

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

THÔNG TƯ
Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, có hiệu lực thi hành từ ngày 08 tháng 3 năm 2018, được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (sau đây gọi tắt là Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 06 năm 2020), có hiệu lực kể từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

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.¹

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.

¹ Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020 (sau đây gọi tắt là Thông tư số 12/2020/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế có hiệu lực từ ngày 05/8/2020) có căn cứ ban hành như sau:

“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 việc sửa đổi, đính chính Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về 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 dược 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

1.² 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 để đánh giá đáp ứng GPP) 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 bán lẻ 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).

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 nối 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).

2.³ 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. 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

² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

³ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

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)⁴ 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 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở bán lẻ thuốc, 01 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;

⁴ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại khoản 3 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

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

1.⁵ 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 và/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)⁶ 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;

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

⁵ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 4 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

⁶ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020

bản đánh giá;

c)⁷ 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 và/hoặc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng GPP theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

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

d) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở bán lẻ thuốc không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp biên bản đánh giá GPP kết luận cơ sở bán lẻ thuốc không đáp ứng GPP theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 Thông tư này: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo cho cơ sở bán lẻ thuốc về việc không đáp ứng GPP và chưa cấp giấy chứng nhận.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở bán lẻ thuốc;
- b) Họ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, số Chứng chỉ hành nghề dược;
- c) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và Giấy chứng nhận GPP (nếu có);
- d) Thời hạn hết hiệu lực của việc kiểm tra đáp ứng GPP;
- đ) Phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

⁷ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại khoản 5 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc là 03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đợt xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc trong năm kế tiếp.

3. Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc A là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bán lẻ thuốc A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

4.⁸ Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc 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 bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

5.⁹ 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 bán lẻ thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đợt xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

6. Sau khi nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo thời hạn quy định, cơ sở bán lẻ thuốc được tiếp tục hoạt động bán lẻ thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, kể từ ngày nộp hồ sơ cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ.

7. Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đợt xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

⁸ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 6 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

⁹ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại khoản 7 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

7a.¹⁰ Cơ sở bán lẻ thuốc nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP 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.

8. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại đáp ứng GPP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì 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 hoàn thành việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đáp ứng 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 kết thúc việc đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản báo cáo khắc phục kèm 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 báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc và kết luận tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận GPP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở bán lẻ thuốc chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản yêu cầu nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời hạn gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày kết thúc việc đánh giá thực tế mà cơ sở phân phối không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c Khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức

¹⁰ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 8 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a, b khoản 3 Điều này.

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

Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc và ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ tồn tại được phát hiện đối với chất lượng thuốc, an toàn của người sử dụng, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP và tùy theo tính chất, mức độ không đáp ứng GPP, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP (nếu có) đã cấp theo quy định tại Điều 40 của Luật dược.

Trường hợp cơ sở không đáp ứng một hoặc một số phạm vi kinh doanh trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp, Sở Y tế tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp để loại bỏ phạm vi kinh doanh không đáp ứng và thu hồi Giấy chứng nhận GPP (nếu có) theo quy định tại Điều 40 của Luật dược và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở đáp ứng.

4. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá duy trì đáp ứng GPP hoặc từ ngày ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp do cơ sở bán lẻ thuốc không duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng GPP trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này đối với trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng GPP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP (nếu có).

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Trong khoảng thời gian giữa các đợt đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược hoặc báo cáo thay đổi theo mẫu số 04 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Có một trong các thay đổi thuộc quy định tại điểm b khoản 1 Điều 36 của Luật dược;

b) Thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ thuốc tại cùng địa điểm kinh doanh;

c) Mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại khoản 2 và khoản 4 Điều 38 của Luật dược.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng GPP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá việc đáp ứng GPP thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế.

a) Sở Y tế thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở bán lẻ thuốc;

b) Trình tự đánh giá, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá đối với cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại các điều 6, 7 và 10 Thông tư này.

4. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c và điểm d khoản 1 Điều này, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế. Sở Y tế thực hiện đánh giá báo cáo thay đổi của cơ sở bán lẻ thuốc.

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

b) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản thông báo, cơ sở bán lẻ thuốc phải hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa và có văn bản thông báo kèm theo 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 nêu trong văn bản thông báo;

d) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh, 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 đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi;

- Trường hợp việc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế thực hiện việc đánh giá đột xuất, xử lý kết quả đánh giá theo quy định tại Điều 12 Thông tư này.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Công tác thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc đối với một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở bán lẻ thuốc khắc phục chưa đáp ứng yêu cầu theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 11 Thông tư này;

b) Có thông tin phản ánh, kiến nghị hoặc kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP.

c)¹¹ Cơ sở bán lẻ thuốc 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.

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Giám đốc Sở Y tế quyết định theo phạm vi và mục đích tiến hành đánh giá.

4. Trình tự đánh giá và việc xử lý kết quả đánh giá tại cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện theo quy định tại Điều 7 và Điều 10 Thông tư này.

Chương V ĐOÀN ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 13. Thành phần và tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm:

Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên đại diện cho các đơn vị liên quan đến công tác quản lý dược do Giám đốc Sở Y tế quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 04 người.

2. Cán bộ tham gia Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học hoặc cử nhân hoặc trung cấp về dược hoặc y trở lên;

b) Đã được đào tạo, huấn luyện về GPP, thanh tra, đánh giá GPP và nắm vững các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành quy chế, quy định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá phải có trình độ đại học dược trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược từ 02 năm trở lên.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá nếu thuộc một trong các

¹¹ Điểm này được bổ sung theo quy định tại khoản 9 Điều 1 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT, có hiệu lực từ ngày 05 tháng 8 năm 2020.

trường hợp sau đây:

- a) Đã từng làm việc trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá;
- b) Đã tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá;
- c) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá;
- d) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

- a) Đánh giá toàn bộ các hoạt động bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP tương ứng tại Điều 3 Thông tư này và quy định chuyên môn hiện hành có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá GPP;
- b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GPP trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có ý kiến không thống nhất với nội dung biên bản đánh giá GPP;
- c) Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở bán lẻ thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

- a) Kiểm tra toàn bộ các khu vực, trang thiết bị của cơ sở bán lẻ thuốc và có quyền đề nghị kiểm tra các khu vực khác có liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc, pha chế thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc;
- b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc;
- c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;
- d) Lấy mẫu thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;
- đ) Lập biên bản và yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tạm dừng hoạt động bán lẻ nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở bán lẻ thuốc có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng của một hoặc nhiều sản phẩm thuốc; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Chương VI ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành¹²

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 08 tháng 03 năm 2018.
2. Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 16. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc Giấy chứng nhận GPP có thời hạn còn hiệu lực, cấp trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ sở được phép bán lẻ thuốc đến hết thời hạn ghi trên giấy chứng nhận.

Trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết thời hạn hiệu lực, cơ sở bán lẻ thuốc phải tiến hành thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Chương III Thông tư này.

Trường hợp Giấy chứng nhận GPP hết thời hạn trước, cơ sở bán lẻ thuốc phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP theo quy định tại Chương IV Thông tư này để được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi bán lẻ thuốc không thời hạn, khi hết thời hạn Giấy chứng nhận GPP, cơ sở bán lẻ thuốc phải tiến hành thủ tục đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP theo quy định tại Chương IV Thông tư này.

3. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá định kỳ việc đáp ứng GPP đã được nộp về Sở Y tế trước ngày Thông tư này có hiệu lực, Sở Y tế tiến hành đánh giá cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc Thực hành tốt nhà thuốc hoặc Thông tư này nếu phù hợp với điều kiện thực tế của cơ sở bán lẻ thuốc.

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:
 - a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này;
 - b) Tổng hợp và công bố trên Trang Thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược danh sách các cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

¹² Điều 2 của Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

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

c) Đầu mối hoặc phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định của Thông tư này và xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

d) Phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai xây dựng và cung cấp phần mềm chương trình quản lý thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức phổ biến Thông tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Thực hiện việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đánh giá duy trì đáp ứng GPP; tiến hành đánh giá GPP; cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận GPP cho cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn;

c) Công bố trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên toàn quốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ của cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn; xử lý vi phạm theo thẩm quyền;

đ) Định kỳ hàng quý báo cáo cập nhật danh sách cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, tình trạng đáp ứng GPP của cơ sở bán lẻ thuốc theo nội dung quy định tại khoản 4 Điều 8 Thông tư này về Cục Quản lý Dược.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc có trách nhiệm:

a) Tổ chức nghiên cứu triển khai việc thực hiện quy định hiện hành về dược, các tiêu chuẩn dược ban hành tại Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng tiêu chuẩn GPP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Thực hiện các hoạt động bán lẻ thuốc theo đúng phạm vi được cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

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./.

BỘ Y TẾ

Số: /VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Công TTĐT);
- Q. Bộ trưởng (để báo cáo);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường