

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 24/2008/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 7 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH**ban hành Quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 43/2006/NĐ-CP ngày 25 tháng 4 năm 2006 của Chính phủ quy định quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Chánh văn phòng Bộ, Chánh thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược, thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành, Giám đốc các bệnh viện chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Cao Minh Quang

QUY ĐỊNH

về tổ chức và hoạt động của Nhà thuốc bệnh viện
(ban hành kèm theo Quyết định số 24/2008/QĐ-BYT
ngày 11 tháng 7 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Để thống nhất quản lý hoạt động bán lẻ thuốc trong bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) nhằm phục vụ có hiệu quả công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của các nhà thuốc bệnh viện như sau:

I. QUY ĐỊNH VỀ TỔ CHỨC

1. Nhà thuốc bệnh viện là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện được tổ chức theo các hình thức: nhà thuốc, quầy thuốc hoặc cơ sở chuyên bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu. Riêng hình thức quầy thuốc chỉ được mở tại các bệnh viện trên địa bàn các huyện thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

2. Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm về hoạt động của nhà thuốc bệnh viện. Trong trường hợp liên doanh, liên kết thì giám đốc đơn vị, hoặc cá nhân liên doanh, liên kết cùng chịu trách nhiệm với giám đốc bệnh viện về hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

3. Không được sử dụng nguồn kinh phí sự nghiệp (kể cả nguồn viện trợ và viện phí) để làm vốn hoạt động cho nhà thuốc bệnh viện.

4. Mỗi nhà thuốc bệnh viện phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật dược.

5. Nhà thuốc bệnh viện phải có cơ sở vật chất kỹ thuật và nhân sự áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo lộ trình sau:

a) Hình thức nhà thuốc:

- Kể từ ngày 01/01/2009 phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Các nhà thuốc thành lập mới tại các quận, phường nội thành của các thành phố: Hà Nội, Đà Nẵng, Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

b) Hình thức quây thuốc: Kể từ ngày 01/01/2010, phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

c) Hình thức cơ sở bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: Triển khai theo lộ trình quy định tại Khoản 3 Mục I Chương III nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

II. QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG

1. Phạm vi hoạt động chuyên môn của nhà thuốc bệnh viện:

a) Bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành;

b) Bán lẻ một số loại thuốc chuyên khoa được pha chế theo đơn của bệnh viện (theo hướng dẫn tại tiết 4 khoản 2.1 Điều 2 Quy chế đăng ký thuốc ban hành theo Quyết định số 3121/2001/QĐ-BYT ngày 18/7/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế);

c) Mua hoặc ủy thác nhập khẩu các thuốc phục vụ cho nhu cầu điều trị của bệnh viện;

d) Danh mục thuốc tại nhà thuốc bệnh

viện phải đáp ứng đủ danh mục thuốc điều trị cho người bệnh do Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện công bố.

2. Nhà thuốc bệnh viện căn cứ điều kiện thực tế của bệnh viện sắp xếp bán thuốc theo ca để đảm bảo cung ứng thuốc cho người bệnh kể cả ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ.

3. Nhà thuốc bệnh viện thực hiện niêm yết giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31 tháng 8 năm 2007 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người và không được bán cao hơn giá niêm yết.

4. Giá bán lẻ tại nhà thuốc bệnh viện bao gồm giá mua ghi trên hóa đơn khi cơ sở nhập hàng (giá gốc) và thặng số bán lẻ (chi phí hợp lý và lợi nhuận hợp lý cho việc thực hiện khâu bán lẻ).

Để bình ổn thị trường thuốc và đảm bảo quyền lợi khám chữa bệnh của người dân, Bộ Y tế tạm thời quy định thặng số bán lẻ tối đa như sau:

STT	Trị giá của thuốc tính trên giá gốc của đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Thặng số bán lẻ tối đa
1	Nhỏ hơn hoặc bằng 1.000đ	20%
2	Trên 1.000đ đến 5.000đ	15%

STT	Trị giá của thuốc tính trên giá gốc của đơn vị đóng gói nhỏ nhất	Thặng số bán lẻ tối đa
3	Trên 5.000đ đến 100.000đ	10%
4	Trên 100.000đ đến 1.000.000đ	7%
5	Trên 1.000.000đ	5%

Bộ Y tế sẽ điều chỉnh thặng số bán lẻ tối đa trên theo từng thời kỳ cho phù hợp với tình hình thực tiễn của thị trường.

Đơn vị đóng gói nhỏ nhất được tính như sau:

STT	Dạng bào chế	Đơn vị đóng gói nhỏ nhất
1	Viên	Viên
2	Dạng lỏng	Ống, chai, lọ, túi, ống tiêm đóng sẵn thuốc
3	Dạng bột pha tiêm	Ống, chai, lọ, ống tiêm đóng sẵn thuốc
4	Dạng bột, cốm pha uống	Gói, chai, lọ
5	Kem, mỡ, gel dùng ngoài	Tuýp, lọ
6	Thuốc dán	Miếng dán

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Tất cả các bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh có trách nhiệm tổ chức, triển khai thực hiện Quy định này, Chỉ thị số 01/2008/CT-BYT ngày 25/01/2008 và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không được mở cơ sở bán lẻ thuốc

của chính doanh nghiệp theo quy định tại Nghị quyết số 76/2003/QH11 của Quốc hội ngày 29/11/2006 phê chuẩn Nghị định thư về việc Việt Nam gia nhập Tổ chức Thương mại thế giới, Quyết định của Bộ Thương mại số 10/2007/QĐ-BTM ngày 21/5/2007 về việc công bố lộ trình thực hiện hoạt động mua bán hàng hóa và các hoạt động liên quan trực tiếp đến mua bán hàng hóa.

3. Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thực hiện việc thanh tra, kiểm tra các nhà thuốc bệnh viện theo quy định của pháp luật.

4. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị, cá nhân có ý kiến bằng văn bản

về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang