

Số: 04/SYT-NVD

V/v hướng dẫn hồ sơ đề nghị cấp
GCNĐĐKKDD, Giấy chứng nhận
thực hành tốt và kinh doanh thuốc
phải kiểm soát đặc biệt.

Đồng Nai, ngày 03 tháng 7 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, sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh.
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

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 được, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2017:

Khoản 1, Điều 42 quy định điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải đáp ứng các điều kiện: Có đủ điều kiện quy định tại Điều 33 của Luật được phù hợp với điều kiện của từng cơ sở kinh doanh; Đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh quy định tại các Điều 43, 44, 45, 46, 47 và 48 của Nghị định này.

Điểm a, Khoản 5, Điều 143 quy định: các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc quy định tại các điểm a, b khoản 26 Điều 2 của Luật được được tiếp tục hoạt động đến hết ngày **30 tháng 6 năm 2018**. Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở;

Điều 136. Quy định về thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ văn bản số 10534/QLD-KD ngày 07/6/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc hướng dẫn về hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được và Giấy chứng nhận thực hành tốt.

Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở kinh doanh được đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **thuốc** và Giấy chứng nhận thực hành tốt theo Luật được 2005 và các văn bản hướng dẫn, khi hết hạn hiệu lực Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **được** theo quy định tại Điểm a, Khoản 1, Điều 36, Luật được 2016 (*thành phần hồ sơ theo Phụ lục đính kèm*).

2. Các cơ sở kinh doanh được đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **được** và Giấy chứng nhận thực hành tốt theo Luật được 2016 và các văn bản hướng dẫn, khi thay đổi địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy

chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **dược** theo quy định tại Điểm b, Khoản 1, Điều 36, Luật dược 2016 (*thành phần hồ sơ theo Phụ lục định kèm*).

Điều 30, Luật được 2010 (thay thế Điều 30, Nghị định 114/2010/NĐ-CP)

3. Các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám chữa bệnh phải
phải thực hiện đúng Điều 136 và Điều 143 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

Các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh, bệnh viện Nhị đồng Đồng Nai, trung tâm y tế hai chức năng phải triển khai điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất để phục vụ bệnh nhân ung thư, HIV/AIDS giai đoạn cuối.

HIV/AIDS giai đoạn cuối.

4. Giám đốc các bệnh viện công lập và tư nhân chỉ đạo khoa dược khẩn trương hoàn thành thủ tục xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện, phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở. Tuyệt đối không được để thiếu thuốc phục vụ người bệnh vì lý do chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp.

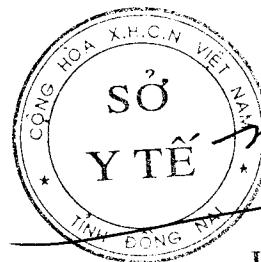
5. Trưởng Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa thông báo nội dung trên nội dung trên đến các cơ sở được phân cấp quản lý, tăng công tác thanh kiểm tra việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

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 tố 1 cửa);
 - P.QLHN, TTr sở;
 - Webside SYT (đăng tải);
 - Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Huỳnh Minh Hoàn

PHỤ LỤC

(đính kèm theo văn bản số 2804 /SYT-NVD ngày 03/7/2018 của Sở Y tế Đồng Nai)

1. Thành phần hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được

a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Đơn đề nghị Cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; *nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, cơ sở ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở kinh doanh* (mẫu 21, 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 sao có chứng thực).

+ Chứng chỉ hành nghề được (Bản photo).

+ Giấy chứng nhận ĐĐKKDD (Bản chính);

+ Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);

+ Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;

+ Danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;

+ Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;

+ Danh mục trang thiết bị (*bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng*);

+ Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2;

+ 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 (*nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt*);

b) Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

+ Đơn đề nghị Cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; *nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt cơ sở ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở kinh doanh* (mẫu 21, 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 sao có chứng thực).

+ Chứng chỉ hành nghề được (Bản photo).

+ Giấy chứng nhận ĐĐKKDD (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;

+ 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 (*nếu cơ sở có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt*).