BỘ Y TẾ

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

Số: 43/2010/TT-BYT

Hà Nội, ngày 15 tháng 12 năm 2010

THÔNG TƯ
Quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc" GPP; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Bộ Y tế quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc GPP"; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc GPP" (sau đây gọi tắt là GPP) của nhà thuốc, quầy thuốc; địa bàn mở quầy thuốc, đại lý thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, loại hình bán lẻ, tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. Cơ sở bán lẻ thuốc là: nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện được tổ chức theo các hình thức: nhà thuốc, quầy thuốc hoặc cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

3. Nhà thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này) là nhà thuốc hoạt động trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

5. Thuốc từ dược liệu là thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất. Thuốc có hoạt chất tinh khiết được chiết xuất từ dược liệu, thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp không gọi là thuốc từ dược liệu.

6. Thuốc đông y là thuốc từ dược liệu, được bào chế theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền của các nước phương Đông.

Chương II
LỘ TRÌNH THỰC HIỆN GPP TẠI NHÀ THUỐC, QUẦY THUỐC VÀ ĐỊA BÀN MỞ QUẦY THUỐC, ĐẠI LÝ BÁN THUỐC CỦA DOANH NGHIỆP, TỦ THUỐC CỦA TRẠM Y TẾ

Điều 3. Đối với hình thức nhà thuốc

1. Nhà thuốc bệnh viện, nhà thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nhà thuốc có bán lẻ thuốc gây nghiện phải đạt GPP.

2. Nhà thuốc tại các phường của bốn (04) thành phố: Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh, Đà Nẵng và Cần Thơ phải đạt GPP.

3. Nhà thuốc thành lập mới phải đạt GPP.

4. Nhà thuốc đang hoạt động hoặc nhà thuốc đổi, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc nếu chưa đạt GPP trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011.

Điều 4. Đối với hình thức quầy thuốc

1. Quầy thuốc trong bệnh viện phải đạt GPP.

2. Quầy thuốc đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh hoặc quầy thuốc đổi, gia hạn, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại phường của quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh phải đạt GPP.

3. Tất cả các quầy thuốc phải đạt GPP kể từ ngày 01/01/2013.

Điều 5. Địa bàn mở quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp và tủ thuốc của trạm y tế

1. Quầy thuốc, đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế được mở tại xã, thị trấn thuộc thị xã, huyện, thành phố trực thuộc tỉnh. Đối với xã, thị trấn đã có đủ một cơ sở bán lẻ thuốc phục vụ 2000 dân thì không tiếp tục mở mới đại lý bán thuốc của doanh nghiệp.

2. Đối với các phường thuộc quận, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh nếu chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân thì cho phép doanh nghiệp đã có kho GSP (nếu tại tỉnh chưa có doanh nghiệp đạt GSP thì cho phép doanh nghiệp đạt GDP) được tiếp tục mở mới quầy thuốc đạt GPP tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh.

3. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp đang hoạt động tại phường của quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh được tiếp tục hoạt động đến hết 31/12/2011, nếu tại địa bàn đó chưa có đủ một nhà thuốc hoặc quầy thuốc phục vụ 2000 dân.

Chương III
PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 6. Phạm vi hoạt động của nhà thuốc

1. Nhà thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm; pha chế thuốc theo đơn (nếu có bố trí hoạt động pha chế theo đơn).

2. Nhà thuốc chưa đạt GPP chỉ được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế.

3. Tại địa bàn chưa có nhà thuốc đạt GPP mà cần đặt điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, giao cho Sở Y tế chỉ định nhà thuốc bán lẻ thuốc gây nghiện.

Điều 7. Phạm vi hoạt động của quầy thuốc

1. Quầy thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc thành phẩm.

2. Trường hợp quầy thuốc thuộc doanh nghiệp đang bán lẻ thuốc gây nghiện phải đạt GPP mới được tiếp tục ủy quyền bán lẻ thuốc gây nghiện.

3. Quầy thuốc chưa đạt GPP chỉ được phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn ban hành kèm theo Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế.

Điều 8. Phạm vi hoạt động của đại lý bán thuốc của doanh nghiệp, tủ thuốc của trạm y tế và cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

1. Đại lý bán thuốc của doanh nghiệp được bán lẻ thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các thuốc kê đơn).

2. Tủ thuốc của trạm y tế được bán lẻ thuốc thiết yếu thuộc danh mục thuốc thiết yếu tuyến C (trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc và các thuốc kê đơn).

3. Cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

Chương IV
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 9. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đang còn hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc đến thời điểm gia hạn, đổi, cấp lại chứng nhận, nhưng phải thay đổi phạm vi kinh doanh do không đạt GPP, tối đa 03 tháng kể từ ngày Thông tư có hiệu lực phải hoạt động theo đúng phạm vi kinh doanh quy định tại Thông tư đối với cơ sở chưa đạt GPP hoặc ngừng hoạt động; Sở Y tế có công văn thông báo thời gian hoạt động (nếu giấy chứng nhận còn hạn) hoặc gia hạn, đổi, cấp lại giấy chứng nhận theo lộ trình quy định tại Chương II Thông tư này.

Điều 10. Cấp giấy chứng nhận và kiểm tra hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Cục Quản lý Dược xây dựng và ban hành Danh mục chấm điểm kiểm tra GPP dựa trên các Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế để phù hợp với tình hình thực hiện GPP của toàn quốc.

2. Sở Y tế tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn kiểm tra cơ sở và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc đối với cơ sở đang hoạt động hoặc tái thẩm định GPP, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở thành lập mới.

3. Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP có thời hạn 03 năm kể từ ngày cấp. Các giấy chứng nhận được cấp trước đây có thời hạn là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn, Sở Y tế ban

hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở gia hạn Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

4. Trong thời hạn Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP còn hiệu lực, qua thanh tra, kiểm tra, giám sát, nếu phát hiện các điểm không phù hợp trong thực hiện điều kiện chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc, Sở Y tế khuyến cáo và yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc có biện pháp khắc phục tại Biên bản thanh, kiểm tra hoặc bằng công văn.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có vi phạm trong quá trình kinh doanh hoặc không còn đáp ứng điều kiện công nhận đạt GPP, Sở Y tế tùy theo mức độ vi phạm để áp dụng một hoặc đồng thời một số biện pháp sau:

- Thông báo với các đơn vị có liên quan về việc cơ sở không duy trì điều kiện GPP (thông báo cho doanh nghiệp nếu là chi nhánh hoặc địa điểm kinh doanh của doanh nghiệp, thông báo với các Hội nghề nghiệp…).

- Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định đối với các vi phạm đã được quy định tại quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực dược.

Chương V
HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 11. Hiệu lực thi hành

1. Bãi bỏ quy định tại khoản 5 Mục II Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành về một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ XUẤT BẢN
Điện thoại: 080.44597 - 04.38231182
Fax : 080.44517
Địa chỉ: 1 Hoàng Hoa Thám, Ba Đình, HN
Email: congbaovpcp@cpt.gov.vn
In tại Xí nghiệp Bản đồ 1 - Bộ Quốc phòng

Giá: 10.000 đồng