

Số: 4114 /SYT-NVD
V/v hướng dẫn kinh doanh thuốc phải
kiểm soát đặc biệt

Hải Phòng, ngày 15 tháng 5 năm 2018

Kính gửi:

- Các cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn thành phố.

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH-13 ngày 06/04/2018; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Sở Y tế hướng dẫn các cơ sở thực hiện một số nội dung sau:

1. Các cơ sở đang kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa được chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ và đồng vị phóng xạ được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2018.

Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.

2. Các cơ sở đang kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc thuộc danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; thuốc, được chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cụ thể theo quy định của Chính phủ được tiếp tục hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận thực hành tốt trong trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược không ghi thời hạn hiệu lực.

Sau thời hạn này, các cơ sở muốn tiếp tục hoạt động phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.

3. Các cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải đáp ứng các quy định cụ thể về các biện pháp an ninh dược quy định tại các Điều 43, 44, 45, 46, 47 và 48 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ và phải được Sở y tế chấp thuận bằng văn bản.

Hồ sơ đề nghị Sở y tế cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt ngoài việc phải nộp các tài liệu theo quy định tại Điều 32 của Nghị định 54/2017/NĐ-CP phải nộp thêm các tài liệu sau:

- Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng các biện pháp bảo đảm an ninh, không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo Mẫu số 18 tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định 54/2017/NĐ-CP, làm trên giấy A4 bằng tiếng Việt.

- Bản chính hoặc bản sao có chứng thực giấy phép tiến hành các công việc bức xạ do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với các cơ sở đề nghị kinh doanh thuốc phóng xạ.

- Danh mục các thuốc và quy trình pha chế các thuốc đối với cơ sở bán lẻ là nhà thuốc nếu có tổ chức pha chế theo đơn thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

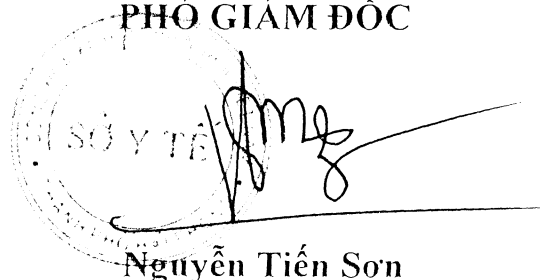
Sau khi có văn bản chấp thuận cho phép kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt của Sở Y tế, các cơ sở tiến hành đăng ký bổ sung Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt phù hợp với phạm vi hoạt động của cơ sở.

Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị biết và thực hiện./. ✓

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- GD SYT (để báo cáo);
- PGD Nguyễn Tiến Sơn;
- QLHN, T.tra;
- PYT các quận, huyện;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Tiến Sơn