

**CÁC CÂU HỎI LIÊN QUAN ĐẾN THÔNG TƯ
19/2014/TT-BYT NGÀY 02/06/2014**



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC:

Ngoài các cơ sở đang sản xuất thuốc GN, HTT, TC, thì các cơ sở khác muốn sản xuất thuốc GN, HTT, TC có phải đăng ký với Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế không? Hồ sơ đăng ký gồm các tài liệu gì?

- Đối với thuốc GN, HTT, TC: thực hiện theo Khoản 1 Điều 4: Trước ngày 30/11 hàng năm, các cơ sở có nhu cầu sản xuất thuốc GN, HTT, TC gửi văn bản đề nghị về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế căn cứ tình hình thực tế để ban hành sửa đổi, bổ sung danh sách các cơ sở được phép sản xuất thuốc GN, HTT, TC.

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC:

Khi nhận được đơn đăng ký bán lẻ thuốc GN của nhà thuốc đạt GPP, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn thẩm định điều kiện kinh doanh.

Sở Y tế căn cứ chức năng, thẩm quyền để xem xét trên nguyên tắc đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ công tác điều trị bệnh trên địa bàn mà không cần thẩm định lại điều kiện kinh doanh của cơ sở.

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

Không có nhà thuốc đạt GPP đăng ký bán lẻ thuốc GN, HTT, TC. Tuyến huyện không có nhà thuốc đạt GPP. SYT chỉ định 19 chi nhánh đạt GDP thuộc Công ty CP Dược – VTYT Nghệ An cung ứng thuốc GN, HTT, TC.

Nhằm tăng cường quản lý đối với các thuốc có chứa hoạt chất thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt, Thông tư 19/2014/TT-BYT chỉ cho phép nhà thuốc đạt GPP bán lẻ các thuốc trên. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế Nghệ An chỉ đạo các đơn vị thực hiện đúng quy định. Đề nghị Sở Y tế Nghệ An chỉ đạo các khoa dược bệnh viện cung ứng thuốc GN cho người bệnh ngoại trú theo đúng quy định Điều 14 Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 (nay là TT 05/2016/TT-BYT ngày 29/2/2016) của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Trong quá trình triển khai, nếu có khó khăn, Sở Y tế Nghệ An đề xuất các giải pháp nhằm đảm bảo cung ứng đủ thuốc trên địa bàn và báo cáo Cục Quản lý Dược. Cục Quản lý Dược sẽ xem xét và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Câu hỏi

Trả Lời

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

Khi nhận được đơn đăng ký bán lẻ thuốc GN của nhà thuốc đạt GPP, Sở Y tế sẽ thành lập đoàn thẩm định điều kiện kinh doanh.

Sở Y tế căn cứ chức năng, thẩm quyền để xem xét trên nguyên tắc đảm bảo cung ứng đủ thuốc phục vụ công tác điều trị bệnh trên địa bàn mà không cần thẩm định lại điều kiện kinh doanh của cơ sở.

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

TT phòng chống bệnh xã hội, TT YT dự phòng huyện, Trạm y tế xã, phường có nhận thuốc HTT miễn phí từ chương trình chăm sóc sức khỏe tâm thần cộng đồng có phải lập dự trù không? Trạm y tế xã, phường nhận thuốc GN, HTT, TC thuộc nguồn BHYT tại BV Đa khoa theo hợp đồng KCB BHYT có phải lập dự trù không?

Các cơ sở phải thực hiện việc dự trù theo quy định tại Khoản 1 Điều 15 và Khoản 2 Điều 16 Thông tư 19/2014/TT-BYT.

Câu hỏi

Trả Lời

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

Trong trường hợp trưởng khoa đi công tác, có được ủy quyền cho người khác ký duyệt không? Đề nghị được phép ủy quyền cho bác sĩ phó khoa và bác sỹ trực cộc 1 ký duyệt.

Khi trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám không có mặt tại Bệnh viện thì người được phân công hoặc ủy quyền chịu trách nhiệm công việc của trưởng khoa điều trị, trưởng phòng khám thực hiện việc ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc GN, HTT, TC theo đúng quy định.

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

Trạm y tế xã, phường, thị trấn có được sử dụng thuốc GN tại danh mục cấp cứu tại Quyết định số 5231 không?

Trạm y tế xã, phường là một cơ sở khám, chữa bệnh. Việc sử dụng thuốc trong cấp cứu và sử dụng thuốc cho bệnh nhân nội trú theo nguồn bảo hiểm y tế theo chức năng nhiệm vụ được phân công phải tuân theo các hướng dẫn chuyên môn. Theo đó, trạm y tế, xã phường được cấp phát, sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất trong Danh mục cơ sở thuốc cấp cứu ban hành kèm theo Quyết định số 5231/QĐ-BYT ngày 28/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn chẩn đoán, xử lý cấp cứu tai biến sản khoa”.

A. Nhóm câu hỏi thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

Thẩm quyền duyệt dự trù mua thuốc GN, HTT, TC đối với nhà thuốc thuộc doanh nghiệp bán buôn thuốc?

Nếu các nhà thuốc GPP trong chuỗi nhà thuốc GPP đã đăng ký với Sở Y tế để bán thuốc GN, HTT, TC thì doanh nghiệp tổ chức chuỗi được mua thuốc từ các doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp dược phẩm tỉnh để cung cấp cho các nhà thuốc GPP trong chuỗi của chính doanh nghiệp. Thẩm quyền duyệt dự trù thuộc Sở Y tế. Việc điều chuyển thuốc trong nội bộ doanh nghiệp phải theo đúng các quy định hiện hành.

- Nếu các nhà thuốc đạt GPP thuộc các doanh nghiệp bán buôn khác, không phải là doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, đã đăng ký với Sở Y tế để bán thuốc GN, HTT, TC được mua thuốc từ các doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp dược phẩm tỉnh. Thẩm quyền duyệt dự trù thuộc Sở Y tế.

Câu hỏi

Trả Lời

A. Nhóm câu hỏi thuộc thành phẩm GN, HTT, TC

Thuốc các nhà thuốc nhận lại do bệnh nhân tử vong có cần phải hủy không? Trong trường hợp phải hủy, nếu nhà thuốc không có đủ 3 người thì không thể thành lập Hội đồng, đề nghị hướng dẫn.

Thuốc do các nhà thuốc nhận lại nếu quá hạn dùng và kém chất lượng thì phải hủy. Khi hủy, nếu không đủ 3 người có thể báo cáo Sở Y tế để Sở cử cán bộ tham gia Hội đồng hủy thuốc.

A. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm GN, HTT, TC

Quyết định số 5231 có quy định danh mục thuốc GN, HTT tại tủ trực trong phòng sản của Trạm y tế xã, phường. Vậy chế độ bảo quản về vật chất và chuyên môn của các thuốc này như thế nào?

Về chế độ bảo quản thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất tại Khoa, phòng điều trị trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: được quy định tại Khoản 2 Điều 11 Thông tư 19/2014/TT-BYT. Đối với các thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần trong danh mục cơ sở thuốc cấp cứu ban hành theo Quyết định số 5231/QĐ-BYT ngày 28/12/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế, việc bảo quản theo quy định đối với tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Các cơ sở muốn sản xuất thuốc phối hợp có cần đăng ký? Hồ sơ đăng ký gồm các tài liệu gì?

- Các cơ sở muốn sản xuất thuốc phối hợp không cần đăng ký với Cục Quản lý Dược Bộ Y tế. Do đó không có quy định nộp hồ sơ.
- Khi mua, NK nguyên liệu để NCSX: Đơn (Mẫu số 5)

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

- Điều kiện để doanh nghiệp được sản xuất thuốc phối hợp?

- Cơ sở sản xuất thuốc phối hợp được quy định tại Khoản 3 Điều 4. Các cơ sở đáp ứng điều kiện quy định mới được phép sản xuất và phải duy trì các điều kiện trong quá trình sản xuất, kinh doanh.

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Các Chi nhánh của Công ty (đã được cấp GDP và GCN ĐĐK KDT), hạch toán phụ thuộc có được: (i) bán trực tiếp thuốc phối hợp cho các đơn vị sử dụng hoặc cho 01 cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn của tỉnh không? (ii) Có được bán thuốc phối hợp cho Quầy thuốc trực thuộc Chi nhánh không?

- (i): Theo Khoản 1 Điều 45 Luật DN số 68/2014/QH13 thì CN là đơn vị phụ thuộc của DN, có nhiệm vụ thực hiện toàn bộ hoặc 1 phần chức năng của DN kể cả chức năng đại diện theo ủy quyền. Các Chi nhánh của Công ty đáp ứng điều kiện kinh doanh thuốc (hình thức bán buôn) được phép thực hiện quyền bán buôn thuốc phối hợp do Công ty sản xuất/nhập khẩu theo đúng ủy quyền của Công ty với phạm vi, địa bàn, đối tượng đối với nhà sản xuất/nhập khẩu được quy định tại Thông tư 19/2014/TT-BYT.
 (ii): Các quầy thuốc không được phép kinh doanh thuốc phối hợp

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Chi nhánh của doanh nghiệp bán buôn có được bán thuốc phối hợp trên địa bàn mà các chi nhánh đang hoạt động không?

Doanh nghiệp bán buôn thuốc khi mua các thuốc phối hợp không được phép điều chuyển cho các chi nhánh của doanh nghiệp thuộc các tỉnh khác để bán trên địa bàn mà các chi nhánh đang hoạt động.

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Đề nghị cho phép công ty sản xuất được bán thuốc phối hợp cho 1 hoặc 2 công ty bán buôn và các công ty này sẽ bán trên khu vực được chỉ định hoặc toàn quốc (bao tiêu sản phẩm).

Yêu cầu đơn vị thực hiện theo đúng quy định tại Thông tư 19/2014/TT-BYT.

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Cơ sở sản xuất có được bán thuốc phối hợp cho các doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc **bên cạnh** 01 cơ sở bán buôn thuốc tại tỉnh không?

DN tổ chức chuỗi nhà thuốc là một DN có GCN ĐĐK KDT (hình thức bán buôn). Nếu DN đáp ứng quy định tại Khoản 4 Điều 6 và thực hiện việc phân phối thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh, thành phố và nhà thuốc thuộc chuỗi của doanh nghiệp thì được coi như là ***một cơ sở bán buôn*** được chỉ định.

Trường hợp DN tổ chức chuỗi nhà thuốc mua thuốc chỉ để cung cấp trong chuỗi nhà thuốc của doanh nghiệp thì được phép mua thuốc trực tiếp từ công ty sản xuất, công ty nhập khẩu hoặc từ doanh nghiệp được công ty sản xuất, công ty nhập khẩu chỉ định bán buôn thuốc trên địa bàn. Trong trường hợp này, ngoài việc bán cho Doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc thì nhà sản xuất, nhà nhập khẩu được phép chỉ định một doanh nghiệp đủ điều kiện bán buôn thuốc thực hiện phân phối thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, các nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh, thành phố mà doanh nghiệp đó đăng ký kinh doanh.

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Các công ty bán buôn, nhập khẩu chỉ được bán thuốc phối hợp cho chỉ 1 công ty bán buôn trên địa bàn 1 tỉnh. Vậy SYT giao cho 1 công ty được kinh doanh thuốc phối hợp trong khi có 08 công ty bán buôn trên địa bàn?

Đối với một thuốc phối hợp cụ thể, tại một thời điểm, trên địa bàn một tỉnh sẽ chỉ có một doanh nghiệp bán buôn kinh doanh loại thuốc đó. Doanh nghiệp bán buôn này mua thuốc thành phẩm dạng phối hợp trực tiếp từ doanh nghiệp sản xuất trong nước hoặc doanh nghiệp nhập khẩu. Theo quy định Thông tư 19/2014/TT-BYT thì công ty sản xuất, nhập khẩu thuốc phối hợp phải thông báo cho Sở Y tế những mặt hàng cơ sở chỉ định doanh nghiệp bán trên địa bàn và thông báo lại khi có thay đổi và công ty bán buôn thuốc phối hợp phải thông báo cho Sở Y tế những mặt hàng mà cơ sở đang kinh doanh, phải thông báo lại khi có sự thay đổi. Như vậy, Sở Y tế không cần chỉ định công ty bán buôn thuốc phối hợp trên địa bàn.

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Công ty CP DP Bến Tre (chiếm 60% vốn Công ty LD Meyer-BPC) và các chi nhánh Công ty có được phân phối trên cả nước thuốc phối hợp do Công ty LD Meyer-BPC sản xuất?

Công ty LD Meyer-BPC được bán trực tiếp thuốc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trong phạm vi cả nước và bán cho chỉ một cơ sở bán buôn thuốc có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trên địa bàn một tỉnh.

Nếu Công ty CP DP Bến Tre có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn thuốc thì Công ty chỉ được cung ứng thuốc phối hợp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nhà thuốc đạt GPP trên địa bàn tỉnh Bến Tre. .

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

- Công ty có được nhập khẩu ủy thác thuốc phối hợp không? Phạm vi bán thuốc nhập khẩu ủy thác? Công ty ủy thác nhập khẩu có được bán thuốc phối hợp trên toàn quốc?

Công ty được phép nhập khẩu ủy thác thuốc phối hợp cho các cơ sở đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định. Tuy nhiên, đơn vị ủy thác nhập khẩu, không được coi là nhà nhập khẩu, là Doanh nghiệp đủ điều kiện bán buôn thuốc nên chỉ được bán thuốc phối hợp cho các cơ sở trên địa bàn tỉnh/thành phố mà doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu đăng ký kinh doanh. Doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác phải giao toàn bộ thuốc cho doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu đúng theo hợp đồng ủy thác, không được bán cho doanh nghiệp khác.

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

DN xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc phối hợp phải có kho đáp ứng tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc”. Có yêu cầu Công ty phải có GCN GSP không?

DN XNK: phải có kho GSP theo quy định.

- DN bán buôn: thực hiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 6, không yêu cầu phải có GCN GSP. Điều này cũng phù hợp với Thông tư số 48/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 Ban hành nguyên tắc GDP. Thuốc phải được bảo quản tại kho đáp ứng tiêu chuẩn GDP còn DN không nhất thiết phải có GCN GSP.

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Nhà thuốc đạt GPP chủ yếu tập trung tại khu vực thành phố và thị trấn. Để tăng tiếp cận thuốc, đề nghị cho phép quầy thuốc đạt GPP được bán lẻ thuốc phối hợp

Do yêu cầu quản lý chặt chẽ đối với các thuốc có chứa hoạt chất thuộc danh mục phải kiểm soát đặc biệt, Thông tư 19/2014/TT-BYT chỉ cho phép nhà thuốc đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP) bán lẻ. Đề nghị Công ty báo cáo Sở Y tế Hà Nội, kèm theo số liệu khảo sát. Căn cứ ý kiến của Sở Y tế Hà Nội, Cục Quản lý Dược tổng hợp, báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét.

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Nhà thuốc đạt GPP bán thuốc phối hợp có phải đăng ký và thực hiện chế độ báo cáo với Sở Y tế địa bàn không?

Nhà thuốc đạt GPP mua các thuốc phối hợp để bán lẻ phải thực hiện các quy định về việc ghi sổ theo dõi và báo cáo tại Điều 7 và Khoản 3 Điều 19 Thông tư 19/2014/TT-BYT.

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Quy định đối với bán lẻ thuốc phối hợp tại nhà thuốc thuộc doanh nghiệp bán buôn.

Doanh nghiệp tổ chức chuỗi được mua thuốc phối hợp từ các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp bán buôn để cung cấp cho các nhà thuốc GPP của chính doanh nghiệp. Các nhà thuốc đạt GPP thuộc các doanh nghiệp bán buôn khác, không phải là doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, kinh doanh thuốc phối hợp phải theo đúng quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT.

Câu hỏi

Trả Lời

B. Nhóm câu hỏi về thuốc thành phẩm dạng phối hợp GN, HTT, TC

Quy định đối với bán lẻ thuốc phối hợp tại nhà thuốc thuộc doanh nghiệp bán buôn.

Doanh nghiệp tổ chức chuỗi được mua thuốc phối hợp từ các doanh nghiệp sản xuất, doanh nghiệp nhập khẩu và doanh nghiệp bán buôn để cung cấp cho các nhà thuốc GPP của chính doanh nghiệp. Các nhà thuốc đạt GPP thuộc các doanh nghiệp bán buôn khác, không phải là doanh nghiệp tổ chức chuỗi nhà thuốc GPP, kinh doanh thuốc phối hợp phải theo đúng quy định tại Thông tư số 19/2014/TT-BYT.

XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN

