

Số: 3161/SYT-NVD
V/v kinh doanh và bổ sung phạm
vi kinh doanh thuốc phải kiểm
soát đặc biệt.

Đồng Nai, ngày 14 tháng Năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
 - Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa;
 - Các đơn vị kinh doanh, thuốc trên địa bàn tỉnh.
- (sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Căn cứ văn bản số 12952/QLD-KD ngày 06/7/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Giám đốc Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ nộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại Khoản 1, Điều 36, Luật dược 2016.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sau khi có ý kiến kết luận hồ sơ đạt yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh các thuốc này và thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh các dạng thuốc nói trên nếu cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực đăng ký lần đầu hoặc chuyên địa điểm kinh doanh nộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được theo quy định tại Khoản 1, Điều 36, Luật dược 2016.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh các dạng thuốc nói trên nếu cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc dùng làm thuốc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nộ hồ sơ theo phụ lục đính kèm.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành xem xét hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh các dạng thuốc trên nếu hồ sơ thể hiện cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, không tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, không thu phí.

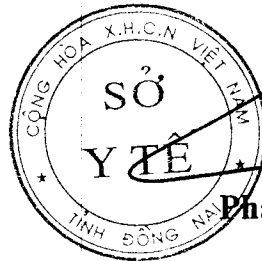
4. Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa thông báo nội dung trên đến các cơ sở trên địa bàn quản lý, tăng công tác thanh, kiểm tra việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện, trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc các đơn vị báo cáo về Sở Y tế để được hướng dẫn./.

Nơi nhận

- Như trên;
- BGĐ SYT (Báo cáo);
- VP SYT (TB cho tổ 1 cửa);
- P.QLHN, TTr Sở;
- Webside SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC ✓**



Phan Huy Anh Vũ

PHỤ LỤC

(đính kèm theo văn bản số 316 /SYT-NVD ngày 24/7/2018 của Sở Y tế Đồng Nai)

1. Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại mục 3)

a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

- + Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược
(ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh - mẫu 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
- + Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp nếu cơ sở trực thuộc doanh nghiệp (Bản photo).
- + Chứng chỉ hành nghề dược (Bản photo).
- + Giấy chứng nhận ĐKKDD (Bản chính);
- + Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);
- + Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
- + Quy trình thao tác chuẩn quy định việc mua, kiểm nhận, bán, bảo quản, báo cáo, hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở bổ sung phạm vi kinh doanh.

b) Đối với cơ sở bán buôn thuốc:

- + Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.
(ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh mẫu - 19, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP)
- + Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (Bản photo).
- + Chứng chỉ hành nghề dược (Bản photo).
- + Giấy chứng nhận ĐKKDD (Bản chính);
- + Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);
- + Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- + Quy trình thao tác chuẩn quy định việc mua, kiểm nhận, bán, bảo quản, vận chuyển, báo cáo, hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở bổ sung phạm vi kinh doanh
- + Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt ./.