

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược**

*Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH-11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ 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;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,*

*Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Thông tư số 02/2007/TT-BYT) như sau:**

1. Khoản 9 Mục II được sửa đổi như sau:

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

Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24/10/2012 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày

09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược ” (sau đây gọi tắt là Nghị định số 89/2012/NĐ-CP).

2. Khoản 10 Mục II được sửa đổi, bổ sung như sau:

“10. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc

a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được thực hiện theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

b) Trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh, thì tài liệu kỹ thuật tương ứng theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP chỉ cần bản sao có chứng thực hoặc bản sao có chữ ký của chủ hoặc người đứng đầu cơ sở và đóng dấu xác nhận (nếu là doanh nghiệp) Giấy chứng nhận thực hành tốt.

c) Trường hợp đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (cấp liên thông) mà cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì phần tài liệu kỹ thuật theo quy định tại khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP được thực hiện như sau:

- Đối với cơ sở sản xuất thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 13/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan.

- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 1570/2000/QĐ-BYT ngày 22/5/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan.

- Đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn, sửa đổi, bổ sung có liên quan

- Đối với cơ sở nhập khẩu thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các văn bản hướng dẫn,

sửa đổi, bổ sung có liên quan (Cơ sở có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài thực hiện theo các văn bản hướng dẫn riêng).

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc thực hành tốt phân phối thuốc.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: hồ sơ đăng ký kiểm tra Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc.

- Đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc được thực hiện theo hướng dẫn tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT ngày 19/4/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu và lộ trình áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu (sau đây gọi tắt là Thông tư số 16/2011/TT-BYT).

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc chưa thực hiện GPP theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP) do Bộ Y tế quy định, tài liệu kỹ thuật gồm: bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (mẫu số 07/KKĐĐ-TTB); bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (mẫu số 06/KKNS).”

3. Khoản 11 Mục II được sửa đổi, bổ sung như sau:

“11. Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

a) Trình tự, thẩm quyền cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo quy định tại khoản 4 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

b) Bộ Y tế ủy quyền cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với cá nhân đăng ký hành nghề dược có vốn đầu tư nước ngoài đối với các hình thức kinh doanh gồm: sản xuất thuốc, dịch vụ bảo quản thuốc, dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nhập khẩu thuốc.

c) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét và trình Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân theo quy định tại điểm b khoản này và điểm b khoản 3 Điều 13 Luật Dược.”

4. Bổ sung khoản 11b vào Mục II như sau:

“11b. Trình tự, thủ tục trả lại Chứng chỉ hành nghề dược cho cá nhân đăng ký hành nghề dược

Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền) trả lại bản chính

Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn cơ sở kinh doanh thuốc trong các trường hợp sau:

a) Cơ sở kinh doanh thuốc thay đổi người quản lý chuyên môn dược:

- Trường hợp người đứng đầu cơ sở đề nghị cấp lại Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP do thay đổi người quản lý chuyên môn dược, cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn cũ cho cơ sở cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mới được cấp lại.

- Trường hợp người quản lý chuyên môn dược đơn phương nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược thì người quản lý chuyên môn phải thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc đề nghị thay đổi người quản lý chuyên môn. Trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đề nghị của người quản lý chuyên môn, cơ quan có thẩm quyền thông báo cho người đứng đầu cơ sở kinh doanh về việc phải thay đổi người quản lý chuyên môn. Sau 30 ngày làm việc kể từ ngày cơ quan có thẩm quyền thông báo, nếu cơ sở kinh doanh không làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề cho người quản lý chuyên môn đồng thời tiến hành thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b) Cơ sở kinh doanh thuốc chấm dứt hoạt động kinh doanh:

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở kinh doanh thuốc về việc chấm dứt hoạt động hoặc cơ sở kinh doanh thuốc bị thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Điều 31 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định 79/2006/NĐ-CP) thì cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đồng thời trả lại cho người quản lý chuyên môn bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (trừ trường hợp người quản lý chuyên môn bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo Điều 19 Luật Dược).

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:

Cơ quan có thẩm quyền trả lại cho cơ sở bản chính Chứng chỉ hành nghề dược mà cơ sở đã nộp trong hồ sơ kèm theo công văn trả lời nêu rõ lý do không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

d) Trường hợp cá nhân xin cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược

Tối thiểu là 60 ngày trước khi Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn hết hạn, cơ sở kinh doanh thuốc phải nộp đơn đề nghị nhận lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 03/ĐĐN-NCC) cho cơ quan có thẩm quyền.

Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đề nghị nhận lại Chứng chỉ hành nghề dược của cơ sở kinh doanh thuốc, cơ quan có thẩm quyền trả lại bản chính Chứng chỉ hành nghề dược cho cơ sở kinh doanh thuốc, đồng thời thông báo cho cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh biết, yêu cầu người đăng ký quản lý chuyên môn tiếp tục hành nghề đến hết thời hạn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược. Trước khi Chứng chỉ hành nghề dược cũ hết hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc phải nộp lại Chứng chỉ hành nghề dược mới được cấp lại. Nếu Chứng chỉ hành nghề dược của người quản lý chuyên môn hết hạn mà cơ sở không nộp lại Chứng chỉ hành nghề mới hoặc làm thủ tục thay đổi người quản lý chuyên môn thì cơ quan có thẩm quyền sẽ thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh theo quy định tại điểm b Khoản 1 Điều 31 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.”

5. Khoản 12 Mục II được sửa đổi, bổ sung như sau:

“12. 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

a) 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 thực hiện theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

b) Các trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc chưa được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì được áp dụng trình tự cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp phải thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc (cấp liên thông).

c) Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đã có Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GMP, GSP, GLP, GDP, GPP) còn hiệu lực, phù hợp với hình thức và phạm vi kinh doanh thì áp dụng trình tự cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định tại Khoản 8 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

d) Trường hợp cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc quy định tại điểm 4 Khoản 6 Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP áp dụng trình tự không phải thẩm định cơ sở kinh doanh theo quy định tại Khoản 8 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

đ) 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 đối với cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu theo lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc - (GMP)”: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 16/2011/TT-BYT.

e) Trường hợp phải thẩm định cơ sở, Bộ Y tế, Sở Y tế thành lập đoàn thẩm định cơ sở kinh doanh thuốc. Kết quả thẩm định trình lên Lãnh đạo Bộ Y

tế hoặc Sở Y tế để xem xét cấp hay không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc mà không phải thành lập Hội đồng tư vấn.”

6. Bổ sung Khoản 13 vào Mục II:

“13. Áp dụng một số nội dung nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với các cơ sở bán lẻ đang trong lộ trình triển khai thực hành tốt (chưa bắt buộc áp dụng GPP)

Điều kiện kinh doanh của đại lý, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở bán lẻ thuốc từ đông y, thuốc từ dược liệu thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (sau đây gọi tắt là Thông tư số 46/2011/TT-BYT) trừ quy định tại điểm b, d khoản 2; điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT.

Thành phần đoàn kiểm tra: áp dụng Điều 4 Thông tư số 46/2011/TT-BYT.”

7. Bổ sung Khoản 14 vào Mục II:

“14. Ban hành kèm theo Thông tư này các biểu mẫu sau đây:

a) Đơn đề nghị cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 1a/ĐĐN-CC, Mẫu số 1b/ĐĐN-CLCC);

b) Đơn đề nghị nhận lại chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 2a/ĐĐN-LCC; 02b/ĐĐN-LCC);

c) Giấy xác nhận thời gian công tác (Mẫu số 3/GXN);

d) Đơn đề nghị cấp, bổ sung, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu số 4a-4b-4c-4d/ĐĐN-ĐĐK);

đ) Mẫu giấy biên nhận hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược/Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu số 5a/BNHS, 5b/BNHS);

e) Bản kê khai danh sách nhân sự và bằng cấp chuyên môn (Mẫu số 6/KKNS); Bản kê khai địa điểm và trang thiết bị cơ sở kinh doanh (Mẫu số 7/KKĐĐ-TTB)

g) Danh sách cá nhân được cấp, cấp lại, bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược trong phạm vi quản lý nhà nước của Sở Y tế (Mẫu số 8a/BC-CCHN); Danh sách cơ sở kinh doanh thuốc được cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (Mẫu số 8b/BC-GCNĐKKD).

h) Chứng chỉ hành nghề dược (Mẫu số 9a/CCHN, 9b/CCHN-CL);

i) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (Mẫu 10a/GCN-ĐKKD, 10b/GCN-ĐKKD-CL, 10c/GCN-ĐKKD, 10d/GCN-ĐKKD-CL).”

## **Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Điều khoản chuyển tiếp được thực hiện theo quy định tại Điều 2 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP.

2. Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc được cấp trước khi Thông tư này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hình thức bán buôn và Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc đang hoạt động nhập khẩu thuốc tiếp tục được hoạt động nhập khẩu theo đúng phạm vi và thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc. Các cơ sở sản xuất thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP) được nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất thuốc của chính doanh nghiệp và bán cho các cơ sở sản xuất thuốc khác theo quy định tại điểm c Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn các hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì trực tiếp với thuốc cho đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc.

4. Các cá nhân, cơ sở được phép nộp hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược ngay khi Thông tư này được ban hành.

Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc đang hoạt động mà Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hết hạn sau ngày 10/12/2012 (theo hướng dẫn tại Khoản 1 Công văn số 177/BYT-QLD ngày 09/1/2013 của Bộ Y tế về việc triển khai Nghị định số 89/2012/NĐ-CP) được tiếp tục hoạt động 45 ngày sau ngày Thông tư này có hiệu lực.

## **Điều 3. Trách nhiệm tổ chức thực hiện**

1. Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm hướng dẫn, thi hành Thông tư này.

2. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm tổng hợp và công bố các thông tin liên quan đến cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, danh sách các cơ sở được cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược để làm cơ sở cho các đơn vị triển khai hoạt động cấp, cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược; cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

3. Hằng tháng, các Sở Y tế tổng hợp, công bố danh sách các cá nhân được cấp, cấp lại, bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, danh sách các cơ sở được cấp, cấp lại, gia hạn, bổ sung phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, các trường hợp bị thu hồi, đình chỉ hoạt động kinh doanh trong phạm vi quản lý của Sở Y tế lên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và gửi dữ liệu cho Cục Quản lý Dược để cập nhật vào cơ sở dữ liệu về hành nghề dược.

#### **Điều 4. Điều khoản thi hành**

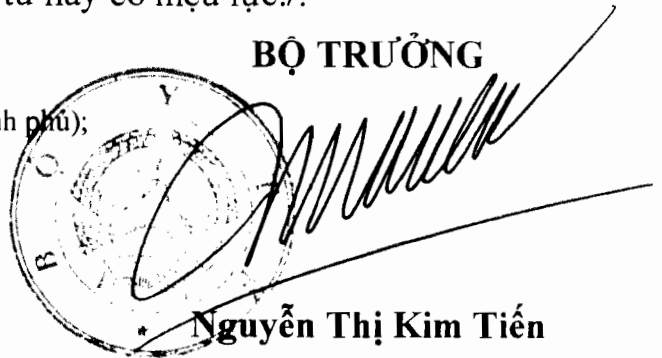
1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày ~~14~~ tháng 5 năm 2013.

2. Bãi bỏ Khoản 9, Khoản 10, Khoản 11, Khoản 12 Mục II Thông tư số 02/2007/TT-BYT và mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ, mẫu Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc ban hành kèm theo Thông tư 02/2007/TT-BYT từ ngày Thông tư này có hiệu lực./.

#### **Nơi nhận:**

- Thủ tướng Chính phủ và các Phó Thủ tướng CP;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng CB, Công TTTĐT Chính phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL, Cục KSTTHC);
- Bộ Tài chính;
- Bộ Công Thương;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD (03b), PC(02b).

**BỘ TRƯỞNG**



\* **Nguyễn Thị Kim Tiến**