

BỘ Y TẾ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 11/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 24 tháng 01 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Điều 2. Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

Nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” này là điều kiện để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với cơ sở bán lẻ thuốc theo lộ trình quy định tại Quyết định này.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 4. Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra và theo dõi việc triển khai áp dụng nguyên tắc, quy định “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Điều 5. Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG



Trần Thị Trung Chiến

NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

(Ban hành kèm theo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT
ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

I. NGUYÊN TẮC CỦA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, có hiệu quả là một trong hai mục tiêu cơ bản của Chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam. Mọi nguồn thuốc sản xuất trong nước hay nhập khẩu đến được tay người sử dụng hầu hết đều trực tiếp qua hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc.

"Thực hành tốt nhà thuốc" (Good Pharmacy Practice, viết tắt: GPP) là văn bản đưa ra các nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc của dược sỹ và nhân sự dược trên cơ sở tự nguyện tuân thủ các tiêu chuẩn đạo đức và chuyên môn ở mức cao hơn những yêu cầu pháp lý tối thiểu.

“Thực hành tốt nhà thuốc” phải đảm bảo thực hiện các nguyên tắc sau:

1. Đặt lợi ích của người bệnh và sức khỏe của cộng đồng lên trên hết.
2. Cung cấp thuốc đảm bảo chất lượng kèm theo thông tin về thuốc, tư vấn thích hợp cho người sử dụng và theo dõi việc sử dụng thuốc của họ.
3. Tham gia vào hoạt động tự điều trị, bao gồm cung cấp thuốc và tư vấn dùng thuốc, tự điều trị triệu chứng của các bệnh đơn giản.
4. Góp phần đẩy mạnh việc kê đơn phù hợp, kinh tế và việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, có hiệu quả.

II. GIẢI THÍCH TỪ NGỮ

Trong văn bản này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP là cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Quyết định này.
2. Người bán lẻ là dược sỹ đại học và những người được đào tạo về dược, hoạt động tại cơ sở bán lẻ thuốc, bao gồm dược sỹ trung học, dược tá, y sỹ giữ tủ thuốc của trạm y tế và người bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc thành phẩm từ dược liệu.
3. Nhân viên nhà thuốc là dược sỹ chủ nhà thuốc hoặc người phụ trách chuyên môn và các nhân viên có bằng cấp chuyên môn về dược hoạt động tại nhà thuốc.
4. Bán thuốc là hoạt động chuyên môn của nhà thuốc bao gồm việc cung cấp thuốc kèm theo việc tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn và có hiệu quả cho người sử dụng.

Chương II

CÁC TIÊU CHUẨN

I. NHÂN SỰ

1. Người phụ trách chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định hiện hành.
2. Cơ sở bán lẻ có nguồn nhân lực thích hợp (số lượng, bằng cấp, kinh nghiệm nghề nghiệp) để đáp ứng quy mô hoạt động.

3. Nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc, giao nhận, bảo quản thuốc, quản lý chất lượng thuốc, pha chế thuốc phải đáp ứng các điều kiện sau:

- a) Có bằng cấp chuyên môn dược và có thời gian thực hành nghề nghiệp phù hợp với công việc được giao;
- b) Có đủ sức khỏe, không đang bị mắc bệnh truyền nhiễm;
- c) Không đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn y, dược.

II. CƠ SỞ VẬT CHẤT, KỸ THUẬT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Xây dựng và thiết kế

- a) Địa điểm cố định, riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm;
- b) Xây dựng chắc chắn, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải dễ làm vệ sinh, đủ ánh sáng nhưng không để thuốc bị tác động trực tiếp của ánh sáng mặt trời.

2. Diện tích

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh nhưng tối thiểu là 10m², phải có khu vực để trưng bày, bảo quản thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin về việc sử dụng thuốc với Người bán lẻ;

b) Phải bố trí thêm diện tích cho những hoạt động khác như:

- Phòng pha chế theo đơn nếu có tổ chức pha chế theo đơn;
- Phòng ra lẻ các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc để bán lẻ trực tiếp cho người bệnh;
- Nơi rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc;
- Kho bảo quản thuốc riêng (nếu cần);
- Phòng hoặc khu vực tư vấn riêng cho bệnh nhân và ghế cho người mua thuốc trong thời gian chờ đợi.

c) Trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dụng cụ y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc;

d) Nhà thuốc có pha chế theo đơn hoặc có phòng ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc

- Phòng pha chế thuốc theo đơn hoặc ra lẻ thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc có trần chống bụi, nền và tường nhà bằng vật liệu dễ vệ sinh lau rửa, khi cần thiết có thể thực hiện công việc tẩy trùng;

- Có chỗ rửa tay, rửa dụng cụ pha chế;
- Bố trí chỗ ngồi cho người mua thuốc ngoài khu vực phòng pha chế.

3. Thiết bị bảo quản thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng, bao gồm:

- Tủ, quầy, giá kệ chắc chắn, trơn nhẵn, dễ vệ sinh, thuận tiện cho bày bán, bảo quản thuốc và đảm bảo thẩm mỹ;

- Nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc. Có hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió.

b) Thiết bị bảo quản thuốc phù hợp với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn thuốc. Điều kiện bảo quản ở nhiệt độ phòng duy trì ở nhiệt độ dưới 30⁰C, độ ẩm không vượt quá 75%.

c) Có các dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc, bao gồm:

- Trường hợp ra lẻ thuốc mà không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc phải dùng đồ bao gói kín khí, khuyến khích dùng các đồ bao gói cứng, có nút kín để trẻ nhỏ không tiếp xúc trực tiếp được với thuốc. Tốt nhất là dùng đồ bao gói nguyên của nhà sản xuất. Có thể sử dụng lại đồ bao gói sau khi đã được xử lý theo đúng quy trình xử lý bao bì;

- Không dùng các bao bì ra lẻ thuốc có chứa nội dung quảng cáo các thuốc khác để làm túi đựng thuốc;

- Thuốc dùng ngoài/thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cần được đóng trong bao bì dễ phân biệt;

- Thuốc pha chế theo đơn cần được đựng trong bao bì được dụng để không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc và dễ phân biệt với các sản phẩm không phải thuốc - như đồ uống/thức ăn/sản phẩm gia dụng.

d) Ghi nhãn thuốc:

- Đối với trường hợp thuốc bán lẻ không đựng trong bao bì ngoài của thuốc thì phải ghi rõ: tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ, hàm lượng thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

- Thuốc pha chế theo đơn: ngoài việc phải ghi đầy đủ các quy định trên phải ghi thêm ngày pha chế; ngày hết hạn; tên bệnh nhân; tên và địa chỉ cơ sở pha chế thuốc; các cảnh báo an toàn cho trẻ em (nếu có).

đ) Nhà thuốc có pha chế thuốc theo đơn phải có hoá chất, các dụng cụ phục vụ cho pha chế, có thiết bị để tiệt trùng dụng cụ (tủ sấy, nồi hấp), bàn pha chế phải dễ vệ sinh, lau rửa.

4. Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

a) Có các tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các quy chế được hiện hành để các Người bán lẻ có thể tra cứu và sử dụng khi cần.

b) Các hồ sơ, sổ sách liên quan đến hoạt động kinh doanh thuốc, bao gồm:

- Sổ sách hoặc máy tính để quản lý thuốc tồn trữ (bảo quản), theo dõi số lô, hạn dùng của thuốc và các vấn đề khác có liên quan. Khuyến khích các cơ sở bán lẻ có hệ thống máy tính và phần mềm để quản lý các hoạt động và lưu trữ các dữ liệu;

- Hồ sơ hoặc sổ sách lưu trữ các dữ liệu liên quan đến bệnh nhân (bệnh nhân có đơn thuốc hoặc các trường hợp đặc biệt) đặt tại nơi bảo đảm để có thể tra cứu kịp thời khi cần;

- Sổ sách, hồ sơ và thường xuyên ghi chép hoạt động mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc đối với thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất theo quy định của Quy chế quản lý thuốc gây nghiện và Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, sổ pha chế thuốc trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;

- Hồ sơ, sổ sách lưu giữ ít nhất một năm kể từ khi thuốc hết hạn dùng.

c) Xây dựng và thực hiện theo các quy trình thao tác chuẩn dưới dạng văn bản cho tất cả các hoạt động chuyên môn để mọi nhân viên áp dụng, tối thiểu phải có các quy trình sau:

- Quy trình mua thuốc và kiểm soát chất lượng;

- Quy trình bán thuốc theo đơn;
- Quy trình bán thuốc không kê đơn;
- Quy trình bảo quản và theo dõi chất lượng;
- Quy trình giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi;
- Quy trình pha chế thuốc theo đơn trong trường hợp có tổ chức pha chế theo đơn;
- Các quy trình khác có liên quan.

III. CÁC HOẠT ĐỘNG CHỦ YẾU CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

1. Mua thuốc

a) Nguồn thuốc được mua tại các cơ sở kinh doanh thuốc hợp pháp.

b) Có hồ sơ theo dõi, lựa chọn các nhà cung cấp có uy tín, đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình kinh doanh;

c) Chỉ mua các thuốc được phép lưu hành (thuốc có số đăng ký hoặc thuốc chưa có số đăng ký được phép nhập khẩu theo nhu cầu điều trị). Thuốc mua còn nguyên vẹn và có đầy đủ bao gói của nhà sản xuất, nhãn đúng quy định theo quy chế hiện hành. Có đủ hoá đơn, chứng từ hợp lệ của thuốc mua về;

d) Khi nhập thuốc, người bán lẻ kiểm tra hạn dùng, kiểm tra các thông tin trên nhãn thuốc theo quy chế ghi nhãn, kiểm tra chất lượng (bằng cảm quan, nhất là với các thuốc dễ có biến đổi chất lượng) và có kiểm soát trong suốt quá trình bảo quản;

đ) Nhà thuốc phải có đủ thuốc thuộc Danh mục thuốc thiết yếu dùng cho tuyến C trong Danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam do Sở Y tế địa phương quy định.

2. Bán thuốc

a) Các bước cơ bản trong hoạt động bán thuốc, bao gồm:

- Người bán lẻ hỏi người mua những câu hỏi liên quan đến bệnh, đến thuốc mà người mua yêu cầu;

- Người bán lẻ tư vấn cho người mua về lựa chọn thuốc, cách dùng thuốc, hướng dẫn cách sử dụng thuốc bằng lời nói. Trường hợp không có đơn thuốc kèm theo, Người bán lẻ phải hướng dẫn sử dụng thuốc thêm bằng cách viết tay hoặc đánh máy, in gắn lên đồ bao gói .

- Người bán lẻ cung cấp các thuốc phù hợp, kiểm tra, đối chiếu thuốc bán ra về nhãn thuốc, cảm quan về chất lượng, số lượng, chủng loại thuốc.

b) Các quy định về tư vấn cho người mua, bao gồm:

- Người mua thuốc cần nhận được sự tư vấn đúng đắn, đảm bảo hiệu quả điều trị và phù hợp với nhu cầu, nguyện vọng;

- Người bán lẻ phải xác định rõ trường hợp nào cần có tư vấn của người có chuyên môn phù hợp với loại thuốc cung cấp để tư vấn cho người mua thông tin về thuốc, giá cả và lựa chọn các thuốc không cần kê đơn;

- Đối với người bệnh đòi hỏi phải có chẩn đoán của thầy thuốc mới có thể dùng thuốc, Người bán lẻ cần tư vấn để bệnh nhân tới khám thầy thuốc chuyên khoa thích hợp hoặc bác sĩ điều trị;

- Đối với những người mua thuốc chưa cần thiết phải dùng thuốc, nhân viên bán thuốc cần giải thích rõ cho họ hiểu và tự chăm sóc, tự theo dõi triệu chứng bệnh;

- Đối với bệnh nhân nghèo, không đủ khả năng chi trả thì Người bán lẻ cần tư vấn lựa chọn loại thuốc có giá cả hợp lý, đảm bảo điều trị bệnh và giảm tới mức thấp nhất khả năng chi phí;

- Không được tiến hành các hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc tại nơi bán thuốc trái với quy định về thông tin quảng cáo thuốc; khuyến khích người mua coi thuốc là hàng hoá thông thường và khuyến khích người mua mua thuốc nhiều hơn cần thiết.

c) Bán thuốc theo đơn:

- Khi bán các thuốc theo đơn phải có sự tham gia trực tiếp người bán lẻ có trình độ chuyên môn phù hợp và tuân thủ theo các quy định, quy chế hiện hành của Bộ Y tế về bán thuốc theo đơn.

- Người bán lẻ phải bán theo đúng đơn thuốc. Trường hợp phát hiện đơn thuốc không rõ ràng về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng, hoặc có sai phạm về pháp lý, chuyên môn hoặc ảnh hưởng đến sức khoẻ người bệnh, Người bán lẻ phải thông báo lại cho người kê đơn biết.

- Người bán lẻ giải thích rõ cho người mua và có quyền từ chối bán thuốc theo đơn trong các trường hợp đơn thuốc không hợp lệ, đơn thuốc có sai sót hoặc nghi vấn, đơn thuốc kê không nhằm mục đích chữa bệnh.

- Người bán lẻ là dược sỹ đại học có quyền thay thế thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, dạng bào chế, cùng liều lượng khi có sự đồng ý của người mua.

- Người bán lẻ hướng dẫn người mua về cách sử dụng thuốc, nhắc nhở người mua thực hiện đúng đơn thuốc.

- Sau khi bán thuốc gây nghiện, nhân viên nhà thuốc phải vào sổ, lưu đơn thuốc bản chính.

3. Bảo quản thuốc

a) Thuốc phải được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn thuốc;

b) Thuốc nên được sắp xếp theo nhóm tác dụng dược lý;

c) Các thuốc kê đơn nếu được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng có ghi rõ "Thuốc kê đơn" hoặc trong cùng một khu vực phải để riêng các thuốc bán theo đơn. Việc sắp xếp đảm bảo sự thuận lợi, tránh gây nhầm lẫn.

4. Yêu cầu đối với người bán lẻ trong thực hành nghề nghiệp

a) Đối với người làm việc trong cơ sở bán lẻ thuốc:

- Có thái độ hoà nhã, lịch sự khi tiếp xúc với người mua thuốc, bệnh nhân;

- Hướng dẫn, giải thích, cung cấp thông tin và lời khuyên đúng đắn về cách dùng thuốc cho người mua hoặc bệnh nhân và có các tư vấn cần thiết nhằm đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả;

- Giữ bí mật các thông tin của người bệnh trong quá trình hành nghề như bệnh tật, các thông tin người bệnh yêu cầu;

- Trang phục áo blu trắng, sạch sẽ, gọn gàng, có đeo biển ghi rõ tên, chức danh;

- Thực hiện đúng các quy chế dược, tự nguyện tuân thủ đạo đức hành nghề dược;

- Tham gia các lớp đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế;

b) Đối với người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ thuốc:

- Phải thường xuyên có mặt trong thời gian hoạt động và chịu trách nhiệm trước pháp luật về mọi mặt hoạt động của cơ sở; trong trường hợp vắng mặt phải uỷ quyền cho nhân viên có trình độ chuyên môn tương đương trở lên điều hành theo quy định;

- Trực tiếp tham gia việc bán các thuốc phải kê đơn, tư vấn cho người mua.

- Liên hệ với bác sĩ kê đơn trong các trường hợp cần thiết để giải quyết các tình huống xảy ra

- Kiểm soát chất lượng thuốc mua về, thuốc bảo quản tại nhà thuốc.

- Thường xuyên cập nhật các kiến thức chuyên môn, văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề dược và không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ cung ứng thuốc.

- Đào tạo, hướng dẫn các nhân viên tại cơ sở bán lẻ về chuyên môn cũng như đạo đức hành nghề dược.

- Cộng tác với y tế cơ sở và nhân viên y tế cơ sở trên địa bàn dân cư, phối hợp cung cấp thuốc thiết yếu, tham gia truyền thông giáo dục về thuốc cho cộng đồng và các hoạt động khác.

- Theo dõi và thông báo cho cơ quan y tế về các tác dụng không mong muốn của thuốc.

c/ Các hoạt động cơ sở bán lẻ cần phải làm đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thu hồi:

- Phải có hệ thống lưu giữ các thông tin, thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi;

- Có thông báo thu hồi cho khách hàng. Kiểm tra và trực tiếp thu hồi, biệt trữ các thuốc phải thu hồi để chờ xử lý;

- Có hồ sơ ghi rõ về việc khiếu nại và biện pháp giải quyết cho người mua về khiếu nại hoặc thu hồi thuốc;

- Nếu huỷ thuốc phải có biên bản theo quy chế quản lý chất lượng thuốc;

- Có báo cáo các cấp theo quy định.

Chương III

HƯỚNG DẪN THỰC HIỆN

I. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

1. Nhà thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo lộ trình cụ thể như sau:

a) Kể từ ngày 01/01/2011, tất cả các nhà thuốc trong cả nước phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại Quyết định này.

b) Kể từ ngày 01/7/2007, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại quận, phường nội thành Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại Quyết định này.

c) Kể từ ngày 01/01/2009, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại quận, phường nội thành, nội thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trừ thành phố Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại Quyết định này.

d) Kể từ ngày 01/01/2010, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại huyện, xã ngoại thành, ngoại thị của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại Quyết định này.

đ) Kể từ ngày 01/01/2010, các nhà thuốc trong cả nước phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc theo quy định tại Quyết định này mới được gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

e) Trước thời điểm áp dụng bắt buộc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại điểm b, c, d, và đ khoản này, các nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Quyết định này được áp dụng để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ các quy định tại điểm b, d khoản 2, điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Quyết định này.

2. Quây thuốc triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo lộ trình cụ thể như sau:

a) Kể từ ngày 01/01/2013, tất cả các quây thuốc phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại Quyết định này.

b) Trước ngày 01/01/2013, các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” quy định tại văn bản này được áp dụng để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ các quy định tại điểm b, d khoản 2, điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Quyết định này.

3. Đối với các đại lý, tủ thuốc trạm y tế, cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm đông y, thuốc từ dược liệu: các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” quy định tại Quyết định này được áp dụng để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, trừ các quy định tại điểm b, d khoản 2, điểm b khoản 3, điểm c khoản 4 mục II Chương II và điểm b, đ khoản 1 mục III Chương II Quyết định này.

II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phổ biến và đào tạo

a) Bộ Y tế tổ chức phổ biến, đào tạo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, y tế ngành, Tổng công ty dược Việt Nam, Hội dược học Việt Nam;

b) Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Tổng Công ty dược Việt Nam, Hội dược học Việt Nam có trách nhiệm phổ biến, đào tạo các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” cho các đơn vị trực thuộc, viện nghiên cứu và phòng y tế đóng trên địa bàn, các đơn vị sản xuất, kinh doanh, các cơ sở bán lẻ trên địa bàn;

c) Các đơn vị tự phổ biến, đào tạo các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” cho cán bộ, nhân viên của đơn vị;

2. Trước thời điểm bắt buộc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại điểm b, c, d, đ khoản 1 và điểm b khoản 2 mục I Chương III, khuyến khích mỗi tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương xây dựng thí điểm một số cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP để xây dựng mô hình chuẩn, rút kinh nghiệm triển khai rộng khắp ở địa phương. Việc kiểm tra và công nhận cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP thực hiện theo quy định sau:

a) Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận đơn đề nghị được công nhận cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thành lập đoàn đến kiểm tra, ngoài cán bộ, công chức, viên chức của Sở Y tế, đại diện của Hội Dược học (nếu có) và nhất thiết phải có cán bộ Cục Quản lý dược Việt Nam.

Trong thời gian 07 ngày sau khi nhận được đơn đề nghị đăng ký kiểm tra cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thông báo để Cục Quản lý dược Việt Nam cử cán bộ tham gia.

b) Biên bản kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn hoặc chủ nhà thuốc và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở bán lẻ hoạt động, 01 lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam.

c) Cơ sở bán lẻ đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP, Sở Y tế công nhận chính thức bằng Giấy chứng nhận đạt Nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

đ) Cơ sở bán lẻ đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP được hưởng các quyền lợi sau:

- Được nhận các tài liệu chuyên môn kỹ thuật liên quan đến công tác quản lý chuyên ngành;
- Được mời tham dự các hội thảo có liên quan;
- Được in dòng chữ “đạt GPP” trên biển hiệu, tủ quầy, giá kệ và trên các bao bì đựng thuốc;
- Được tham gia các chương trình quảng bá nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP của Bộ Y tế, Sở Y tế;
- Được mở rộng phạm vi và đối tượng kinh doanh theo đúng quy định của Bộ Y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

3. Sau thời điểm yêu cầu bắt buộc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo quy định tại mục I Chương III Quyết định này, các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” là điều kiện để cấp, bổ sung, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở bán lẻ theo quy định tại Luật Dược và Nghị định số 79/2006/NĐ-CP.

4. Định kỳ 06 tháng và 1 năm, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có báo cáo về Bộ Y tế số lượng cơ sở bán lẻ đã đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” và tình hình triển khai thực hiện.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có vướng mắc gì đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam).

Phụ lục 1.

**Tên Cơ sở
Số:**

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA “THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”

Kính gửi:

Tên cơ sở:

Trực thuộc (Nếu trực thuộc công ty, bệnh viện ...):

Địa chỉ:

Người phụ trách chuyên môn:

Chứng chỉ hành nghề số: ngày:.....

Do **cấp**

Đăng ký kiểm tra để được công nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn **“THỰC HÀNH TỐT NHÀ THUỐC”**.

Các tài liệu gửi kèm:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (bản photo).

.....

Người phụ trách chuyên môn/Chủ cơ sở bán lẻ

Phụ lục 2

HƯỚNG DẪN NỘI DUNG CHÍNH CỦA QUY TRÌNH THAO TÁC CHUẨN

- 1/ Mục đích: Quy định cách thức thực hiện các thao tác chuẩn trong các hoạt động tại cơ sở bán lẻ
- 2/ Phạm vi áp dụng: cho một hoạt động cụ thể
- 3/ Nhiệm vụ: đối tượng phải thực hiện
- 4/ Nội dung: các bước tiến hành cụ thể
- 5/ Tài liệu đính kèm
- 6/ Hình thức lưu trữ
- 7/ Sửa đổi và bổ sung

Một số yêu cầu cơ bản:

- Trang 1: Phần mở đầu: ghi tên cơ sở bán lẻ; tên quy trình; số trang; số và ngày ban hành; tên bộ phận; họ tên người soạn thảo/người kiểm tra/người phê chuẩn.
- Trang 2 trở đi là nội dung chính của quy trình
- Yêu cầu viết văn mệnh lệnh cách, ngắn gọn, dễ hiểu.
- Các quy trình phải được kiểm tra và phê chuẩn bởi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở bán lẻ
- Bản gốc của quy trình phải được lưu trữ trong tài liệu. Một số bản sao của mỗi quy trình được gửi cho bộ phận có liên quan và nếu cần thiết phải đặt một bản sao tại nơi thuận tiện cho nhân viên tham khảo. Sau khi ban hành một quy trình mới phải thu hồi quy trình cũ tương ứng để lưu trữ trong một thời gian tùy theo cơ sở quy định.
- Mỗi quy trình phải được sửa đổi, bổ sung cho cập nhật theo định kỳ. Nếu không cần thay đổi thì người phụ trách chuyên môn phải ghi không cần thay đổi lên bản gốc rồi ký tên và ghi ngày tháng. Khi có sửa đổi bổ sung phải in lại toàn bộ quy trình để ban hành.