

UBND TỈNH THANH HÓA  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: **1418**/SYT-HNYD

Thanh Hóa, ngày **18** tháng 6 năm 2018

V/v triển khai, thực hiện các văn bản hướng dẫn về điều kiện kinh doanh dược theo quy định của Luật Dược và Nghị định 54.

Kính gửi:

- Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn toàn tỉnh;
- Phòng Y tế thuộc UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh.

Trong thời gian vừa qua Bộ Y tế đã ban hành các Thông tư Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Để triển khai, thực hiện các văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế một cách nghiêm túc, đảm bảo tính khả thi, từng bước xây dựng hệ thống phân phối, bán lẻ thuốc đảm bảo, tính chuyên nghiệp và đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn và điều kiện trong hoạt động kinh doanh dược. Sở Y tế yêu cầu Phòng Y tế thuộc UBND các huyện, thị xã, thành phố; Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh; các đơn vị sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh thực hiện một số nội dung sau:

1. Thực hiện nghiêm túc các quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định 54).

2. Thực hiện nghiêm túc Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

3. Triển khai, thực hiện Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định 54.

- Đối với các cơ sở kinh doanh đang mua, bán, kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc độc hoặc thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực..., đề nghị nộp đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận thực hành tốt với phạm vi kinh doanh các loại thuốc trên (nếu cơ sở đáp ứng).

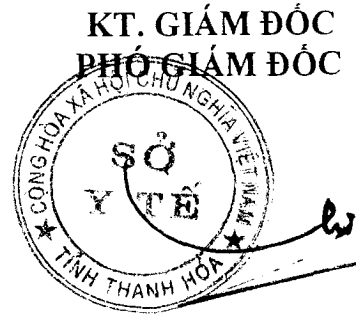
- Đối với các cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở Đánh giá việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thực hành tốt phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn về GPP và GDP theo quy định. Cơ sở phải trang bị ít nhất 01 (một) thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần xuất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa). Các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc có giấy GDP, GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2019 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi (đây là điểm không chấp nhận trong Checklist, nếu cơ sở không thực hiện).

- Các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn toàn tỉnh phải triển khai, thực hiện nghiêm túc Thông báo số 192/TB-VPCP ngày 25/5/2018 của Văn phòng Chính phủ thông báo ý kiến kết luận của Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam tại cuộc họp về ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng các cơ sở cung ứng thuốc; Công văn số 9908/QLD-KD ngày 31/5/2018 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc triển khai liên thông kết nối cơ sở bán lẻ thuốc; Công văn số 6230/UBND-VX ngày 01/6/2018 của UBND tỉnh Thanh Hóa về việc ứng dụng công nghệ thông tin trong kết nối mạng các cơ sở cung ứng thuốc; Công văn số 1377/SYT-HNYD ngày 13/6/2018 của Sở Y tế đôn đốc các cơ sở kinh doanh thuốc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng. Đến trước ngày 01/01/2019 đối với nhà thuốc; đến trước ngày 01/01/2020 đối với Quầy thuốc và Tủ thuốc trạm y tế xã phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

Nhận được Công văn này Sở Y tế kính đề nghị Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh; Phòng Y tế thuộc UBND các huyện, thị xã, thành phố; Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh nghiêm túc triển khai, thực hiện. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc xin liên hệ về Sở Y tế (Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân) SĐT 02373.856579 hoặc Ds Bùi Hồng Thủy SĐT 0912543228 để được hướng dẫn và giải đáp. *[Handwritten signature]*

**Nơi nhận:**

- Như trên (để thực hiện);
- Bộ Y tế (để báo cáo);
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Website Sở Y tế (đăng tải);
- Lưu: VT, HNYD (2b).



**Phạm Ngọc Thơm**