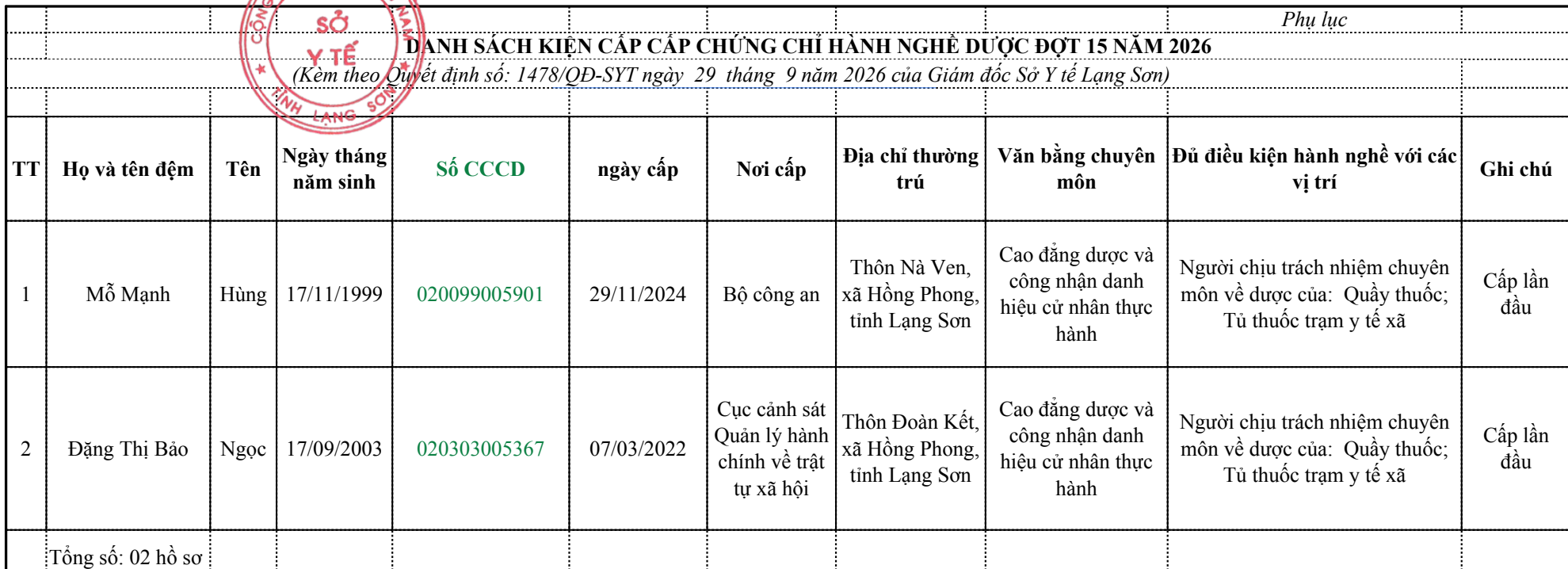




Nghị định 163/2025/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức,
hướng dẫn thi hành Luật Dược

Điều 14. Nội dung thực hành chuyên môn

1. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, dược

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc, trừ trường hợp quy định tại các điểm c và d khoản này, phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng

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 thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc; nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất; quản lý dược tại cơ quan

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 thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất vắc xin, sinh phẩm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu phát triển sản phẩm vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, chế biến thuốc cổ truyền, kiểm nghiệm thuốc cổ truyền, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc cổ truyền, quản lý về dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy

2. Đối với vị trí phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, dược chất, tá

a) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm tại cơ sở sản

b) 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 thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm tại cơ sở sản

c) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, kiểm nghiệm, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, phát triển sản phẩm

3. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và người phụ trách về bảo đảm

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 thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, bào chế, chế biến thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nguyên liệu làm thuốc, bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng

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 thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc; bảo đảm chất lượng trong quá trình sản xuất, nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; bào chế, chế biến thuốc cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược;

4. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, nguyên

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm c và d khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn nguyên liệu làm thuốc phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, sản xuất hóa chất, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, nghiên cứu về công nghệ hóa, công nghệ dược; bán buôn thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược;

sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Sản xuất, bán buôn, bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, dược liệu; dịch vụ bảo quản thuốc, dược liệu sản xuất thuốc, sản xuất dược liệu, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, y học cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược;

5. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại các điểm b và c khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hành tốt bảo quản thuốc; quản lý dược liên quan đến lưu hành thuốc, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Xuất khẩu, nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm; sản xuất vắc xin, sinh phẩm; bán buôn vắc xin, sinh phẩm; kinh doanh dịch vụ bảo quản vắc xin, sinh phẩm; kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu về vắc xin, sinh phẩm; quản lý về vắc xin, sinh phẩm; sử dụng vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng

liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc cổ truyền; nghiên cứu về dược liệu, y học cổ truyền; quản lý dược hoặc y, dược cổ truyền tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược; đăng ký dược liệu, thuốc dược liệu,

6. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bán buôn thuốc; bán lẻ thuốc; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; dược lâm sàng hoặc cung ứng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; sản xuất thuốc; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược; bảo quản thuốc; phân phối thuốc; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 13 của Luật Dược phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn liên quan đến sản xuất, nghiên cứu, kinh doanh, khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền hoặc quản lý về dược hoặc

7. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm, phân tích thuốc, nguyên liệu làm

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm phải thực hành chuyên môn một trong các nội dung chuyên môn sau: Kiểm nghiệm thuốc, kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; nghiên cứu liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm; bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng

8. Đối với vị trí 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 thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; quản lý

9. Đối với vị trí phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Thử tương đương sinh học của thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; giảng dạy dược lý hoặc dược lâm sàng tại trường đào tạo chuyên ngành dược; nghiên cứu dược lý hoặc dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại

b) Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Thử thuốc trên lâm sàng; nghiên cứu dược lý, dược lâm sàng; cảnh giác dược tại trung tâm thông tin thuốc và

10. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

vắc xin, sinh phẩm phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: Bảo quản thuốc có phạm vi là vắc xin, sinh phẩm; sản xuất vắc xin, sinh phẩm; kiểm định vắc xin, sinh phẩm; quản lý dược tại cơ quan quản lý về dược; giảng dạy môn học chuyên ngành hoặc định hướng chuyên ngành dược tại trường đào tạo chuyên ngành dược.

11. Đối với vị trí chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc phải thực hành một trong các nội dung chuyên môn sau: quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc; bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý dược