

Số: 3597 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 26 tháng 07 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật dược ngày 6 tháng 04 năm 2016;
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;
Căn cứ Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23 tháng 8 năm 2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc;
Căn cứ 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 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
Căn cứ Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 06 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;
Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 Điều 7 như sau:

“c) Tài khoản liên thông của cơ sở bán lẻ thuốc được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn bao gồm các thông tin: GPP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (phần số viết liền) (ví dụ: nhà thuốc A tại Hà Nội, có giấy chứng nhận

đủ điều kiện kinh doanh dược là 01A8019996/HN- ĐKKDD và là đơn vị thứ 10 được cấp tài khoản liên thông => tài khoản liên thông: GPP_01_10_01A80119996.”

2. Bổ sung điểm d và đ vào khoản 4 Điều 7 như sau:

“d) Tài khoản liên thông của cơ sở bán buôn thuốc được Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn gồm các thông tin: GDP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (cả phần số và chữ viết liền) (Ví dụ: Công ty A tại Tp. Hồ Chí Minh có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược là B1052/HCM-ĐĐKKDD và số thứ tự được cấp tài khoản liên thông là 5, Công ty A sẽ được cấp tài khoản liên thông: GDP_79_05_B1052).”

“đ) Đối với những tài khoản liên thông của cơ sở bán buôn thuốc đã được cấp theo định dạng: GDP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Sở Y tế có trách nhiệm thu hồi tài khoản liên thông đã cấp theo định dạng GDP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và cấp tài khoản liên thông mới theo định dạng: GDP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.”

3. Bổ sung khoản 4 vào Điều 15 như sau:

“4. Cơ sở bán buôn thuốc đã được cấp tài khoản liên thông theo định dạng GDP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phối hợp với cơ sở cung cấp phần mềm khẩn trương cập nhật lại dữ liệu đã liên thông theo tài khoản được cấp theo định dạng GDP_mã tỉnh_số thứ tự cấp_số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.”

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Các Ông/Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để p/h chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW (để t/h);
- Cơ sở cung ứng thuốc (để t/h);
- Cơ sở cung cấp phần mềm (để t/h);
- Website Bộ Y tế, Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (Đ).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường