

THÔNG TƯ**Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ 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 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

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 cơ sở bán lẻ thuốc.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định việc ban hành và đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn trong hành nghề tại cơ sở bán lẻ thuốc nhằm bảo đảm cung ứng, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc và khuyến khích việc sử dụng thuốc một cách an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng thuốc.

2. *Người bán lẻ thuốc* là người phụ trách chuyên môn về dược và nhân viên làm việc tại cơ sở bán lẻ thuốc có bằng cấp chuyên môn được đào tạo về dược phù hợp với loại hình và phạm vi hoạt động của cơ sở.

3. *Bán lẻ thuốc* là hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm việc cung cấp, bán lẻ thuốc trực tiếp đến người sử dụng thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng.

4. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc hoặc với quy định khác của pháp luật về quản lý dược.

5. *GPP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Good Pharmacy Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”.

Chương II

BAN HÀNH, ÁP DỤNG

THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 3. Nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này.

Điều 4. Đối tượng áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Nhà thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với nhà thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1a kèm theo Thông tư này.
2. Quầy thuốc triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với quầy thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1b kèm theo Thông tư này.
3. Tủ thuốc trạm y tế xã triển khai áp dụng và đáp ứng tiêu chuẩn GPP đối với tủ thuốc được quy định tại Phụ lục I - 1c kèm theo Thông tư này.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG

THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc 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 bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ này) 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). Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

- a) Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
- b) Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
- c) Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nổi mạng);
- d) Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;



đ) Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.

2. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc cần 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 cơ sở bán lẻ thuốc

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 Thông tư này kèm phí Thẩm định theo quy định của Bộ Tài chính về phí thẩm định điều kiện, tiêu chuẩn bán lẻ thuốc đến Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế).

2. Trình tự tiếp nhận và thẩm định hồ sơ thực hiện theo quy định tại:

a) Các khoản 2, 3, 4, 5 và 6 Điều 50 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở có kinh doanh 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;

b) Các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều 51 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở bán lẻ thuốc có 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;

c) Các khoản 2, 4 và 5 Điều 33 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đối với cơ sở kinh doanh dược không thuộc trường hợp quy định tại điểm a và điểm b Khoản này.

3. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về Đoàn đánh giá và dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có văn bản thông báo, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Quy trình đánh giá:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và kế hoạch đánh giá dự kiến tại cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Bước 2. Cơ sở bán lẻ thuốc trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GPP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế việc triển khai áp dụng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc theo từng nội dung cụ thể;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở bán lẻ thuốc để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở bán lẻ thuốc trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại; đánh giá phân loại đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc;

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản:

Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập Biên bản đánh giá GPP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này; biên bản phải phân loại mức độ đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và liệt kê, phân tích các tồn tại mà cơ sở bán lẻ thuốc cần khắc phục sửa chữa (nếu có); đối chiếu điều khoản quy định kèm theo Danh mục kiểm tra đã chấm điểm tương ứng với loại hình của cơ sở bán lẻ thuốc, các nội dung thống nhất và chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở bán lẻ thuốc.

Biên bản đánh giá GPP được Lãnh đạo cơ sở bán lẻ thuốc 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 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bán lẻ thuốc, 02 bản lưu tại Sở Y tế.

2. Nguyên tắc chấm điểm:

a) Điểm chuẩn của từng tiêu chí được quy định trong Danh mục kiểm tra tại Phụ lục II 2a, 2b, 2c kèm theo Thông tư này theo nguyên tắc chấm từng bước. Điểm chấm cho từng tiêu chí phải là điểm tối đa, không cho điểm trung gian. Điểm cộng được áp dụng nếu cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện cao hơn quy định tối thiểu. Điểm trừ nếu cơ sở bán lẻ thuốc có thực hiện tiêu chí nhưng còn có nhiều tồn tại;

b) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đang hoạt động, việc đánh giá, chấm điểm được tính trên hoạt động thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc mới thành lập, chưa hoạt động:

- Các tiêu chí triển khai trước khi hoạt động: chấm điểm trên kết quả triển khai thực tế;

- Các tiêu chí được triển khai sau khi cơ sở bán lẻ thuốc đã đi vào hoạt động: chấm điểm dựa trên hồ sơ, quy trình thao tác chuẩn, biểu mẫu để triển khai hoạt động và việc đánh giá nhân viên cơ sở bán lẻ thuốc về việc nắm được và thực hành đúng các quy định có liên quan theo bản mô tả công việc.

Tổng điểm để tính phân loại đáp ứng của cơ sở bán lẻ thuốc không tính đối với các tiêu chí cơ sở bán lẻ thuốc không hoạt động (cơ sở bán lẻ thuốc không thực hiện việc pha chế theo đơn, cơ sở bán lẻ thuốc không có kho bảo quản).

3. Phân loại đáp ứng GPP:

- a) Cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP: Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt 90% trên tổng điểm trở lên;
- b) Cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục: Cơ sở bán lẻ thuốc không mắc lỗi nào thuộc điểm không chấp nhận và đạt từ 80% đến dưới 90% trên tổng điểm;
- c) Cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng: Cơ sở bán lẻ thuốc mắc từ 01 lỗi thuộc điểm không chấp nhận trở lên hoặc chỉ đạt dưới 80% trên tổng điểm.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này.

2. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc phải báo cáo khắc phục theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 Thông tư này:

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

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế gửi văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong biên bản đánh giá.

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa, cơ sở bán lẻ thuốc phải có văn bản thông báo kèm theo các bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh đã hoàn thành việc 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 bán lẻ thuốc và kết luận về tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;