

Số: 1563 /SYT-NVD
V/v hướng dẫn kinh doanh thuốc thuộc
Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ

Hải Phòng, ngày 26 tháng 06 năm 2018

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố.

Ngày 12/4/2018, Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ tại Thông tư 07/2018/TT-BYT quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và 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 có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/6/2018.

Để đảm bảo việc kinh doanh thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ theo đúng quy định, Sở Y tế hướng dẫn các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố một số nội dung sau:

1. Cơ sở bán lẻ thuốc có bán thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ phải có đủ các Điều kiện quy định tại Điểm d Khoản 1 Điều 33 của Luật Dược và được Sở Y tế chấp thuận bằng văn bản.

2. Hồ sơ, thủ tục cho phép bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ được quy định tại Điều 55 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, cụ thể như sau:

2.1. Đối với cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc, hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (mẫu số 23 phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP).

2.2. Đối với cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc, hồ sơ gồm:

- Đơn đề nghị bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ (mẫu số 22 phụ lục II Nghị định 54/2017/NĐ-CP)

- Các tài liệu theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 32 Nghị định 54/2017/NĐ-CP: Tài liệu về địa điểm, khu vực bảo quản, trang thiết bị bảo quản,

tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

3. Chậm nhất từ ngày 01/7/2018, các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Danh mục thuốc hạn chế bán lẻ phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 55 Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

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

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- GD SYT (để báo cáo);
- PGĐ Nguyễn Tiến Sơn;
- Thanh tra, QLHN;
- PYT các quận, huyện;
- VP (đăng tải lên cổng TTĐT SYT);
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tiến Sơn