

Số: 17768/QLD-KD
V/v quản lý hành nghề Dược

Hà Nội, ngày 12 tháng 9 năm 2016

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Cà Mau

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 1854/SYT-NVD đề ngày 04/08/2016 của Sở Y tế tỉnh Cà Mau về việc xin ý kiến quản lý loại hình hành nghề Dược,

Căn cứ các quy định hiện hành về điều kiện kinh doanh thuốc, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Điều 33 Hiến pháp 2013 quy định mọi người có quyền tự do kinh doanh trong những ngành nghề mà pháp luật không cấm. Luật đầu tư 2014 tạo cơ sở để thực thi quyền hiến định này.

Ngày 01/07/2016, Chính phủ ban hành Nghị định số 102/2016/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc để phù hợp với Luật đầu tư 2014 và có hiệu lực kể từ ngày ký. Cũng theo Quy định của Luật đầu tư 2014 quy định về điều kiện kinh doanh dược phải được quy định tại các Luật, pháp lệnh, nghị định và các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Mặt khác, Khoản 3 điều 14 Luật dược 2005 đã giao trực tiếp Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về địa bàn được mở cơ sở bán lẻ theo các hình thức quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp và tủ thuốc trạm y tế phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội, thực trạng đội ngũ cán bộ y tế và nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân trong từng giai đoạn; Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP) có quy định địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc đã quy định địa bàn mở quầy thuốc nhưng không quy định một quầy thuốc phục vụ bao nhiêu dân.

Như vậy, tại thời điểm hiện tại, việc đăng ký thành lập các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn là quyền của các cá nhân, tổ chức nếu cá nhân, tổ chức đó đạt các điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự theo quy định tại Điều 7 nghị định số 102/2016/NĐ-CP quy định điều kiện kinh doanh thuốc. 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.

Tuy nhiên, điểm b khoản 2 điều 41 Luật dược 2016 giao chính phủ quy định địa bàn và phạm vi kinh doanh đối với cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã. Vì vậy, Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) sẽ nghiên cứu nội dung này khi xây dựng Nghị định hướng dẫn Luật dược.

Cục Quản lý Dược có một số ý kiến đề quý Sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, KD(N).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông

www.LuatVietnam.vn