

Số: 748 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 29 tháng 03 năm 2024

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 27 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ sáu, Ban chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới;*

*Căn cứ Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23 tháng 8 năm 2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 06 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 06 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Sửa đổi, bổ sung một số Điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống cơ sở dữ liệu dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14 tháng 02 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế (được sửa đổi, bổ sung tại Quyết định số 3597/QĐ-BYT ngày 26/7/2021) như sau:

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 và khoản 3 Điều 2 như sau:

“1. Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế bao gồm: Văn phòng Bộ, Cục Quản lý Dược, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Trung tâm thông tin y tế Quốc gia”

“3. Phòng Y tế hoặc đơn vị hành chính tương đương trong trường hợp địa phương không có tổ chức phòng Y tế cấp quận huyện.”

2. Bãi bỏ khoản 2 Điều 7.

3. Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 Điều 7 như sau:

“c) Các cơ sở kinh doanh được đóng trên địa bàn:

Tài khoản liên thông bao gồm các thông tin: gpp\_mã tỉnh số thứ tự cấp\_số giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh (phần số viết liền) (ví dụ: nhà thuốc A tại Hà Nội, có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh 01A8019996/HN-ĐKKDD và là đơn vị thứ 10 được cấp tài khoản liên thông => tài khoản liên thông: GPP\_01\_10\_01A8019996).”

4. Bổ sung điểm e vào khoản 4 Điều 7 như sau:

“e) Tài khoản liên thông của cơ sở sản xuất, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được gồm các thông tin: GMP hoặc GSP\_mã tỉnh số thứ tự cấp\_số Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được (cả phần số và chữ viết liền) (Ví dụ: Công ty A tại Hà Nội có Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh được phạm vi sản xuất thuốc là 1234/ĐKKDD –BYT và số thứ tự được cấp tài khoản liên thông là 2, Công ty A sẽ được cấp tài khoản liên thông: GMP\_01\_02\_1234).”

5. Sửa đổi điểm b khoản 3 điều 9 như sau:

“Sở Y tế các tỉnh thành phố được quyền xóa đối tượng trong thẩm quyền cấp tài khoản nếu phát hiện 02 đối tượng trùng lặp trở lên”

6. Sửa đổi Điều 10 như sau:

“1. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình trên phạm vi cả nước.

2. Xây dựng danh mục thuốc dùng chung đang lưu hành trên thị trường, thuốc mới được cấp giấy đăng ký lưu hành và rà soát các loại thuốc đã hết hạn số giấy đăng ký lưu hành hoặc thu hồi giấy đăng ký lưu hành để cung cấp cho đơn vị chủ trì vận hành cập nhật lên hệ thống.”

7. Bổ sung Điều 10b như sau:

“Điều 10b. Trách nhiệm, quyền hạn của Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia:

1. Đầu mối quản lý về mã nguồn, cơ sở dữ liệu của Hệ thống.

2. Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan trong việc triển khai, vận hành, hỗ trợ kỹ thuật của Hệ thống.

3. Đảm bảo tính bảo mật và toàn vẹn dữ liệu.

4. Phối hợp với các đơn vị liên quan đề xuất giải pháp kỹ thuật, tiêu chuẩn về kết nối, bảo mật, an ninh, an toàn thông tin cho Hệ thống.

5. Phối hợp với Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan vận hành hệ thống, hỗ trợ kỹ thuật, tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị, địa phương trong quá trình triển khai Hệ thống.”

8. Sửa đổi điều 11 như sau:

“Điều 11. Trách nhiệm, quyền hạn của Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo

1. Chủ trì đề xuất xây dựng, ban hành tiêu chuẩn quốc gia, quy chuẩn quốc gia về đảm bảo an ninh, an toàn thông tin cho Hệ thống cơ sở dữ liệu dược quốc gia.

2. Chủ trì xây dựng đề xuất nhu cầu đầu tư cho công nghệ thông tin của các đơn vị thuộc Bộ Y tế để duy trì, nâng cấp hệ thống.

9. Sửa đổi khoản 3 Điều 13 như sau:

“3. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình và chỉ đạo các đơn vị y tế liên quan trên địa bàn triển khai thực hiện Hệ thống, tần suất truy cập tối thiểu 1 lần/ngày làm việc. Đôn đốc, chỉ đạo các cơ sở cung ứng thuốc trên địa bàn thu hồi triệt để khi phát hiện có thuốc hết hạn sử dụng, thuốc bị thu hồi...trên Hệ thống.”

10. Sửa đổi khoản 1 Điều 14 như sau:

“1. Thường xuyên truy cập Hệ thống để nắm tình hình triển khai thực hiện Hệ thống trên địa bàn, tần suất truy cập tối thiểu 1 lần/ngày làm việc. Đôn đốc, chỉ đạo các cơ sở cung ứng thuốc trên địa bàn thu hồi triệt để khi phát hiện có thuốc hết hạn sử dụng, thuốc bị thu hồi...trên Hệ thống.”

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế tỉnh thành phố trực thuộc trung ương, Thủ trưởng các đơn vị, tổ chức liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các cơ sở kinh doanh dược (để t/h);
- Các cơ sở cung cấp phần mềm (để t/h);
- Website Bộ Y tế, Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**THỨ TRƯỞNG**



**Trần Văn Thuận**