

THÔNG TƯ

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT
ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định
về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc**

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Đoạn dẫn tại Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GPP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi

quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

3. Điểm d khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GPP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở bán lẻ thuốc cần khắc phục sửa chữa (nếu có); đối chiếu điều khoản quy định kèm theo Danh mục kiểm tra đã chấm điểm tương ứng với loại hình của cơ sở bán lẻ thuốc, các nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bán lẻ thuốc.

Biên bản đánh giá GPP được Lãnh đạo cơ sở bán lẻ thuốc cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bán lẻ thuốc, 01 bản lưu tại Sở Y tế”.

4. Khoản 1 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này”.

5. Điểm a và điểm c khoản 2 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu,

Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.”

6. Khoản 4 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.”

7. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

8. Bổ sung khoản 7a vào Điều 9 như sau:

“7a. Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc đến Sở Y tế.”

9. Bổ sung điểm c vào khoản 2 Điều 12 như sau:

“c) Cơ sở bán lẻ thuốc giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế.”

10. Bỏ cụm từ “số hiệu đơn thuốc” tại điểm b khoản 4 Mục II Phụ lục I-1a.

11. Thay thế cụm từ “Đối với thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất” bằng cụm từ “Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần” tại điểm b khoản 4 Mục II Phụ lục I-1b.

12. Điểm d khoản 3 Mục III Phụ lục I-1a được sửa đổi như sau:

“d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (gây nghiện, hướng thần và tiền chất) và các thuốc độc hại và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo quy định của pháp luật.”

13. Điểm d khoản 3 Mục III Phụ lục I-1b được sửa đổi như sau:

“d) Thuốc phải kiểm soát đặc biệt (thuốc phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hướng thần) và các thuốc độc hại và/hoặc nguy hiểm khác cũng như các thuốc có nguy cơ lạm dụng đặc biệt, gây cháy, nổ (như các chất lỏng và chất rắn dễ bắt lửa, dễ cháy và các loại khí nén) phải được bảo quản tách biệt, có các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo quy định của pháp luật.”

14. Đoạn thứ 11 điểm b khoản 4 Mục III Phụ lục I -1a được sửa đổi như sau:

“+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”.

15. Đoạn thứ 10 điểm b khoản 4 Mục III Phụ lục I-1b được sửa đổi như sau:

“+ Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”.

16. Đoạn thứ 3 điểm đ khoản 5 Mục III Phụ lục I-1c được sửa đổi như sau:

“- Nếu thời gian vắng mặt trên 180 ngày thì cơ sở phải làm thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở bán lẻ thuốc. Cơ sở chỉ được phép hoạt động khi đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh mới”.

17. Phần Ghi chú Phụ lục II-2a được sửa đổi như sau:

“Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu (*)”.

18. Bổ sung phần Ghi chú đối với Phụ lục II-2b, Phụ lục II-2c như sau:

“Ghi chú: Đối với cơ sở chưa triển khai hoạt động kinh doanh, chỉ đánh giá theo các tiêu chí được đánh dấu (*)”.

19. Bổ sung ký hiệu “(*)” đối với nội dung “Có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp” tại Điểm 3.1.1 Phụ lục II-2b.

20. Bổ sung cụm từ “điểm không chấp nhận” tại cột “Điểm trừ” của điểm 6.2 Phụ lục II-2a, Phụ lục II-2b và điểm 5.3 Phụ lục II-2c.

21. Thay thế cụm từ “...thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất” bằng cụm từ “...thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần” tại điểm 5.3.1, điểm 5.3.2 và điểm 7.9 Phụ lục II-2b.

22. Điểm 6.5 Phụ lục II-2c được sửa đổi như sau:

“Có khu vực hoặc tủ riêng có khóa chắc chắn để bảo quản thuốc phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, hoạt chất hướng thần”.

23. Thay thế cụm từ “Quan sát thực tế” bằng cụm từ “Kiểm tra hồ sơ nhân viên” tại điểm 1.2.3 Phụ lục II-2a.

24. Điểm 1.2.4 Phụ lục II-2a, điểm 1.2.4 Phụ lục II-2b, điểm 1.2.4 Phụ lục II-2c được sửa đổi như sau:

“Có mặc áo Blu và đeo biển hiệu ghi rõ chức danh, bao gồm cả người phụ trách chuyên môn”.

25. Thay thế cụm từ “Tất cả nhân viên luyện đề hiểu rõ và thực hiện đúng các được huấn nguyên tắc GPP” bằng cụm từ “Tất cả nhân viên được huấn luyện đề hiểu rõ và thực hiện đúng các tiêu chuẩn GPP” tại điểm 1.2.6 Phụ lục II-2a, Điểm 1.2.5 Phụ lục II-2b.

26. Bổ sung biểu mẫu số 04 quy định về báo cáo thay đổi đính kèm Thông tư này tại Phụ lục III.

Điều 2. Hiệu lực thi hành.

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ban hành.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
- VPCP (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng BYT;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, TTrà Bộ Y tế;
- Các Sở Y tế;
- Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Tổng cục Hải quan;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường