

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

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

Số: *1946* /SYT-NVD
V/v kinh doanh và bổ sung phạm vi
kinh doanh thuốc phải kiểm soát
đặc biệt.

Bình Phước, ngày *12* tháng 10 năm 2018

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- UBND các huyện, thị xã;
- Các đơn vị kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.
(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Căn cứ công văn số 12952/QLD-KD ngày 06/7/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, Giám đốc Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Khoản 1, Điều 36, Luật dược 2016.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sau khi có ý kiến kết luận hồ sơ đạt yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp phép kinh doanh các thuốc này và thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh các dạng thuốc nói trên nếu cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

2. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực đăng ký lần đầu hoặc chuyển địa điểm kinh doanh nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định tại Khoản 1, Điều 36, Luật dược 2016.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở và thực hiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh các dạng thuốc nói trên nếu cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

3. Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPs còn hiệu lực bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc; thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị



cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực nộp hồ sơ theo phụ lục đính kèm.

Cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiến hành xem xét hồ sơ và cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh các dạng thuốc trên nếu hồ sơ thể hiện cơ sở đáp ứng điều kiện về an ninh, an toàn đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, không tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở, không thu phí.

4. UBND các huyện, thị xã thông báo nội dung trên đến các cơ sở trên địa bàn quản lý, tăng cường công tác thanh, kiểm tra việc kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt, xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện, Trong quá trình thực hiện có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ Sở Y tế - phòng Nghiệp vụ Dược (ĐT: 02713.879.272) để được trao đổi, giải quyết. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc, các PGĐ (đề b/c);
- Các phòng chức năng Sở;
- Website SYT;
- Lưu VT, NVD.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Đình Thông

Phụ Lục

(Đính kèm theo công văn số 1946/SYT-NVD ngày 15/02/2018 của Sở Y tế Bình Phước)



1. Thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

(bổ sung phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt quy định tại mục 3)

a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh - mẫu 20, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP*);

+ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, hộ kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp nếu cơ sở trực thuộc doanh nghiệp (Bản photo);

+ Chứng chỉ hành nghề dược (Bản photo).

+ Giấy chứng nhận ĐĐKKDD (Bản chính);

+ Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

+ Quy trình thao tác chuẩn quy định việc mua, kiểm nhận, bán, bảo quản, báo cáo, hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở bổ sung phạm vi kinh doanh.

b) Đối với cơ sở bán buôn thuốc:

+ Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(*ghi rõ nhóm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở đề nghị bổ sung phạm vi kinh doanh - mẫu 20, Phụ lục I, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP*)

+ Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở (Bản photo).

+ Chứng chỉ hành nghề dược (Bản photo).

+ Giấy chứng nhận ĐĐKKDD (Bản chính);

+ Giấy chứng nhận Thực hành tốt (Bản chính);

+ Tài liệu về địa điểm, kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

+ Quy trình thao tác chuẩn quy định việc mua, kiểm nhận, bán, bảo quản, vận chuyển, báo cáo, hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà cơ sở bổ sung phạm vi kinh doanh.

+ Tài liệu thuyết minh cơ sở đáp ứng biện pháp về an ninh, bảo đảm không thất thoát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.