

Số: 2085/SYT-NVD  
V/v quy định thời gian thực hành để  
được cấp chứng chỉ hành nghề Dược

Thừa Thiên Huế, ngày 11 tháng 08 năm 2017

Kính gửi: - Các trung tâm y tế huyện, thị xã và thành phố Huế;  
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;  
- Các cơ sở kinh doanh trên địa bàn.

Thực hiện Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;  
Thực hiện Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính  
phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

**Sở Y tế tỉnh Thừa Thiên Huế thông báo như sau:**

1/ Hiện nay các thủ tục hành chính về Dược theo Luật Dược đang đợi Bộ Y  
tế ban hành.

2/ Thời gian thực hành Dược để được cấp Chứng chỉ hành nghề, được quy  
định cụ thể như sau:

**2.1. 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**

2.1.1. 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  
Dược 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 Dược 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 Dược  
và có 05 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2.1.2. 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 Dược 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 Dược 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 Dược và có 03 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc cơ sở kiểm nghiệm thuốc.

2.1.3. 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 Dược 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 l Khoản 1 Điều 13 của Luật Dược 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 Dược;

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.

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

2.2.1. 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 Dược 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.

2.2.2. 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 Dược và có 02 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2.2.3. 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 l Khoản 1 Điều 13 của Luật Dược 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 Dược.



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

2.3.1. 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 Dược 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.


2.3.2. 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 Dược và có 18 tháng thực hành chuyên môn tại cơ sở dược phù hợp.

2.3.3. 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 Dược 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 Dược thì phải có văn bằng chuyên môn quy định tại Điểm b hoặc Điểm h Khoản 1 Điều 13 của Luật Dược và có 01 năm thực hành chuyên môn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2.3.4. 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 Dược 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 Dược.

Vậy Sở Y tế thông báo để các trung tâm y tế huyện, thị xã, thành phố Huế các đơn vị trực thuộc Sở và các đơn vị kinh doanh trên địa bàn biết và thực hiện.

Trong quá trình thực hiện có vấn đề gì chưa rõ, xin trao đổi với phòng Nghiệp vụ Dược của Sở Y tế để được giải thích thêm (0234.3820939)/.

Nơi nhận:   
- Như trên;  
- Lưu: VT, NVD.



*Lê Việt Bắc*