

Số: 12952 /QLD-KD
V/v bổ sung phạm vi kinh doanh
thuốc phải kiểm soát đặc biệt

Hà Nội, ngày 06 tháng 7 năm 2018

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Trong thời gian qua, Cục Quản lý Dược nhận được phản ánh của một số Sở Y tế và doanh nghiệp về việc đánh giá điều kiện kinh doanh, phạm vi bán buôn, bán lẻ thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 50 và 51 Nghị định số 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, theo đó:

- Đối với cơ sở kinh doanh nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; cơ sở kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và cơ sở sản xuất 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: 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 trên nếu cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Đối với cơ sở xuất nhập khẩu, 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; cơ sở kinh doanh thuốc độc, nguyên liệu độc 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, 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.

+ **Chỉ đánh giá thực tế tại cơ sở nếu cơ sở chưa được đánh giá đáp ứng thực hành tốt GMP, GLP, GCP, GSP, GDP hoặc GPP.**

2. Về việc thu phí: Hiện nay, Bộ Tài chính chưa có quy định về thu phí đối với việc đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Để đảm bảo công tác kinh doanh của các doanh nghiệp không bị gián đoạn, tránh quá tải cho Sở Y tế trong công tác cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện đúng các quy định nêu trên.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn, giải quyết kịp thời./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT, KD(Vn).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường