BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 10534/QLD-KD
V/v hướng dẫn về hồ sơ đề nghị cấp GCN ĐĐKKDD và Giấy chứng nhận thực hành tốt

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

Hà Nội, ngày 07 tháng 6 năm 2018

Kính gửi:
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

(Sau đây gọi tắt là đơn vị)

Để thuận lợi cho các cơ sở kinh doanh dược cũng như cho cơ quan quản lý ghi đầy đủ phạm vi kinh doanh trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt theo quy định của Luật dược số 105/2016/QH13, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây gọi tắt là Nghị định 54) và các văn bản hướng dẫn đã ban hành đối với việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, bao gồm cả các điều khoản chuyển tiếp và lộ trình thực hiện, Cục Quản lý Dược đề nghị:

1. Đối với cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **thuốc** hoặc được cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt theo Luật dược 2005 và các văn bản hướng dẫn, khi hết hạn hiệu lực Giấy chứng nhận thực hành tốt, cơ sở nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **dược** theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 36 Luật dược 2016. Cách ghi phạm vi kinh doanh như hướng dẫn tại công văn số 8590/QLD-KD ngày 16/5/2018 của Cục Quản lý Dược. Cơ quan quản lý lưu ý cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **dược** theo quy định của Luật dược 2016, chứ không phải Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh **thuốc.**

2. Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt được thực hiện theo Luật dược 2016, Nghị định 54 và các văn bản hướng dẫn, trường hợp đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt thì khi hết hạn hiệu lực Giấy chứng nhận thực hành tốt, cơ sở nộp hồ sơ đề nghị đánh giá duy trì thực hành tốt theo quy định tại khoản 3 Điều 33 Luật dược 2016 và các văn bản hướng dẫn.

3. Hiện nay, đa số cơ sở kinh doanh dược đang mua, bán, kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt là thuốc độc hoặc thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.., tuy nhiên nhiều cơ sở khi nộp đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt không ghi phạm vi đối với các thuốc này có thể do cơ sở chưa nghiên cứu kỹ hoặc vẫn còn chưa rõ khi thực

hiện văn bản mới có thể sẽ gặp rắc rối trong quá trình kinh doanh thuốc. Do vậy, khi đánh giá tiêu chuẩn, nguyên tắc thực hành tốt để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt (nếu cơ sở đề nghị) mà Đoàn đánh giá thấy trong Đơn đề nghị của cơ sở chưa ghi nội dung kinh doanh thuốc độc, thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.., thì Đoàn đánh giá chủ động làm rõ việc cơ sở có kinh doanh các thuốc phải kiểm soát đặc biệt này hay không để Đoàn tiến hành đánh giá. Cơ quan quản lý cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận thực hành tốt bao gồm cả các thuốc kiểm soát đặc biệt này nếu cơ sở đáp ứng.

4. Trường hợp có khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai thực hiện, đề nghị các đơn vị kịp thời gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược để được hướng dẫn theo đúng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Phòng QLCL thuốc;
- Lưu: VT, KD.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Đỗ Văn Đông