

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 8590 /QLD-KD

V/v hướng dẫn về phạm vi kinh
doanh ghi tại GCN ĐĐKKDD và
các Giấy chứng nhận thực hành tốt

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 16 tháng 5 năm 2018

Kính gửi:

- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

(Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Vừa qua, sau khi Luật dược số 105/2016/QH13 được Quốc Hội thông qua, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP năm 2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định 54) đã ban hành một số khái niệm mới và quy định cụ thể, chặt chẽ hơn về hoạt động kinh doanh, cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cũng như các điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện để các cơ sở có thời gian nghiên cứu và triển khai áp dụng. Đến nay, nhiều đơn vị về cơ bản đã nắm vững và triển khai đúng theo Luật dược số 105/2016/QH13, Nghị định 54 và văn bản hướng dẫn có liên quan.

Tuy nhiên, gần đây, Cục Quản lý Dược nhận được phản ánh bằng văn bản của một số cơ sở kinh doanh dược về sự thiếu thống nhất giữa các Sở Y tế trong cách ghi phạm vi kinh doanh trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt bán lẻ thuốc (GPP), Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận). Để thống nhất cách hiểu và cách ghi phạm vi kinh doanh dược trên Giấy chứng nhận nêu trên, đảm bảo phù hợp Luật dược số 105/2016/QH13, Nghị định 54 và các văn bản hướng dẫn có liên quan, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Tại mục “Phạm vi kinh doanh” trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận, cơ sở kinh doanh phải liệt kê các phạm vi kinh doanh tương ứng với điều kiện kinh doanh dược mà cơ sở đề nghị và đáp ứng, là một hoặc một số phạm vi theo quy định tại các Điều 15 đến Điều 22, Điều 33 và Điều 34 của Luật dược số 105/2016/QH13. Riêng đối với vắc xin, sinh phẩm phải được bảo quản ở điều kiện lạnh, cơ sở phải ghi cả vắc xin, sinh phẩm trong phạm vi kinh doanh trên Giấy chứng nhận nếu cơ sở đề nghị và đáp ứng. Trường hợp không ghi vắc xin, sinh phẩm thì được hiểu cơ sở không đề nghị kinh doanh các mặt hàng này.

Ví dụ: trên đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận: ghi phạm vi kinh doanh: “bán buôn thuốc bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lạnh 2°C-8°C (bao gồm cả thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, 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, vắc xin, sinh phẩm; không bao gồm thuốc gây

nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ) thì được hiểu là cơ sở đề nghị được cấp Giấy chứng nhận phạm vi bán buôn thuốc được bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lạnh 2°C-8°C, bao gồm cả: thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, 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, vắc xin, sinh phẩm; không bao gồm: thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ.

2. Khi cấp Giấy chứng nhận, căn cứ đề nghị của cơ sở và kết quả đánh giá thực tế cơ sở, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương xác định phạm vi kinh doanh của cơ sở. Thông tin phải cụ thể các loại thuốc kèm theo điều kiện bảo quản mà cơ sở đáp ứng như ví dụ nêu trên tại mục Phạm vi kinh doanh của Giấy chứng nhận.

3. Đối với Giấy chứng nhận cấp trước ngày Nghị định 54 có hiệu lực (01/7/2017), tại mục Phạm vi kinh doanh:

- Nếu đã ghi thuốc (ví dụ: bán buôn thuốc ở điều kiện lạnh), thì được hiểu bán buôn cả thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế, nguyên liệu làm thuốc.

- Nếu ghi thuốc thành phẩm (ví dụ: bán buôn thuốc thành phẩm ở điều kiện lạnh) thì không bao gồm vắc xin, sinh phẩm y tế, nguyên liệu làm thuốc.

Trường hợp nhận được đề nghị của cơ sở kinh doanh dược về việc xác nhận cách ghi Phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đã được cấp trước ngày 01/7/2017, đề nghị các Sở Y tế có văn bản trả lời cơ sở căn cứ vào phạm vi kinh doanh đã được đánh giá thể hiện trong Biên bản đánh giá cơ sở.

4. Trường hợp có khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện, đề nghị các đơn vị kịp thời gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn theo đúng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, KD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông