

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 01/2008/CT-BYT

Hà Nội, ngày 25 tháng 01 năm 2008

CHỈ THỊ

về việc đẩy mạnh việc triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc - GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc

Ngày 24 tháng 01 năm 2007, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” (Good Pharmacy Practices - gọi tắt là GPP). Theo Quyết định này, từ ngày 01/01/2011, tất cả các nhà thuốc trong cả nước phải đạt tiêu chuẩn GPP và từ ngày 01/01/2013, tất cả các quầy thuốc phải đạt tiêu chuẩn GPP. Thời gian từ nay đến thời điểm quy định kể trên không còn dài, nhưng hiện nay hầu hết các tỉnh, thành phố vẫn chưa xây dựng kế hoạch cụ thể để triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP (kể cả một số địa phương đã đến thời điểm bắt buộc phải áp dụng tiêu chuẩn GPP); một số địa phương đã triển khai nhưng còn rất chậm, chưa đáp ứng được yêu cầu tiến độ được quy định tại Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT.

Việc chậm triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP sẽ ảnh hưởng lớn đến việc đạt

được mục tiêu “nâng cao chất lượng hoạt động cung ứng thuốc, bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả”, và thực hiện những cam kết của Việt Nam trong quá trình hội nhập kinh tế quốc tế. Để đẩy mạnh tiến độ triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP trong các cơ sở bán lẻ thuốc trên phạm vi cả nước theo lộ trình đã được đề ra, nhằm góp phần bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả và nâng cao chất lượng dịch vụ chăm sóc dược cho nhân dân, Bộ trưởng Bộ Y tế yêu cầu lãnh đạo các Vụ, Cục, Văn phòng, Thanh tra Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là Sở Y tế các tỉnh) và các đơn vị liên quan căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ của mình tập trung thực hiện tốt một số nhiệm vụ sau đây:

1. Giám đốc Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm:

a) Xây dựng và thực hiện kế hoạch áp dụng tiêu chuẩn GPP theo đúng quy định và lộ trình tại Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn quản lý;

b) Chỉ đạo các Bệnh viện thuộc tỉnh áp dụng ngay tiêu chuẩn GPP đối với tất cả cơ sở bán lẻ thuốc tại các Bệnh viện công lập và khuyến khích áp dụng đối với các loại hình y tế khác trong phạm vi địa bàn;

c) Phối hợp các Sở, ban ngành có liên quan xây dựng và tham mưu cho Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các cơ chế, chính sách ưu đãi về thuế, đất, quy mô và phạm vi đầu tư nhằm khuyến khích các cơ sở bán lẻ thuốc chủ động và tích cực áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP;

d) Tổ chức các lớp đào tạo, tập huấn cơ bản và chuyên sâu về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP cho các cơ quan quản lý, các doanh nghiệp, các chủ nhà thuốc, người quản lý và nhân viên nhà thuốc;

đ) Phối hợp với các phương tiện thông tin đại chúng ở địa phương tăng cường tuyên truyền, vận động nâng cao nhận thức của người dân về lợi ích trong việc áp dụng tiêu chuẩn GPP, đồng thời quảng

bá thương hiệu cho các cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trong địa bàn;

e) Riêng đối với Sở Y tế thành phố Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ, yêu cầu:

- Giám đốc Sở Y tế nghiêm túc triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP đối với các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh hoặc thành lập mới.

- Đối với các cơ sở bán lẻ đã thành lập, cần có biện pháp khuyến khích, động viên để áp dụng tiêu chuẩn GPP mặc dù chưa đến thời điểm bắt buộc áp dụng để nâng cao chất lượng phục vụ chăm sóc được cho người dân.

- Mỗi thành phố phấn đấu đến cuối năm 2008 phải đạt chỉ tiêu ít nhất có 30 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP.

2. Giám đốc các bệnh viện có trách nhiệm:

a) Triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP đối với các Nhà thuốc của bệnh viện hoặc nằm trong khuôn viên Bệnh viện (sau đây gọi chung là nhà thuốc bệnh viện) và chỉ được phép hoạt động sau khi đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP theo quy định của Bộ Y tế. Lộ trình này được triển khai tới cuối năm 2008;

b) Áp dụng cơ chế tự chủ, tự chịu trách nhiệm của các đơn vị y tế công lập theo quy định tại Nghị định số 43/2006/NĐ-CP ngày 25/4/2006 của Chính phủ hoặc

hình thức liên doanh, liên kết khác theo đúng quy định của pháp luật để triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP đối với nhà thuốc bệnh viện theo đúng quy định của Bộ Y tế;

c) Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị quy chế hóa và tiêu chuẩn hóa việc lựa chọn thuốc và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn; tăng cường kiểm tra việc thực hiện quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn, quy định về “Thực hành tốt kê đơn thuốc” trong bệnh viện để tạo điều kiện thuận lợi cho việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP có hiệu quả.

3. Giám đốc các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, chủ cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

a) Nghiên cứu triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP tại các cơ sở bán lẻ thuốc hoặc trong mạng lưới phân phối lẻ của đơn vị theo đúng lộ trình quy định tại Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT;

b) Áp dụng các biện pháp khuyến khích (về giá cả, dịch vụ, công nghệ thông tin...) để cung ứng thuốc cho các cơ sở bán lẻ đạt tiêu chuẩn GPP;

c) Trước ngày 30/6/2008, mỗi doanh nghiệp có mạng lưới bán lẻ thuốc phải có trách nhiệm xây dựng ít nhất 01 cơ sở bán lẻ thuốc đạt tiêu chuẩn GPP theo quy định của Bộ Y tế để làm mô hình nhân rộng trong toàn hệ thống.

4. Cục trưởng, Vụ trưởng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Cục Quản lý Dược:

- Xây dựng và trình Lãnh đạo Bộ ban hành Quyết định thành lập Tổ công tác triển khai thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP gồm các thành viên là đại diện của các: Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Hiệp hội sản xuất kinh doanh dược Việt Nam, Hội Dược học Việt Nam, Trường đại học Dược Hà Nội, Trường Đại học Y - Dược thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế Hà Nội, Sở Y tế Đà Nẵng, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Sở Y tế Cần Thơ. Trong Quyết định cần nêu rõ chức năng, nhiệm vụ và quy chế hoạt động của Tổ công tác để tổ chức và hướng dẫn triển khai có hiệu quả việc áp dụng tiêu chuẩn GPP trên phạm vi cả nước.

- Tổ chức các khóa tập huấn, đào tạo và đào tạo lại một cách cụ thể, chi tiết về nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP và hướng dẫn các bước triển khai cho các cán bộ làm công tác quản lý nhà nước về dược, các doanh nghiệp và các cơ sở bán lẻ thuốc.

- Hướng dẫn các đơn vị thực hiện các cơ chế, chính sách ưu đãi về thuế, đất và các ưu đãi khác, các quy định về nhập khẩu, phân phối thuốc đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP sau khi được cấp có thẩm quyền

ban hành nhằm khuyến khích việc triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP trên phạm vi cả nước.

- Trình Lãnh đạo Bộ ban hành Quy chế hoạt động của “Nhà thuốc bệnh viện” (cơ sở bán lẻ thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh) trong tháng 01/2008.

- Làm đầu mối phối hợp với các đơn vị xây dựng và trình Lãnh đạo Bộ ban hành quy chế hoạt động của Hệ thống nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP (Chuỗi nhà thuốc GPP) trong tháng 01/2008.

- Xây dựng và trình Lãnh đạo Bộ ban hành Danh mục thuốc không kê đơn (OTC- Over The Counter) trong tháng 3/2008.

b) Cục Quản lý Khám, chữa bệnh:

- Khẩn trương sửa đổi, bổ sung, hoàn chỉnh và trình lãnh đạo Bộ ban hành Quy chế Kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn; tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện cho tất cả các đơn vị khám chữa bệnh trên phạm vi cả nước.

- Làm đầu mối phối hợp với các đơn vị xây dựng và trình Lãnh đạo Bộ ban hành Danh mục thuốc kê đơn trong tháng 3/2008.

- Xây dựng và trình Lãnh đạo Bộ ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt kê đơn thuốc” (Good Prescribing Practices); tổ chức hướng dẫn triển khai thực hiện cho tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh trên phạm vi cả nước.

- Sửa đổi, bổ sung Thông tư số 23/2005/TT-BYT ngày 25/8/2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc hướng dẫn phân loại, xếp hạng bệnh viện, trong đó bổ sung tiêu chí nhà thuốc bệnh viện đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là một trong những tiêu chuẩn để đánh giá và phân hạng bệnh viện.

c) Thanh tra Bộ:

- Tăng cường tổ chức thanh kiểm tra việc kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn, việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt kê đơn thuốc” tại các cơ sở khám điều trị và nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” tại các cơ sở kinh doanh thuốc trên phạm vi cả nước.

- Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo đúng quy định của pháp luật.

Nhận được Chỉ thị này, yêu cầu lãnh đạo các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị Y tế ngành khẩn trương triển khai thực hiện và định kỳ 3 tháng/lần báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược để tổng hợp báo cáo Bộ trưởng./.

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Quốc Triệu