

VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

BỘ Y TẾ

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 36/2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày 22 tháng 11 năm 2018

THÔNG TƯ

Quy định về Thực hành tốt bảo quản 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 trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là việc cất giữ bảo đảm an toàn, chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao gồm cả việc đưa vào sử dụng và duy

trì đầy đủ hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ bảo quản, xuất, nhập thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nơi bảo quản.

2. *Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm bảo đảm và duy trì một cách tốt nhất sự an toàn và chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc thông qua việc kiểm soát đầy đủ trong suốt quá trình bảo quản.

3. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc với quy định của pháp luật về dược.

4. *Cơ sở bảo quản* là cơ sở có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc (cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản của chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khác có hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại).

5. *GSP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Storage Practices”, được dịch sang tiếng Việt là Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

6. *WHO* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organization”, được dịch sang tiếng Việt là Tổ chức Y tế thế giới.

Chương II

BAN HÀNH THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này trên cơ sở tài liệu hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới và các tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 5 Điều này.

2. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bảo quản thuốc, trừ cơ sở quy định tại Khoản 4 Điều này, quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Trường hợp Tổ chức Y tế thế giới có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này, trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày các tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của WHO, Cục Quản lý Dược tổ chức dịch và công bố nội dung sửa đổi, bổ sung trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc (trừ cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền) triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại Khoản 5 Điều 3 Thông tư này.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân; cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực và tuyến tỉnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này.

4. Kho bảo quản thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (trừ kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền), cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Kho bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng GSP quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung quy định tại điểm 3.2 của Phụ lục này).

6. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam triển khai áp dụng và đáp ứng GSP quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này (trừ nội dung vận chuyển để phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại khoản 8 Phụ lục I) và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 5 Điều 3 Thông tư này

7. Cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc triển khai áp dụng tài liệu GSP cập nhật quy định tại khoản 1 Điều này trong thời hạn:

a) 12 tháng đối với trường hợp có yêu cầu thay đổi về nhà kho bảo quản, thiết bị phục vụ việc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;

b) 06 tháng đối với cập nhật không thuộc điểm a Khoản này, tính từ thời điểm tài liệu cập nhật được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GSP đối với cơ sở bảo quản 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 bảo quản không phải nộp thêm hồ sơ để đánh giá đáp ứng GSP) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 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 (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Đối với cơ sở bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt, thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược 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).

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bảo quản được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở bảo quản quy định tại Phụ lục VI ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Trường hợp cơ sở bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GSP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bảo quản phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bảo quản nộp 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu đến Cơ quan tiếp nhận của Bộ Y tế như sau:

a) Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi chỉ kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị;

b) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu và nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm dược liệu);

c) Cục Quản lý Dược đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi kinh doanh đồng thời một trong các thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm a khoản này và một trong các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b khoản này tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị.

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ:

Thực hiện theo quy định tại khoản 2 và khoản 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và khoản 12 Điều 5 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.