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc phòng, chữa bệnh cho người.

Điều 2. Đối tượng áp dụng.

1. Nghị định này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài được phép sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc phòng, chữa bệnh cho người, các cơ sở phòng, chữa bệnh tại Việt Nam (sau đây gọi là cơ sở).

2. Trường hợp điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký kết hoặc gia nhập có quy định khác với quy định của Nghị định này thì áp dụng quy định của điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Thuốc phòng, chữa bệnh cho người quy định tại Nghị định này là các

loại thuốc thành phẩm được Bộ Y tế cho phép lưu hành, sử dụng tại Việt Nam.

Điều 4. Quản lý giá thuốc thực hiện theo nguyên tắc sau:

1. Nhà nước tôn trọng quyền tự định giá và cạnh tranh về giá của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc theo đúng pháp luật, trừ các loại thuốc do Nhà nước định giá.

2. Nhà nước sử dụng các biện pháp cần thiết để bình ổn giá, định giá một số thuốc thiết yếu nhằm bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc và lợi ích của Nhà nước.

3. Thực hiện chính sách quốc gia về thuốc, tăng cường khả năng sản xuất và cung ứng thuốc đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu; tạo điều kiện phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam, góp phần thực hiện chính sách chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

Điều 5. Giải thích từ ngữ.

Các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thuốc phòng, chữa bệnh cho người* là những sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật, hóa chất hay sinh học được bào chế để dùng cho người nhằm phòng bệnh, chữa bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe, làm mất cảm giác một bộ phận hay toàn thân, làm ảnh hưởng đến quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.

Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã

qua tất cả các giai đoạn sản xuất theo quy trình cần thiết và được phép sử dụng, lưu hành tại Việt Nam.

2. *Kê khai giá* là việc ghi lại và báo cáo với cơ quan chức năng đúng các mức giá nhập khẩu, giá bán buôn, bán lẻ của từng mặt hàng thuốc theo các quy định của Nghị định này và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. *Thặng số bán lẻ* là chi phí hợp lý và lợi nhuận hợp lý cho việc thực hiện khâu bán lẻ.

4. *Thặng số bán buôn* là chi phí hợp lý và lợi nhuận hợp lý cho việc thực hiện toàn bộ khâu bán buôn.

5. *Khung giá bán lẻ* là khoảng giới hạn cho phép về giá bán lẻ một số thuốc thiết yếu phòng, chữa bệnh cho người.

6. *Niêm yết giá thuốc* là việc công khai giá bán thuốc bằng cách in hoặc dán hoặc ghi giá bán thuốc lên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc, thông báo công khai trên bảng, trên giấy tại nơi bán thuốc.

7. *Giá thuốc biến động bất thường* là giá thuốc tăng hoặc giảm đột biến do thiên tai, dịch bệnh hoặc trong trường hợp bất thường khác ảnh hưởng lớn đến phát triển kinh tế - xã hội.

Chương II

QUẢN LÝ GIÁ THUỐC

Điều 6. Nhóm giá thuốc do Nhà nước quản lý giá

Nhà nước quản lý giá thuốc theo 3 nhóm sau đây:

1. Nhóm thuốc do Nhà nước đặt hàng, định giá;

2. Nhóm thuốc do cơ sở y tế mua để cung cấp cho các đối tượng miễn phí, chính sách xã hội, thu một phần viện phí, Bảo hiểm y tế;

3. Nhóm thuốc do cơ sở tự định giá.

Điều 7. Quản lý giá một số thuốc do Nhà nước đặt hàng, định giá.

1. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định:

a) Mức giá cụ thể các loại thuốc do Nhà nước đặt hàng thanh toán bằng nguồn ngân sách nhà nước không qua hình thức đấu thầu, đấu giá;

b) Khung giá bán lẻ các loại thuốc thiết yếu phòng, chữa bệnh cho người phù hợp với từng thời kỳ theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương quy định mức giá cụ thể một số thuốc cấp không thu tiền cho các đối tượng được hưởng chính sách trợ giá, trợ cước theo quy định của Chính phủ.

3. Điều chỉnh mức giá do Nhà nước định giá.

Khi các yếu tố hình thành giá biến động ảnh hưởng lớn đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của các cơ sở, cơ quan nhà nước có thẩm quyền định giá phải điều chỉnh kịp thời mức giá đã quy định. Trường hợp không điều chỉnh mức giá thì áp dụng các biện pháp tài chính, tiền tệ và các biện pháp cần thiết khác theo

thẩm quyền, nếu vượt thẩm quyền báo cáo Thủ tướng Chính phủ quyết định.

Điều 8. Quản lý giá thuốc do cơ sở y tế mua để sử dụng cho các đối tượng miễn phí, chính sách xã hội, thu một phần viện phí, Bảo hiểm y tế.

1. Thuốc do cơ sở y tế mua để cung cấp cho các đối tượng miễn phí, chính sách xã hội, thu một phần viện phí, Bảo hiểm y tế phải thực hiện đấu thầu theo quy định của pháp luật. Giá thuốc trúng thầu phải thấp hơn giá bán lẻ phổ biến của thuốc đó trên thị trường cùng thời điểm và được áp dụng thống nhất trong tất cả các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh.

2. Bộ Y tế 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 khoản 1 Điều này.

Điều 9. Quản lý giá thuốc do cơ sở tự định giá.

1. Các cơ sở tự định giá các loại thuốc được phép lưu thông trên thị trường Việt Nam, trừ thuốc do Nhà nước đặt hàng, định giá và thuốc do cơ sở y tế mua quy định tại Điều 7 và Điều 8 Nghị định này.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc căn cứ giá vốn sản xuất, các khoản nộp ngân sách để tự định giá bán thuốc của mình phù hợp với thị trường nhưng không được cao hơn giá bán thuốc cùng loại cho các nước có điều kiện y tế, thương mại tương tự Việt Nam. Cơ sở sản xuất thuốc phải thực hiện kê khai giá bán buôn loại thuốc đó khi đăng ký lưu hành thuốc với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Cơ sở nhập khẩu thuốc căn cứ giá vốn nhập khẩu và các khoản nộp ngân sách để tự định giá bán thuốc của mình phù hợp với thị trường và thực hiện đầy đủ việc kê khai giá nhập khẩu, giá nhà cung cấp bán tại một số nước trong khu vực và dự kiến giá bán lẻ thuốc đó tại Việt Nam khi nộp hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc do nước ngoài sản xuất (kể cả các cơ sở nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký tại Việt Nam) với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

4. Cơ sở bán buôn thuốc căn cứ trị giá thuốc mua vào ghi trên hóa đơn do Bộ Tài chính phát hành, thặng số bán buôn do Bộ Tài chính quy định, quy định giá bán buôn thuốc. Cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về sử dụng hóa đơn, chứng từ đối với hàng hóa lưu thông trên thị trường của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

5. Cơ sở bán lẻ thuốc căn cứ trị giá thuốc mua vào ghi trên hóa đơn do Bộ Tài chính phát hành, thặng số bán lẻ do Bộ Tài chính quy định, quy định giá bán lẻ thuốc phù hợp với thị trường. Cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện đầy đủ các quy định về sử dụng hóa đơn, chứng từ đối với hàng hóa lưu thông trên thị trường của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và chỉ được bán các loại thuốc chữa bệnh theo đơn thuốc của bác sĩ, trừ các loại thuốc không phải kê đơn theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 10. Bình ổn giá thuốc.

Khi giá một số thuốc thiết yếu trên thị trường có biến động bất thường xảy ra trong cả nước hoặc trong từng vùng, khu vực ảnh hưởng đến lợi ích của người

bệnh, các cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng các biện pháp bình ổn giá theo quy định tại Nghị định số 170/2003/NĐ-CP ngày 25 tháng 12 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Giá.

Chương III

NIÊM YẾT GIÁ THUỐC

Điều 11. Niêm yết giá bán buôn.

1. Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn thuốc phải niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi bán buôn và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

2. Giá thuốc được niêm yết bằng cách ghi trên bảng hoặc trên giấy để nơi thuận tiện tại nơi bán thuốc.

Điều 12. Niêm yết giá bán lẻ

1. Các cơ sở bán lẻ thuốc phải niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

2. Giá thuốc được niêm yết bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc.

Chương IV

THANH TRA, KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 13. Thanh tra, kiểm tra việc thực hiện quy định về quản lý giá thuốc

1. Bộ Tài chính, Bộ Y tế và các Bộ, ngành

liên quan trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc và tại các cơ sở điều trị trong cả nước theo quy định của pháp luật.

2. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp để thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ thuốc và các cơ sở điều trị tại địa phương theo quy định của pháp luật.

Điều 14. Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý giá thuốc.

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định về kê khai giá thuốc với số lượng dưới 10% chủng loại thuốc của cơ sở.

Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định về kê khai giá thuốc với số lượng từ 10% trở lên chủng loại thuốc của cơ sở.

Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện đúng các quy định của cơ quan có thẩm quyền về kê khai giá thuốc đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản này.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi quy định sai khung giá, thặng số do cơ quan có thẩm quyền quy định.

Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền

sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn đối với các cơ sở, cá nhân có hành vi vi phạm quy định tại khoản này 1 lần trong 1 năm. Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với các cơ sở, cá nhân có hành vi vi phạm quy định tại khoản này từ 2 lần trở lên trong 1 năm.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi liên kết độc quyền về giá.

Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề (có thời hạn hoặc không thời hạn) đối với các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại khoản này từ 2 lần trở lên trong 1 năm.

4. Các hành vi vi phạm hành chính khác trong lĩnh vực quản lý giá thuốc bị xử phạt hành chính theo quy định tại Nghị định của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực giá cả.

5. Thẩm quyền xử phạt cụ thể, trình tự, thủ tục xử phạt thực hiện theo quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2002 và các văn bản pháp luật có liên quan.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành:

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 16. Tổ chức thực hiện:

1. Bộ Tài chính chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các Bộ, ngành liên quan hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Bộ Y tế:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Kế hoạch và Đầu tư và các Bộ, ngành liên quan xây dựng đề án về các giải pháp hạn chế, xóa bỏ độc quyền của các công ty dược phẩm nước ngoài trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

b) Hướng dẫn cụ thể việc kê đơn thuốc theo tên thuốc gốc (Generic).

c) Chủ trì xây dựng và triển khai đề án về tổ chức lại mạng lưới phân phối thuốc phòng, chữa bệnh cho người trong nước.

d) Nghiên cứu xây dựng cơ chế, chính sách tạo điều kiện cho Hiệp hội sản xuất và kinh doanh dược Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam căn cứ định hướng chiến lược phát triển ngành dược trong từng giai đoạn, hướng dẫn các hội viên có kế hoạch tổ chức sản xuất, kinh doanh thuốc đảm bảo cung cấp đủ số lượng, chủng loại thuốc cho thị trường, tránh tình trạng quá thừa hoặc quá thiếu thuốc gây mất ổn định thị trường thuốc.

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

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./.

TM. CHÍNH PHỦ

Thủ tướng

Phan Văn Khải

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

QUYẾT ĐỊNH của Thủ tướng Chính phủ số **80/2004/QĐ-TTg** ngày **12/5/2004** về việc quy định số lượng Phó Tổng giám đốc, Phó Giám đốc doanh nghiệp nhà nước.

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Nội vụ tại Văn bản số 830/TTr-BNV ngày 19 tháng 4 năm 2004,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Nay quy định số lượng Phó Tổng giám đốc Tổng công ty nhà nước, Phó Giám đốc doanh nghiệp nhà nước (sau đây gọi chung là doanh nghiệp nhà nước) như sau:

1. Tổng công ty nhà nước hạng đặc biệt được bố trí tối đa 5 (năm) Phó Tổng giám đốc;

2. Tổng công ty nhà nước không thuộc hạng đặc biệt; doanh nghiệp nhà nước chuyển đổi thành Công ty mẹ được bố trí tối đa 4 (bốn) Phó Tổng giám đốc;

3. Công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên được chuyển đổi từ doanh nghiệp nhà nước; doanh nghiệp nhà nước độc lập quy mô lớn có Hội đồng quản trị; doanh nghiệp nhà nước hạch