

VĂN BẢN PHÁP LUẬT KHÁC

VĂN BẢN HỢP NHẤT - VĂN PHÒNG QUỐC HỘI

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

LUẬT DƯỢC

Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017, được sửa đổi, bổ sung bởi:

1. Luật số 28/2018/QH14 ngày 15 tháng 6 năm 2018 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019;

2. Luật số 44/2024/QH15 ngày 21 tháng 11 năm 2024 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

*Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;
Quốc hội ban hành Luật Dược¹.*

Chương I NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Luật này quy định về chính sách của Nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược; hành nghề dược; kinh doanh dược; đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng

¹ Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Quốc hội ban hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều có liên quan đến quy hoạch của Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12, Luật Công chứng số 53/2014/QH13, Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật Đầu tư số 67/2014/QH13, Luật Đầu tư công số 49/2014/QH13, Luật Điện lực số 28/2004/QH11 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 24/2012/QH13, Luật Hóa chất số 06/2007/QH12, Luật Khoa học và công nghệ số 29/2013/QH13, Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13, Luật Sử dụng năng lượng tiết kiệm và hiệu quả số 50/2010/QH12 và Luật Trẻ em số 102/2016/QH13.”.

Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Quốc hội ban hành Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 28/2018/QH14.”.

thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc.

2. Luật này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước và tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hoạt động dược tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Dược* là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

2. *Thuốc* là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm.

3. *Nguyên liệu làm thuốc* là thành phần tham gia vào cấu tạo của thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, vỏ nang dược sử dụng trong quá trình sản xuất thuốc.

4. *Dược chất* (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người.

5.² *Dược liệu* (bao gồm cả vị thuốc cổ truyền) là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc từ thực vật, động vật, khoáng vật, nấm và đạt tiêu chuẩn làm thuốc.

6. *Thuốc hóa dược* là thuốc có chứa dược chất đã được xác định thành phần, công thức, độ tinh khiết và đạt tiêu chuẩn làm thuốc bao gồm cả thuốc tiêm được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có kết hợp dược chất với các dược liệu đã được chứng minh về tính an toàn và hiệu quả.

7. *Thuốc dược liệu* là thuốc có thành phần từ dược liệu và có tác dụng dựa trên bằng chứng khoa học, trừ thuốc cổ truyền quy định tại khoản 8 Điều này.

8.³ *Thuốc cổ truyền* là thuốc có thành phần từ một hoặc nhiều dược liệu được phối ngũ theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian và được chế biến, bào chế theo phương pháp y học cổ truyền, có dạng bào chế truyền thống hoặc hiện đại.

² Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

9.⁴ *Vị thuốc cổ truyền* là dược liệu được sơ chế, chế biến theo lý luận của y học cổ truyền hoặc theo kinh nghiệm dân gian để sản xuất, bào chế thuốc cổ truyền.

10.⁵ *Sinh phẩm* (còn gọi là thuốc sinh học) là thuốc được sản xuất bằng công nghệ hoặc quá trình sinh học từ chất hoặc hỗn hợp các chất cao phân tử có nguồn gốc sinh học, bao gồm cả vi sinh vật, dẫn xuất của máu và huyết tương người.

Sinh phẩm không bao gồm sinh phẩm chẩn đoán in vitro, kháng sinh và chất có nguồn gốc sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết.

11. *Sinh phẩm tham chiếu* (còn gọi là thuốc sinh học tham chiếu) là sinh phẩm được cấp phép lưu hành tại Việt Nam trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

12. *Sinh phẩm tương tự* (còn gọi là thuốc sinh học tương tự) là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu quả so với một thuốc sinh học tham chiếu.

13. *Vắc xin* là thuốc chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch được dùng với mục đích phòng bệnh, chữa bệnh.

14. *Thuốc mới* là thuốc có chứa dược chất mới, dược liệu lần đầu tiên được sử dụng làm thuốc tại Việt Nam; thuốc có sự kết hợp mới của các dược chất đã lưu hành hoặc các dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam.

15. *Thuốc generic* là thuốc có cùng dược chất, hàm lượng, dạng bào chế với biệt dược gốc và thường được sử dụng thay thế biệt dược gốc.

16. *Biệt dược gốc* là thuốc đầu tiên được cấp phép lưu hành trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả.

17.⁶ *Thuốc gây nghiện* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh dễ gây ra tình trạng nghiện đối với người sử dụng, thuộc Danh mục dược chất gây nghiện do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện quy định tại khoản 20 Điều này.

18.⁷ *Thuốc hướng thần* là thuốc có chứa dược chất kích thích hoặc ức chế thần kinh hoặc gây ảo giác, nếu sử dụng nhiều lần có thể dẫn tới tình trạng nghiện đối với người sử dụng, thuộc Danh mục dược chất hướng thần do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần quy định tại khoản 21 Điều này.

⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁵ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁶ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁷ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

19.⁸ *Thuốc tiền chất* là thuốc có chứa tiền chất thuộc Danh mục tiền chất dùng làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, trừ thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất quy định tại khoản 22 Điều này.

20. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

21. *Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần* là thuốc có nhiều hoạt chất trong đó có hoạt chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

22. *Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất* là thuốc có nhiều dược chất trong đó có dược chất là tiền chất với nồng độ, hàm lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

23. *Thuốc phóng xạ* là thuốc có chứa thành phần hạt nhân phóng xạ dùng cho người để chẩn đoán, điều trị bệnh, nghiên cứu y sinh học bao gồm đồng vị phóng xạ hoặc đồng vị phóng xạ gắn kết với chất đánh dấu.

24. *Đồng vị phóng xạ* là đồng vị của một nguyên tố hóa học mà hạt nhân nguyên tử của nguyên tố đó ở trạng thái không ổn định và phát ra bức xạ ion hóa trong quá trình phân rã để trở thành trạng thái ổn định.

25. *Chất đánh dấu* (còn gọi là chất dẫn, chất mang) là chất hoặc hợp chất dùng để pha chế, gắn kết với đồng vị phóng xạ tạo thành thuốc phóng xạ.

26. *Thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt* (sau đây gọi tắt là thuốc phải kiểm soát đặc biệt) bao gồm:

- a) Thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
- b) Nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, chất gây nghiện, tiền chất dùng làm thuốc hoặc chất phóng xạ để sản xuất thuốc quy định tại các khoản 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23 và 24 Điều này;
- c) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- d) Thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ.

27.⁹ *Thuốc không kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ, sử dụng không cần đơn thuốc, được xác định theo nguyên tắc, tiêu chí do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành và thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ Y tế công bố.

⁸ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

28. *Thuốc kê đơn* là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe.

29. *Thuốc thiết yếu* là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số Nhân dân thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

30. *Thuốc hiếm* là thuốc để phòng, chẩn đoán, điều trị bệnh hiếm gặp hoặc thuốc không sẵn có theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

31. *Hạn dùng của thuốc* là thời gian sử dụng ấn định cho thuốc mà sau thời hạn này thuốc không được phép sử dụng.

Hạn dùng của thuốc được thể hiện bằng khoảng thời gian tính từ ngày sản xuất đến ngày hết hạn hoặc thể hiện bằng ngày, tháng, năm hết hạn. Trường hợp hạn dùng chỉ thể hiện tháng, năm thì hạn dùng được tính đến ngày cuối cùng của tháng hết hạn.

32. *Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng* là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

33. *Thuốc giả* là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất, dược liệu;

b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;

c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;

d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

34. *Dược liệu giả* là dược liệu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không đúng loài, bộ phận hoặc nguồn gốc dược cơ sở kinh doanh cố ý ghi trên nhãn hoặc ghi trong tài liệu kèm theo;

b) Bị cố ý trộn lẫn hoặc thay thế bằng thành phần không phải là dược liệu ghi trên nhãn; dược liệu bị cố ý chiết xuất hoạt chất;

c) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.

35. *Phản ứng có hại của thuốc* là phản ứng không mong muốn, có hại đến sức khỏe, có thể xảy ra ở liều dùng bình thường.

36. *Hành nghề dược* là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng.

37.¹⁰ *Thực hành tốt* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm, bán buôn, bán lẻ thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kê đơn thuốc, thử thuốc trên lâm sàng; nuôi trồng, thu hái dược liệu và các bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn khác do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận áp dụng.

38. *Sinh khả dụng* là đặc tính biểu thị tốc độ và mức độ hấp thu của dược chất hoặc chất có tác dụng từ một thuốc vào cơ thể để dược chất hoặc chất có tác dụng đó xuất hiện tại nơi có tác dụng trong cơ thể.

39. *Tương đương sinh học* là sự tương tự nhau về sinh khả dụng giữa hai thuốc khi được so sánh trong cùng một điều kiện thử nghiệm.

40. *Dược lâm sàng* là hoạt động nghiên cứu khoa học và thực hành dược về tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.

41. *Cảnh giác dược* là việc phát hiện, đánh giá và phòng tránh các bất lợi liên quan đến quá trình sử dụng thuốc.

42. *Bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc* là bao bì chứa đựng thuốc, tiếp xúc trực tiếp với thuốc, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của thuốc.

43. *Kinh doanh dược* là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

44.¹¹ *Giá bán buôn thuốc dự kiến* là giá bán buôn tối đa do cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc xác định trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường mà các cơ sở kinh doanh thuốc không được bán buôn cao hơn giá này.

45.¹² *Công bố giá bán buôn thuốc dự kiến* là việc cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc gửi thông báo giá bán buôn thuốc dự kiến đến Bộ Y tế trước khi bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường để công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

46.¹³ *Công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến* là việc cơ sở nhập khẩu thuốc, cơ sở sản xuất thuốc gửi thông báo giá bán buôn thuốc dự kiến đến Bộ Y tế khi có thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố để công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

¹⁰ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹¹ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹² Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹³ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

47.¹⁴ *Mặt hàng thuốc tương tự* là các thuốc có cùng dược chất, dược liệu, cùng dạng bào chế và cùng tiêu chí kỹ thuật.

48.¹⁵ *Chuỗi nhà thuốc* là hệ thống các nhà thuốc của một cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, hoạt động theo hệ thống quản lý chất lượng thống nhất dưới cùng một tên thương mại.

49.¹⁶ *Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng* là nguyên liệu làm thuốc không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký hoặc công bố với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

50.¹⁷ *Thuốc công nghệ cao* là thuốc thuộc Danh mục sản phẩm công nghệ cao do Thủ tướng Chính phủ phê duyệt hoặc thuốc được sản xuất, bào chế bằng công nghệ cao thuộc Danh mục công nghệ cao do Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

Điều 3. Dự trữ quốc gia về thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Nhà nước thực hiện dự trữ quốc gia về thuốc và nguyên liệu làm thuốc để sử dụng trong trường hợp sau đây:

- a) Phòng, chống dịch bệnh và khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;
- b) Bảo đảm quốc phòng, an ninh;
- c) Phòng, chẩn đoán và điều trị các bệnh hiếm gặp;
- d) Thuốc không sẵn có.

2. Việc xây dựng, tổ chức, quản lý, điều hành và sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự trữ quốc gia thực hiện theo quy định của pháp luật về dự trữ quốc gia.

Điều 4. Cơ quan quản lý nhà nước về dược

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược.

3.¹⁸ Bộ, cơ quan ngang Bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược, quản lý các chất được sử dụng làm thuốc nhưng bị cấm sử dụng thuộc phạm vi quản lý và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo quy định của Chính phủ.

¹⁴ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁵ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁷ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm e khoản 1 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

¹⁸ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

4. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương.

Điều 5. Hội về dược

1. Hội về dược là tổ chức xã hội - nghề nghiệp hoạt động trong lĩnh vực dược.

2. Tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực dược có quyền tham gia và thành lập hội về dược.

3. Tổ chức và hoạt động của hội về dược được thực hiện theo quy định của Luật này và pháp luật về hội.

4. Hội về dược có các trách nhiệm và quyền hạn sau đây:

a) Ban hành quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược trên cơ sở nguyên tắc đạo đức hành nghề dược do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Tham gia xây dựng, tổ chức triển khai, giám sát thi hành văn bản quy phạm pháp luật về dược;

c) Tham gia giám sát việc hành nghề dược, thực hiện đạo đức hành nghề dược và phản biện xã hội hoạt động liên quan đến dược;

d) Tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

đ) Tham gia Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 6. Những hành vi bị nghiêm cấm

1. Kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2.¹⁹ Kinh doanh dược tại nơi không phải là địa điểm kinh doanh ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử.

3. Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại khoản 26 Điều 2 của Luật này và thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác không đúng mục đích hoặc cung cấp không đúng đối tượng mà cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép.

4. Kinh doanh dược không thuộc phạm vi chuyên môn dược ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

5. Kinh doanh dược thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả;

b) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

¹⁹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

c) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất;

d) Thuốc thử lâm sàng;

đ) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

e) Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành;

g) Thuốc thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán;

h) Bán lẻ thuốc kê đơn mà không có đơn thuốc; bán lẻ vắc xin;

i)²⁰ Bán buôn thuốc kê đơn cao hơn giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại; bán buôn, bán lẻ thuốc cao hơn giá niêm yết.

6. Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược.

7. Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp thay đổi hạn dùng của thuốc quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật này.

8.²¹ Hành nghề theo vị trí công việc quy định tại Điều 11 của Luật này mà không có Chứng chỉ hành nghề dược hoặc không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược hoặc hành nghề trong thời gian bị tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược.

9. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để hành nghề hoặc kinh doanh dược.

10. Quảng cáo trong trường hợp sau đây:

a) Quảng cáo thuốc khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận;

b) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để quảng cáo thuốc;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để quảng cáo thuốc.

²⁰ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

²¹ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

11. Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật.
12. Lợi dụng việc kê đơn thuốc để trục lợi.
13. Sản xuất, pha chế, bán thuốc cổ truyền có kết hợp với dược chất khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
14. Cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.
15. Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, kê đơn, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng có nội dung dùng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người đối với sản phẩm không phải là thuốc, trừ trang thiết bị y tế.
16. Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.
- 17.²² Bán lẻ theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc sau đây:
 - a) Thuốc kê đơn, trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;
 - b) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
 - c) Thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ.
- 18.²³ Bán buôn theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
- 19.²⁴ Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thông qua các phương tiện không phải là sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử (còn gọi là website thương mại điện tử) bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến.

Chương II **CHÍNH SÁCH CỦA NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC** **VÀ PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC**

Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược²⁵

²² Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

²³ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

²⁴ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

²⁵ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

1. Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.

2. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; có chính sách phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

3. Có chính sách ưu đãi, hỗ trợ để phát triển ngành công nghiệp dược thành ngành công nghiệp mũi nhọn.

4. Đối với các thuốc được mua từ nguồn vốn ngân sách nhà nước, vốn từ nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu và ưu đãi trong mua thuốc đối với các trường hợp sau đây:

a) Thuốc được nghiên cứu, sản xuất trong nước từ nguồn nguyên liệu trong nước, thuốc biệt dược gốc được chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước;

b) Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu;

c) Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu;

d) Thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia do Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

5. Ưu tiên về thủ tục hành chính như sau:

a) Về trình tự, thủ tục, thời gian cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với thuốc mới; thuốc biệt dược gốc; thuốc hiếm; vắc xin; thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu đáp ứng Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu; thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia đã được nghiệm thu; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh;

b) Về tiêu chí, trình tự, thủ tục, thời gian cấp phép nhập khẩu đối với thuốc mới; thuốc hiếm; vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định; thuốc công nghệ cao; thuốc đã được thử lâm sàng tại Việt Nam; thuốc phục vụ yêu cầu quốc phòng, an ninh, khắc phục hậu quả sự cố, thiên tai, thảm họa, phòng, chống dịch bệnh.

6. Áp dụng các cơ chế ưu đãi, hỗ trợ từ Quỹ đổi mới công nghệ quốc gia, Quỹ phát triển khoa học và công nghệ quốc gia, Quỹ đầu tư mạo hiểm công nghệ cao quốc gia và các quỹ khác hỗ trợ cho hoạt động khoa học và công nghệ trong các trường hợp sau đây:

a) Nghiên cứu, phát triển, thử nghiệm lâm sàng, chuyển giao công nghệ, sản xuất và thương mại hóa nguyên liệu làm thuốc, thuốc mới, vắc xin, sinh phẩm,

thuốc công nghệ cao, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại, thuốc dược liệu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ;

b) Đầu tư thành lập, phát triển các trung tâm thử nghiệm lâm sàng trong phát triển thuốc mới, thử nghiệm tương đương sinh học, thử nghiệm tương tự sinh học.

7. Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, thuốc sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước; nuôi trồng, sản xuất dược liệu; phát hiện, bảo tồn và ứng dụng khoa học, công nghệ trong nghiên cứu, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu.

8. Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, đăng ký lưu hành, bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ có liên quan và kế thừa đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu được sản xuất trên cơ sở nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp bộ hoặc cấp tỉnh đã được nghiệm thu; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới; xuất khẩu dược liệu nuôi trồng; di thực dược liệu; khai thác dược liệu thiên nhiên hợp lý; nghiên cứu, khảo sát, điều tra loài dược liệu phù hợp để nuôi trồng tại địa phương; phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu; hiện đại hóa sản xuất và có chính sách xúc tiến thương mại để xuất khẩu thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

9. Có chính sách bảo vệ bí mật trong bào chế, chế biến và dữ liệu thử nghiệm lâm sàng thuốc cổ truyền; đãi ngộ hợp lý đối với người hiến tặng bài thuốc cổ truyền quý cho Nhà nước; tạo điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề cho người sở hữu bài thuốc gia truyền được Bộ Y tế công nhận.

10. Khuyến khích phát triển hệ thống cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, bảo đảm cung ứng kịp thời, đầy đủ thuốc có chất lượng, đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của Nhân dân; khuyến khích nhà thuốc, quầy thuốc hoạt động 24/24 giờ.

Ưu đãi, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc lưu động ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

11. Huy động cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quân dân y tham gia cung ứng thuốc và nuôi trồng dược liệu nhằm đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của Nhân dân tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

12. Có chính sách nâng cao chất lượng nguồn nhân lực dược, hỗ trợ hoạt động đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao trong nghiên cứu, phát triển, tiếp nhận chuyển giao công nghệ, sản xuất, thử nghiệm thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền.

13. Có chính sách giữ giá, giảm giá đối với thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc công nghệ cao, vắc xin, thuốc hiếm được chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam.

14. Có chính sách kiểm soát số lượng giấy đăng ký lưu hành thuốc đối với các thuốc có cùng dược chất, dược liệu phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội trong từng thời kỳ.

15. Ưu tiên đầu tư phát triển hạ tầng công nghệ thông tin, thực hiện chuyển đổi số trong các hoạt động về dược.

16. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 8. Chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư trong phát triển công nghiệp dược²⁶

1. Thực hiện chính sách ưu đãi, hỗ trợ đầu tư đối với các dự án đầu tư trong lĩnh vực dược theo quy định của pháp luật về đầu tư.

2. Dự án đầu tư thành lập mới (bao gồm cả việc mở rộng dự án thành lập mới đó) trong phát triển công nghiệp dược có tổng vốn đầu tư từ 3.000 tỷ đồng trở lên, thực hiện giải ngân tối thiểu 1.000 tỷ đồng trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư hoặc chấp thuận chủ trương đầu tư thì được áp dụng ưu đãi và hỗ trợ đầu tư đặc biệt như đối tượng quy định tại điểm a khoản 2 Điều 20 của Luật Đầu tư, bao gồm:

a) Nghiên cứu phát triển công nghệ, sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ để sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, dược chất, thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc hiếm, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm;

b) Nuôi trồng dược liệu tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn hoặc vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;

c) Nghiên cứu để bảo tồn, phát triển nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu trong nước; tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu có giá trị kinh tế cao.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 9.²⁷ (được bãi bỏ)

Điều 10. Trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược

1. Bộ Y tế có các trách nhiệm sau đây:

²⁶ Điều này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

²⁷ Điều này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 7 Điều 3 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

a)²⁸ Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Giáo dục và Đào tạo xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực đối với hoạt động nghiên cứu, sản xuất thuốc generic, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm;

c)²⁹ Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài nguyên và Môi trường, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các cơ quan có liên quan trong việc tổ chức phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, triển khai các biện pháp bảo tồn, khai thác, sử dụng hợp lý và bền vững nguồn dược liệu;

d) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

2.³⁰ Bộ Công Thương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về công nghiệp hóa dược.

3. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có các trách nhiệm sau đây:

a)³¹ Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ trong việc xây dựng văn bản quy phạm pháp luật phục vụ công tác quản lý và tổ chức thực hiện các hoạt động chọn, tạo giống, nuôi trồng và thu hái dược liệu; phổ biến kỹ thuật nuôi trồng, phòng, chống bệnh, dịch hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc;

b) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách đặc thù về giống, vốn và công nghệ trong phát triển nuôi trồng, khai thác dược liệu.

4. Bộ Tài nguyên và Môi trường có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan trình Chính phủ ban hành chính sách về tiếp cận nguồn gen dược liệu và chia sẻ lợi ích từ việc sử dụng nguồn gen dược liệu.

²⁸ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 1 Điều 3 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

²⁹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 2 Điều 3 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

³⁰ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 3 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

³¹ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 6 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có các trách nhiệm sau đây:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho phát triển công nghiệp dược, vận động các nguồn vốn nước ngoài ưu tiên dành cho phát triển công nghiệp dược;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ có liên quan xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các quy định cụ thể chính sách ưu đãi đầu tư, hỗ trợ đầu tư trong lĩnh vực dược quy định tại Điều 8 của Luật này.

6. Bộ Tài chính có các trách nhiệm sau đây:

a)³² Trình cấp có thẩm quyền bố trí hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí để thực hiện kế hoạch, chương trình phát triển công nghiệp dược theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Công Thương, Bộ Quốc phòng, Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi có cửa khẩu và biên giới trong việc quản lý, kiểm soát nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được phép lưu hành, nhập khẩu dược liệu chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát.

7.³³ Bộ Khoa học và Công nghệ có các trách nhiệm sau đây:

a) Trình cấp có thẩm quyền bố trí hoặc bố trí theo thẩm quyền kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm cho hoạt động khoa học và công nghệ để triển khai nghiên cứu và đưa kết quả nghiên cứu vào ứng dụng trong sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật, đặc biệt đối với thuốc thuộc Danh mục sản phẩm quốc gia;

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu bảo tồn và sử dụng bền vững nguồn gen dược liệu quý, hiếm, đặc hữu; nghiên cứu chọn, tạo giống, nuôi trồng, phòng, chống bệnh, dịch hại trên cây thuốc, động vật làm thuốc và thu hái dược liệu;

c) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng cơ chế, chính sách bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc cổ truyền;

d) Chủ trì, phối hợp với Bộ, cơ quan ngang Bộ có liên quan xây dựng cơ chế, chính sách áp dụng khoa học và công nghệ để phát triển ngành công nghiệp hóa dược.

8. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có các trách nhiệm sau đây:

a)³⁴ Tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách phát triển công nghiệp dược phù hợp với mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội và lợi thế của địa phương;

³² Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 6 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

³³ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm c khoản 6 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

³⁴ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 5 Điều 3 của Luật số 28/2018/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 luật có liên quan đến quy hoạch, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

b)³⁵ Bố trí quỹ đất cho xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược, dự án phát triển nguồn dược liệu, vùng nuôi trồng dược liệu theo quy định của pháp luật về đất đai.

Chương III HÀNH NGHỀ DƯỢC

Mục 1 CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 11. Vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược.
2. Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
3. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 12. Cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược

1. Cấp Chứng chỉ hành nghề dược được thực hiện theo hình thức xét duyệt cho người đề nghị hoặc hình thức thi cho người có nhu cầu và áp dụng đối với trường hợp sau đây:

- a) Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược lần đầu;
- b)³⁶ Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng Chứng chỉ hành nghề dược bị thu hồi theo quy định tại Điều 28 của Luật này.

Chứng chỉ hành nghề dược chỉ được cấp lại sau 24 tháng kể từ ngày bị thu hồi đối với trường hợp bị thu hồi quy định tại các khoản 4, 6, 10 và 11 Điều 28 của Luật này.

2. Cấp lại Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng.

3. Điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề dược áp dụng đối với trường hợp người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược nhưng có thay đổi phạm vi hành nghề, hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc thông tin của người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược.

Điều 13. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (sau đây gọi chung là văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

³⁵ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm d khoản 6 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

³⁶ Điểm này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 7 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (sau đây gọi là Bằng dược sỹ);
- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;
- c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;
- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;

l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.

Việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định tại điểm 1 khoản này do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ.

2. Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề theo quy định sau đây:

a) Đối với người bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật này thì không yêu cầu thời gian thực hành nhưng phải cập nhật kiến thức chuyên môn về dược;

b) Đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học phù hợp với phạm vi hành nghề thì được giảm thời gian thực hành theo quy định của Chính phủ;

c) Đối với người có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm 1 khoản 1 Điều 13 của Luật này thì thời gian thực hành theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án;

b) Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự.

5. Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi, phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều này.

Điều 14. Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược tại Việt Nam đối với người nước ngoài và người Việt Nam định cư ở nước ngoài

1. Có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật này.

2. Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề dược theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 15. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Điều kiện đối với người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang dược quy định như sau:

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b và điểm c khoản này;

b) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế;

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, vỏ nang phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm đ khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

3. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu được quy định như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, người phụ trách về bảo đảm chất lượng của hộ kinh doanh, hợp tác xã sản xuất dược liệu phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược có thể đồng thời là người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất dược liệu.

Điều 16. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, i hoặc 1 khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này.

Điều 17. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 17a. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc³⁷

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 18 của Luật này.

Điều 18. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc có thể đồng thời là người làm công tác dược lâm sàng tại nhà thuốc.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của quầy thuốc phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e hoặc g khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của tủ thuốc trạm y tế xã phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; trường hợp trạm y tế xã ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn mà chưa có người đáp ứng một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, e, g hoặc k khoản 1 Điều 13 của Luật này thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm b hoặc điểm h khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, c, e, g, i hoặc l khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật này.

³⁷ Điều này được bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

Điều 19. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 20. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh.

Điều 21. Điều kiện đối với người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp hoặc bệnh viện, viện có giường bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm c khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại bệnh viện, viện có giường bệnh có hoạt động y học cổ truyền.

Điều 22. Điều kiện đối với người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm phải có một trong các văn bằng chuyên môn quy định tại điểm a, b hoặc d khoản 1 Điều 13 của Luật này và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

Điều 23. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược

1. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt.

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn cấp Chứng chỉ hành nghề dược có sự tham gia của đại diện hội về dược để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược.

2. Bộ Y tế cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

Điều 24. Hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược

1. Đơn đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2.³⁸ Văn bằng chuyên môn.

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.

4. Giấy xác nhận về thời gian thực hành chuyên môn do người đứng đầu cơ sở nơi người đó thực hành cấp.

5. Giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược đối với trường hợp đã bị thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược quy định tại khoản 9 Điều 28 của Luật này.

6.³⁹ (được bãi bỏ)

7.⁴⁰ Phiếu lý lịch tư pháp, trừ trường hợp cơ sở dữ liệu về lý lịch tư pháp được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định của Chính phủ.

Trường hợp là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải có lý lịch tư pháp hoặc văn bản xác nhận hiện không phải là người phạm tội hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, không thuộc trường hợp bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp.

³⁸ Cụm từ “Bản sao có chứng thực” được bỏ theo quy định tại điểm c khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

³⁹ Khoản này được bãi bỏ theo quy định tại khoản 49 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁴⁰ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

8. Trường hợp cấp Chứng chỉ hành nghề được do bị thu hồi theo quy định tại khoản 3 Điều 28 của Luật này thì người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được chỉ cần nộp đơn theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 25. Hồ sơ đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được

1. Đơn đề nghị cấp lại Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2.⁴¹ Chứng chỉ hành nghề được đã được cấp, trường hợp bị mất phải có cam kết của người đề nghị cấp lại.

Điều 26. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

1. Đơn đề nghị điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được có ảnh chân dung của người đề nghị được chụp trong thời gian không quá 06 tháng.

2.⁴² Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

3.⁴³ Chứng chỉ hành nghề được đã cấp.

Điều 27. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được

1. Người đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được nộp hồ sơ đến cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp; 10 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đề nghị cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được, người đứng đầu cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được cấp Chứng chỉ hành nghề được; trường hợp không cấp, phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

2. Thời hạn cấp Chứng chỉ hành nghề được theo quy định tại khoản 8 Điều 24 của Luật này là 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được đơn đề nghị.

Điều 28. Các trường hợp thu hồi Chứng chỉ hành nghề được

1. Chứng chỉ hành nghề được được cấp không đúng thẩm quyền.

2. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề được đề nghị thu hồi Chứng chỉ hành nghề được của mình.

3. Chứng chỉ hành nghề được bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp Chứng chỉ hành nghề được.

4. Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề được.

5. Cá nhân có từ 02 Chứng chỉ hành nghề được trở lên.

⁴¹ Từ “Bản sao” được bỏ theo quy định tại điểm d khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Được, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁴² Từ “Bản sao” được bỏ theo quy định tại điểm d khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Được, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

⁴³ Từ “Bản sao” được bỏ theo quy định tại điểm d khoản 48 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Được, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

6. Người có chứng chỉ hành nghề cho thuê, cho mượn, thuê, mượn hoặc cho người khác sử dụng Chứng chỉ hành nghề được.

7. Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được không đáp ứng một trong các điều kiện được cấp Chứng chỉ hành nghề được quy định tại Điều 13 hoặc khoản 2 Điều 14 của Luật này.

8.⁴⁴ Người đã được cấp Chứng chỉ hành nghề được mà trong thời gian 24 tháng liên tục không thực hiện bất kỳ hoạt động nào thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên Chứng chỉ hành nghề được.

9. Người hành nghề được không có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.

10. Vi phạm đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề được gây hậu quả đến tính mạng hoặc ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe con người.

11. Đã bị xử phạt vi phạm hành chính bằng hình thức tước Chứng chỉ hành nghề được từ 02 lần trở lên đối với một hành vi vi phạm.

Điều 29. Quản lý Chứng chỉ hành nghề được

1. Mỗi cá nhân chỉ được cấp một Chứng chỉ hành nghề được. Trên Chứng chỉ hành nghề được ghi đầy đủ phạm vi hành nghề mà người có Chứng chỉ hành nghề được đáp ứng điều kiện và được phép hành nghề. Chứng chỉ hành nghề được không quy định thời hạn hiệu lực và có giá trị trong phạm vi cả nước.

Chứng chỉ hành nghề được hết hiệu lực khi người hành nghề chết hoặc mất tích theo quyết định, bản án của Tòa án hoặc không có giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề được hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về được gần nhất.

2. Việc thừa nhận Chứng chỉ hành nghề được giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là một bên, điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

3. Nội dung cơ bản của Chứng chỉ hành nghề được bao gồm:

- a) Thông tin cá nhân của người hành nghề được;
- b) Văn bằng chuyên môn;
- c) Hình thức hành nghề;
- d) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

⁴⁴ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại khoản 10 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Được, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

đ) Hình thức cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức xét duyệt hoặc hình thức thi; thời gian thi trong trường hợp cấp theo hình thức thi;

e) Ngày cấp, cơ quan cấp, ngày có hiệu lực.

4. Chính phủ quy định chi tiết hồ sơ; thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung, thu hồi và mẫu Chứng chỉ hành nghề dược; cơ sở đào tạo, chương trình, nội dung, thời gian đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; chuẩn hóa văn bằng chuyên môn và các chức danh nghề nghiệp; mẫu giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược; mẫu giấy xác nhận về thời gian thực hành và cơ sở thực hành chuyên môn phù hợp; thời gian thực hành đối với người có trình độ chuyên khoa sau đại học; việc cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi.

Mục 2

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ DƯỢC

Điều 30. Quyền của người hành nghề dược

1. Được đào tạo, cập nhật kiến thức, trao đổi thông tin chuyên môn, pháp luật về dược.

2. Được cấp Chứng chỉ hành nghề dược khi đáp ứng đủ điều kiện quy định tại Luật này.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở kinh doanh dược được ủy quyền cho người có Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp khi vắng mặt để chịu trách nhiệm chuyên môn theo quy định.

4. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc dược thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi có sự đồng ý của người mua và phải chịu trách nhiệm về việc thay đổi thuốc.

5. Từ chối thực hiện hoạt động chuyên môn trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

Điều 31. Nghĩa vụ của người hành nghề dược

1. Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề dược.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định tại khoản 3 Điều 30 của Luật này.

3.⁴⁵ Chỉ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở kinh doanh dược và tại một địa điểm kinh doanh dược, trừ trường hợp quy định tại khoản 3a Điều này.

⁴⁵ Khoản này được sửa đổi, bổ sung theo quy định tại điểm a khoản 11 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

3a.⁴⁶ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải chịu trách nhiệm chuyên môn chung về dược cho các hoạt động của chuỗi nhà thuốc.

4. Hành nghề dược theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong Chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật.

5. Chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa.

6. Hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm kể từ ngày được cấp Chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất.

7. Thông báo với cơ quan, người có thẩm quyền về hành vi vi phạm pháp luật, đạo đức hành nghề dược của người hành nghề dược khác và phải chịu trách nhiệm về những thông tin đã thông báo.

⁴⁶ Khoản này được bổ sung theo quy định tại điểm b khoản 11 Điều 1 của Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN

Địa chỉ: Số 1, Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, Hà Nội
Điện thoại liên hệ:
- Nội dung: 080.44417; Fax: 080.44517
- Phát hành: 080.48543
Email: congbao@chinhphu.vn
Website: <http://congbao.chinhphu.vn>
In tại: Xí nghiệp Bản đồ 1- Bộ Quốc phòng