

**BỘ Y TẾ****BỘ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 29/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 5 năm 2007

**QUYẾT ĐỊNH**

**về việc bổ sung một số nội dung của 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 và Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế.**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

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

*Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;*

*Căn cứ Quyết định số 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2010”;*

*Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Bổ sung một số nội dung của 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 như sau:

1. Bổ sung điểm e khoản 2 mục II Chương III của 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:



- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo mẫu tại Phụ lục 3.

2. Bổ sung Phụ lục 3 quy định về mẫu giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

**Điều 2.** Bổ sung một số nội dung của nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế như sau:

1. Bổ sung mục 1 phần III Hướng dẫn thực hiện tại Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Trước ngày 01/01/2008, các nguyên tắc quy định tại Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT được áp dụng để bổ sung phạm vi kinh doanh, gia hạn giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc trừ các quy định tại các mục 3, 5, 7, 10, 15 và 16 phần II nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”;

b) Thời hạn của giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cấp bổ sung, gia hạn hoặc thay đổi địa điểm kinh doanh thuốc áp dụng theo quy định tại Điều 29 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược và cơ sở phải đáp ứng theo lộ

trình triển khai nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

2. Bổ sung điểm đ mục 6 phần III Hướng dẫn thực hiện của nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Quyết định số 12/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” theo mẫu tại Phụ lục 3.

3. Bổ sung Phụ lục 3 quy định về mẫu Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

**Điều 4.** Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng Quyết định này.

**Điều 5.** Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

Phụ lục 3

Sở Y Tế.....  
Số: ...../GDP

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

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”  
GOOD DISTRIBUTION PRACTICES (GDP)**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**

**GDP**

*Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP)*

Cơ sở:

Trụ sở:

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

*Giấy chứng nhận này có giá trị hai năm kể từ ngày ký*

....., ngày..... tháng.....năm.....

Giám đốc

(Ký tên & Đóng dấu)



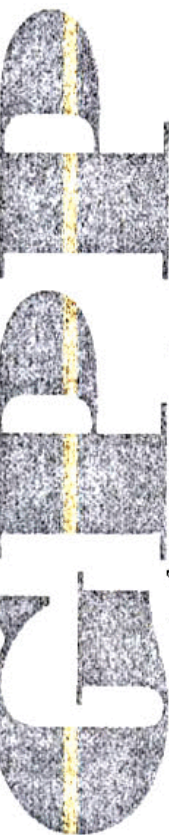
## Phụ lục 3

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

Sở Y Tế.....  
Số: ...../GPP

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐẠT TIÊU CHUẨN  
“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”  
GOOD PHARMACY PRACTICES (GPP)**

**GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ CHỨNG NHẬN**



*Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (GPP)*

Cơ sở:

Trụ sở:

Tại địa chỉ:

Người quản lý chuyên môn:

Phạm vi kinh doanh:

*Giấy chứng nhận này có giá trị hai năm kể từ ngày ký*

....., ngày..... tháng.....năm.....  
Giám đốc  
(Ký tên & Đóng dấu)