

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 03/2009/TT-BYT

Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2009

THÔNG TƯ**quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP**

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 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Quyết định số 27/2007/QĐ-TTg ngày 15 tháng 02 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt đề án phát triển thương mại trong nước đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP:

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Các doanh nghiệp có chức năng phân phối thuốc, có tổ chức hệ thống bán lẻ của chính doanh nghiệp.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các doanh nghiệp kinh doanh nhượng quyền thương mại theo quy định tại Nghị định số 35/2006/NĐ-CP ngày 31/3/2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật thương mại về hoạt động nhượng quyền thương mại.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. Hệ thống bán lẻ bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc, cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu do doanh nghiệp thành lập và trực tiếp kinh doanh.

2. Chuỗi nhà thuốc GPP bao gồm các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP do doanh nghiệp thành lập và trực tiếp kinh doanh, hoạt động theo hệ thống chất lượng thống nhất của doanh nghiệp.

3. Hệ thống chất lượng thống nhất của doanh nghiệp:

a) Có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả mục đích và chính sách chung của doanh nghiệp để đảm bảo triển khai, áp dụng các nguyên tắc GPP. Chính sách này phải được Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật phê duyệt và công bố;

b) Có dược sỹ đại học chịu trách nhiệm quản lý chất lượng của hệ thống nhà thuốc GPP, được bổ nhiệm làm Giám đốc chất lượng;

c) Quản lý chất lượng bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

Chương II

TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA CHUỖI NHÀ THUỐC GPP

Điều 4. Tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP phải đáp ứng điều kiện sau

1. Là doanh nghiệp có chức năng phân phối thuốc và có tổ chức hệ thống bán lẻ thuốc.

2. Có ít nhất 05 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên toàn quốc.

3. Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

Điều 5. Tiêu chuẩn Giám đốc chất lượng

1. Là dược sỹ đại học, có thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp ít nhất là 05 năm.

2. Được Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật bổ nhiệm làm nhiệm vụ chuyên trách hoặc lựa chọn trong số người quản lý chuyên môn về dược tại các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP làm nhiệm vụ kiêm nhiệm. Không quy định tiêu chuẩn phải có chứng chỉ hành nghề dược đối với chức danh Giám đốc chất lượng.

3. Không thuộc các đối tượng không được quyền thành lập và quản lý doanh nghiệp quy định tại khoản 2 Điều 13 Luật Doanh nghiệp.

Điều 6. Tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn về dược

Người quản lý chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 14 và điểm a khoản 4 Điều 15 của 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 79/2006/NĐ-CP).

Điều 7. Quy định về quản lý chuỗi nhà thuốc GPP

1. Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp chịu trách nhiệm quản lý toàn diện hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp có quyết định cử và phân công nhiệm vụ cho Giám đốc chất lượng của Chuỗi nhà thuốc GPP. Trường hợp chuỗi nhà thuốc GPP đặt tại nhiều tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thì có thể bổ nhiệm một số Giám đốc chất lượng để thuận lợi cho việc quản lý của doanh nghiệp.

2. Giám đốc chất lượng chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn của các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP; chịu trách nhiệm thực hiện việc ủy quyền cho người có bằng cấp chuyên môn tương đương với người quản lý chuyên

môn của nhà thuốc khi những người này vắng mặt theo quy định tại Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Luật dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

3. Người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thuộc Chuỗi nhà thuốc GPP chịu trách nhiệm về mọi hoạt động chuyên môn trong nhà thuốc.

4. Quyền của người bán lẻ và người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 27 Luật dược.

5. Người bán lẻ thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP có thể luân chuyển giữa các cơ sở bán lẻ trong chuỗi nhưng phải đăng ký danh sách với Sở Y tế địa phương.

6. Quản lý toàn bộ các hoạt động liên quan đến việc cung ứng, lưu thông, tồn trữ bảo quản thuốc và các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân tại tất cả các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc GPP của doanh nghiệp bằng các quy trình, quy phạm thống nhất với các công cụ và phương tiện công nghệ thông tin thích hợp và phải được kiểm soát của Giám đốc chất lượng theo một kế hoạch và chương trình chung của doanh nghiệp.

7. Quy định về phương thức thông tin thuốc và tư vấn dùng thuốc:

Giám đốc chất lượng, Người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc GPP trực tiếp tham gia việc thông tin và tư vấn dùng thuốc cho khách hàng. Hình thức thông tin và tư vấn bao gồm:

a) Tư vấn và cung cấp thông tin trực tiếp tại nhà thuốc qua giao tiếp trực tiếp với bệnh nhân hoặc bằng các tài liệu thích hợp (tờ rơi, phim ảnh...);

b) Tư vấn và cung cấp thông tin qua điện thoại hoặc qua thư điện tử (Email);

c) Tổ chức các hội thảo chuyên đề về sử dụng thuốc;

d) Tổ chức các chương trình phổ cập kiến thức về thuốc cho công chúng;

đ) Tổ chức theo dõi và thông báo cho Sở Y tế địa phương, Trung tâm thông tin thuốc và theo dõi ADR về phản ứng có hại của thuốc.

8. Từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải thông báo tại nơi dễ quan sát tên và ảnh Giám đốc chất lượng Chuỗi nhà thuốc GPP và các dược sỹ quản lý chuyên môn tại từng nhà thuốc.

9. Quy định về quản lý giá thuốc:

a) Doanh nghiệp tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP phải thực hiện các quy định về kê khai và niêm yết giá theo quy định

của Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31/8/2007 của liên Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người;

b) Các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải bán theo giá công bố của doanh nghiệp.

Điều 8. Phạm vi hoạt động của doanh nghiệp có tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

1. Bán lẻ thuốc thành phẩm: thuốc có số đăng ký, thuốc chưa có số đăng ký, thuốc hiếm theo yêu cầu điều trị và thuốc pha chế theo đơn (nếu có bố trí khu vực pha chế theo đơn).

2. Nhập khẩu thuốc để phục vụ cho hoạt động của toàn bộ chuỗi nhà thuốc GPP và cung ứng cho thị trường.

3. Được ưu tiên trong việc tham gia đấu thầu cung cấp thuốc quốc gia, thuốc cho bệnh viện sử dụng nguồn ngân sách nhà nước.

4. Cung cấp thuốc cho các chương trình mục tiêu y tế quốc gia theo đúng các quy định liên quan.

5. Cung cấp thuốc cho các đối tượng bảo hiểm y tế theo đúng các quy định liên quan.

6. Các doanh nghiệp có chuỗi từ 10 nhà thuốc đạt GPP trở lên được mua

thuốc của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện quyền xuất, nhập khẩu thuốc để bán lẻ trong Chuỗi nhà thuốc GPP và phục vụ cho các hoạt động kinh doanh khác.

7. Chuỗi nhà thuốc GPP:

a) Được nhận các tài liệu chuyên môn kỹ thuật liên quan đến công tác quản lý chuyên ngành;

b) Được mời tham dự các hội thảo có liên quan.

c) Được in dòng chữ “đạt GPP” trên biển hiệu, tủ quầy, giá kệ và các bao bì đựng thuốc.

d) Được tham gia các chương trình quảng bá nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP của Bộ Y tế, Sở Y tế.

đ) Được mở rộng phạm vi và đối tượng kinh doanh theo đúng quy định của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

Chương III

HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 9. Tổ chức thực hiện

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP

theo quy định tại khoản 1 Điều 28 Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

2. Doanh nghiệp đảm bảo đủ các điều kiện của Chuỗi nhà thuốc GPP tại Thông tư này không phải làm thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho từng nhà thuốc trong chuỗi nếu còn thời hạn.

3. Khi doanh nghiệp đã đủ điều kiện hình thành Chuỗi nhà thuốc GPP theo quy định tại Thông tư này, doanh nghiệp nộp hồ sơ công bố với Bộ Y tế (Cục Quản lý dược), Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính về việc tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP.

Hồ sơ công bố gồm:

- Bản công bố doanh nghiệp thành lập Chuỗi nhà thuốc GPP (mẫu 1).

- Quyết định bổ nhiệm Giám đốc chất lượng.

- Bản sao hợp lệ các Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP và giấy chứng nhận GDP của doanh nghiệp tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP.

- Bản photo chứng nhận đạt GSP của doanh nghiệp.

- Báo cáo về hệ thống chất lượng thống nhất theo quy định tại khoản 3 Điều 3

Chương I Thông tư này (cơ cấu tổ chức, bản mô tả chức năng nhiệm vụ của Giám đốc chất lượng và người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc).

4. Doanh nghiệp đã có Chuỗi nhà thuốc GPP:

a) Trường hợp mở rộng thêm số nhà thuốc trong chuỗi đã có thì trong vòng 10 ngày sau khi được công nhận thêm nhà thuốc đạt GPP, doanh nghiệp có văn bản báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) và Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính, gửi kèm theo bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận GPP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở mới và báo cáo bổ sung về hệ thống chất lượng tại cơ sở mới.

b) Trường hợp rút bớt số nhà thuốc trong chuỗi đã có thì trong vòng 10 ngày sau khi ngừng hoạt động của nhà thuốc nào, doanh nghiệp có văn bản báo cáo Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) và Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính.

5. Trong vòng 30 ngày kể từ khi nhận được hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) cấp Giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP (mẫu 2): 01 bản gửi cho doanh nghiệp, 01 bản gửi Sở Y tế địa phương nơi đặt trụ sở chính của doanh

ngiệp công bố và 01 bản lưu tại Cục Quản lý dược.

Trường hợp hồ sơ công bố không đáp ứng các yêu cầu theo quy định, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) thông báo bằng văn bản cho doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP và nêu rõ lý do. Quá thời hạn 03 tháng tính từ khi có công văn của Cục Quản lý dược, nếu doanh nghiệp không hoàn chỉnh hồ sơ thì phải nộp hồ sơ công bố lại từ đầu.

Trường hợp việc thay đổi tổ chức, quản lý và hoạt động trong chuỗi nhà thuốc GPP mà làm cho doanh nghiệp không còn đáp ứng các quy định tại Thông tư này, Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) sẽ thông báo hủy Giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP.

Điều 10. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ký.

2. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có vướng mắc gì đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

Mẫu 1: Mẫu bản công bố doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP

TÊN DOANH NGHIỆP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

SỐ:...../.....

**BẢN CÔNG BỐ
DOANH NGHIỆP TỔ CHỨC CHUỖI NHÀ THUỐC GPP**

Tên doanh nghiệp:

Địa chỉ

CÔNG BỐ

Tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP (*tên chuỗi - nếu có*) theo đúng các quy định tại Thông tư 03/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP.

Ngày... tháng..... năm.....

TỔNG GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

hoặc người đại diện theo pháp luật

(Ký tên, đóng dấu)

Mẫu 2: Mẫu giấy chứng nhận hồ sơ công bố doanh nghiệp
tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /CN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN
HỒ SƠ CÔNG BỐ DOANH NGHIỆP TỔ CHỨC
CHUỖI NHÀ THUỐC GPP

Cục Quản lý Dược chứng nhận:

Doanh nghiệp:

Địa chỉ:

đã công bố tổ chức Chuỗi nhà thuốc GPP (*tên Chuỗi - nếu có*) theo quy định tại Thông tư số 03/2009/TT-BYT ngày 01/6/2009 của Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý, hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP.

Hà Nội, ngày..... tháng..... năm

CỤC TRƯỞNG

09615946

www.huu.vn www.huu.vn www.huu.vn www.huu.vn www.huu.vn