

THÔNG TƯ

**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**

Căn cứ Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược;

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 dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc sửa đổi, bổ sung 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.

Điều 1. 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

1. Đoạn dẫn tại Khoản 1 Điều 5 được sửa đổi như sau:

“ Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GDP) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 31 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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 (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

2. Khoản 2 Điều 6 được sửa đổi như sau:

“2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33, Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.”

3. Điểm d Khoản 1 Điều 7 được sửa đổi như sau:

“đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GDP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GDP của cơ sở phân phối theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở phân phối cần khắc phục sửa chữa (nếu có); nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở phân phối.

Biên bản đánh giá GDP được Lãnh đạo cơ sở phân phối cùng Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận. Biên bản đánh giá phải thể hiện được thành phần Đoàn đánh giá, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá và được lập thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở phân phối, 01 bản lưu tại Sở Y tế”.

4. Khoản 1 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“1. Trường hợp biên bản đánh giá GDP kết luận cơ sở phân phối đáp ứng GDP theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này”.

5. Điểm a và điểm c khoản 2 Điều 8 được sửa đổi như sau:

“a) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở phân phối và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở phân phối khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở phân phối và kết luận về tình trạng đáp ứng GDP của cơ sở phân phối:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và/hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GDP theo Mẫu số 06 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở phân phối chưa đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản trả lời lý do chưa cấp.”

6. Khoản 4 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“4. Trường hợp cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế ban hành văn bản yêu cầu cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.”

7. Khoản 5 Điều 9 được sửa đổi như sau:

“5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GDP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.”

8. Bổ sung khoản 7a vào Điều 9 như sau:

“7a. Cơ sở phân phối nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến Sở Y tế.”

9. Bổ sung điểm d vào khoản 2 Điều 12 như sau:

“c) Cơ sở phân phối giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế.”

10. Điểm c khoản 2 Điều 13 được sửa đổi như sau:

“c) Đã được đào tạo, huấn luyện về GDP, thanh tra, đánh giá GDP và nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP”

11. Mục 14.11 tại Phụ lục 1 sửa đổi như sau:

“14.11. Đến ngày 01/01/2021, 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 chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

12. Bổ sung mục 7.11 phụ lục 2 như sau:

“7.11. Đến ngày 01/01/2021, cơ sở phân phối nguyên liệu làm thuốc phải có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối bằng phần mềm vi tính, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán nguyên liệu làm thuốc, chất lượng nguyên liệu làm thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.”

Điều 2. Hiệu lực thi hành.

Thông tư này có hiệu lực sau 45 ngày kể từ ngày ban hành.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để giám sát);
 - VPCP (Phòng Công báo, Công TTĐT Chính phủ);
 - Bộ trưởng (để báo cáo);
 - Các Thứ trưởng BHYT;
 - Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
 - Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc Chính phủ;
 - Các Vụ, Cục, TTra Bộ Y tế;
 - Các Sở Y tế;
 - Tổng công ty Dược Việt Nam - Công ty cổ phần;
 - Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
 - Hội Dược học Việt Nam;
 - Tổng cục Hải quan;
 - Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Website Cục QLD;
- Lưu: VP, PC, QLD (05).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

Phụ lục I

THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Giới thiệu chung
2. Phạm vi hướng dẫn
3. Giải thích thuật ngữ
4. Các nguyên tắc chung
5. Quy định về phân phối thuốc
6. Tổ chức và quản lý
7. Nhân sự
8. Hệ thống chất lượng
9. Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản
10. Phương tiện vận chuyển và thiết bị
11. Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì
12. Gửi hàng và tiếp nhận
13. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển
14. Hồ sơ, tài liệu
15. Đóng gói lại và dán nhãn lại
16. Khiếu nại
17. Thu hồi
18. Sản phẩm bị trả lại
19. Thuốc giả
20. Các hoạt động theo hợp đồng
21. Tự kiểm tra