

Số: /SYT- NVD
V/v thực hiện đúng các quy định về
thực hành tốt phân phối, bán lẻ thuốc

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty/chi nhánh dược trong tỉnh;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc trong tỉnh;

Căn cứ vào các quy định về quản lý dược hiện hành của Việt Nam;

Thời gian qua, các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh đã thực hiện tốt các quy định về "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) đối với cơ sở bán buôn và "Thực hành tốt bán lẻ thuốc" (GPP) đối với cơ sở bán lẻ, tuy nhiên qua quá trình thanh tra, kiểm tra, vẫn còn một số cơ sở vi phạm các quy định bị xử lý. Để đảm bảo đúng quy trình "Thực hành tốt phân phối thuốc" và "Thực hành tốt bán lẻ thuốc", từ đó nâng cao chất lượng chăm sóc sức khỏe nhân dân; Sở Y tế đề nghị:

1. Các cơ sở bán lẻ thuốc trong tỉnh:

Tuân thủ đúng các quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 sửa đổi Thông tư số 02/2018/TT-BYT, trong đó chú trọng các nội dung:

- Thực hiện nghiêm các quy định về bán thuốc kê đơn theo Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT: Chỉ được bán thuốc kê đơn khi có đơn thuốc.

- Thực hiện cập nhật đầy đủ, chính xác việc mua bán thuốc trên phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc và kết nối liên thông. Phối hợp với đơn vị cung cấp phần mềm quản lý cơ sở bán lẻ thuốc và kết nối liên thông để thực hiện tiếp nhận đơn thuốc điện tử, gửi báo cáo về đơn thuốc đã bán lên Hệ thống thông tin quốc gia quản lý kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

- Thực hiện nghiêm việc niêm yết giá và không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết theo quy định tại Điều 135, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Ngoài ra, Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh chữa bệnh tuân thủ quy định về thặng số bán lẻ thuốc tại Điều 136, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và

biện pháp thi hành Luật Dược và được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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.

- Tuân thủ các điều kiện bảo quản thuốc được ghi trên nhãn thuốc (cụ thể: đối với thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh nhiệt độ từ 2-8⁰C; thuốc bảo quản ở điều kiện thường nhiệt độ ≤ 30 , độ ẩm $\leq 70\%$), thường xuyên kiểm tra, định kỳ hiệu chỉnh các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm; bảo dưỡng các thiết bị bảo quản theo đúng quy định.

- Thực hiện ra lẻ thuốc đúng quy định : Có khu vực ra lẻ thuốc đúng quy định; Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với yêu cầu bảo quản thuốc. Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ trên nhãn thuốc: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng.

- Thực hiện đúng các quy định về kinh doanh thuốc kiểm soát đặc biệt: Tuân thủ đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thực hiện bảo quản, phân phối, lưu trữ, ghi chép sổ sách, báo cáo định kỳ theo quy định tại Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt. *(Việc thực hiện báo cáo định kỳ tuân thủ Công văn số 895/SYT-NVD ngày 16/3/2023 của Sở Y tế gửi kèm theo).*

- Mua thuốc: Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hóa đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về.

Tuân thủ các quy định khác về "Thực hành tốt bán lẻ thuốc" và các quy định pháp luật hiện hành.

2. Các Công ty/chi nhánh dược trong tỉnh:

Tuân thủ đúng các quy định tại Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi Thông tư 03/2018/TT-BYT. Chú trọng các nội dung:

- Thực hiện hoạt động phân phối thuốc trên phần mềm quản lý liên thông cơ sở bán buôn thuốc : Cơ sở phân phối thuốc phải có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc

mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyên thông tin về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng cũng như việc chuyên giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu. Khi áp dụng thương mại điện tử trong kinh doanh thuốc, cơ sở phân phối phải xây dựng các quy trình và hệ thống thích hợp để đảm bảo có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc.

- Thực hiện nghiêm quy định về quản lý giá thuốc : Niêm yết giá bán buôn từng loại mặt thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở bán buôn thuốc và không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết. Việc niêm yết giá thuốc tuân thủ Điều 135, Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thực hiện phân phối thuốc : Thuốc chỉ được bán và/hoặc phân phối thuốc cho cơ sở, cá nhân có hoạt động dược hợp pháp được phép mua những sản phẩm đó theo quy định của pháp luật và phải có văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, tổ chức đó trước khi thuốc được gửi đi. Hàng hóa trước khi xuất đi phải có đầy đủ hóa đơn, chứng từ, tài liệu thích hợp kèm theo trong suốt quá trình vận chuyển.

- Thường xuyên kiểm tra, giám sát hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc, kịp thời có các chỉ đạo, hướng dẫn, điều chỉnh quá trình kinh doanh của các cơ sở theo đúng quy định pháp luật.

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố:

- Thực hiện triển khai văn bản này đến các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý.

- Tăng cường kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về "Thực hành tốt bán lẻ thuốc" tại các cơ sở bán lẻ thuốc. Xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo đúng quy định pháp luật.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ Y tế;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra sở;
- Website SYT, mục Thuốc và TTGT;
- Trung tâm KSBT tỉnh (đưa tin) ;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản giấy và điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng

