

BỘ Y TẾ
Số: 03/2009/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 1 tháng 6 năm 2009

THÔNG TƯ

Quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 08 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Quyết định số 27/2007/QĐ-TTg ngày 15 tháng 02 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt đề án phát triển thương mại trong nước đến năm 2010 và định hướng đến năm 2020;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ Y tế quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về tổ chức, quản lý và hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

- Các doanh nghiệp có chức năng phân phối thuốc, có tổ chức hệ thống bán lẻ của chính doanh nghiệp.
- Thông tư này không áp dụng đối với các doanh nghiệp kinh doanh nhượng quyền thương mại theo quy định tại Nghị định 35/2006/NĐ-CP ngày 31/03/2006 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Thương mại về hoạt động nhượng quyền thương mại.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

- Hệ thống bán lẻ bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc, cơ sở bán lẻ chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu do doanh nghiệp thành lập và trực tiếp kinh doanh.
- Chuỗi nhà thuốc GPP bao gồm các nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP do doanh nghiệp thành lập và trực tiếp kinh doanh, hoạt động theo hệ thống chất lượng thống nhất của doanh nghiệp.
- Hệ thống chất lượng thống nhất của doanh nghiệp:
 - Có chính sách chất lượng bằng văn bản mô tả mục đích và chính sách chung của doanh nghiệp để đảm bảo triển khai, áp dụng các nguyên tắc GPP. Chính sách này phải được Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật phê duyệt và công bố.

b) Có dược sỹ đại học chịu trách nhiệm quản lý chất lượng của hệ thống nhà thuốc GPP, được bổ nhiệm làm Giám đốc chất lượng.

c) Quản lý chất lượng bao gồm: cơ cấu tổ chức, quy trình, nhân lực, hồ sơ tài liệu, hệ thống thông tin, hệ thống quản trị, cơ sở vật chất kỹ thuật và các hoạt động có tính hệ thống, đáp ứng được yêu cầu chất lượng đã định trước.

Chương II

TỔ CHỨC, QUẢN LÝ VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA

CHUỖI NHÀ THUỐC GPP

Điều 4. Tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP phải đáp ứng điều kiện sau

1. Là doanh nghiệp có chức năng phân phối thuốc và có tổ chức hệ thống bán lẻ thuốc.
2. Có ít nhất 05 nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP trên toàn quốc.
3. Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) và có kho thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP).

Điều 5. Tiêu chuẩn Giám đốc chất lượng

1. Là dược sỹ đại học, có thời gian thực hành tại cơ sở dược hợp pháp ít nhất là 05 năm.
2. Được Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật bổ nhiệm làm nhiệm vụ chuyên trách hoặc lựa chọn trong số người quản lý chuyên môn về dược tại các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP làm nhiệm vụ kiêm nhiệm. Không quy định tiêu chuẩn phải có chứng chỉ hành nghề dược đối với chức danh Giám đốc chất lượng.
3. Không thuộc các đối tượng không được quyền thành lập và quản lý doanh nghiệp quy định tại khoản 2 Điều 13 Luật Doanh nghiệp.

Điều 6. Tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn về dược

Người quản lý chuyên môn về dược của từng nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP phải có Chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Điều 14 và điểm a khoản 4 Điều 15 của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược (sau đây gọi tắt là Nghị định 79/2006/NĐ-CP).

Điều 7. Quy định về quản lý chuỗi nhà thuốc GPP

1. Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp chịu trách nhiệm quản lý toàn diện hoạt động của Chuỗi nhà thuốc GPP. Tổng Giám đốc doanh nghiệp hoặc Người đại diện theo pháp luật của doanh nghiệp có quyết định cử và phân công nhiệm vụ cho Giám đốc chất lượng của Chuỗi nhà thuốc GPP. Trường hợp chuỗi nhà thuốc GPP đặt tại nhiều tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thì có thể bổ nhiệm một số Giám đốc chất lượng để thuận lợi cho việc quản lý của doanh nghiệp.
2. Giám đốc chất lượng chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn của các nhà thuốc trong Chuỗi nhà thuốc GPP; chịu trách nhiệm thực hiện việc uỷ quyền cho người có bằng cấp chuyên môn tương đương với người quản lý chuyên môn của nhà thuốc khi những người này vắng mặt theo quy định tại Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP.
3. Người quản lý chuyên môn của từng nhà thuốc thuộc Chuỗi nhà thuốc GPP chịu trách nhiệm về mọi hoạt động chuyên môn trong nhà thuốc.