

Số: **758/SYT-QLHN**

Lạng Sơn, ngày 25 tháng 5 năm 2018

V/v triển khai lộ trình thực hiện
về cơ sở vật chất, kỹ thuật đối
với cơ sở bán lẻ thuốc.

Kính gửi: Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố
(Lĩnh vực y tế).

Thực hiện Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) có hiệu lực từ ngày 08/3/2018. Sở Y tế đề nghị Văn phòng HĐND-UBND các huyện, thành phố tiếp tục triển khai lộ trình thực hiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật đến các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn một số nội dung cụ thể sau:

1. Đối với nhà thuốc (Theo quy định tại Phụ lục I - 1a).

a) Thiết bị bảo quản thuốc tại nhà thuốc

- Cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

- Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2019 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b) Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của nhà thuốc

- Đến 01/01/2019, nhà thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyên thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyên giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

2. Đối với Quầy thuốc (Theo quy định tại Phụ lục I - 1b)

a) Thiết bị bảo quản thuốc tại quầy thuốc

- Các cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

- Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, chậm nhất đến 01/01/2020 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi.

b) Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn của quầy thuốc

- Đến 01/01/2020, quầy thuốc phải có thiết bị và triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra. Có cơ chế chuyên thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu.

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ với Sở Y tế (Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân - điện thoại: 02053815879) để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD Sở;
- Các phòng SYT: NVD, Thanh tra;
- Website SYT;
- Lưu: VT, QLHN_(HTT).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phan Lạc Hoài Thanh