|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ --------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc ----------------** |
| Số: 48/2011/TT-BYT | *Hà Nội, ngày 21 tháng 12 năm 2011* |

**THÔNG TƯ**

BAN HÀNH NGUYÊN TẮC “THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC”

*Căn cứ Luật Dược số*[*34/2005-QH-11*](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=34/2005-QH-11&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1)*ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

*Căn cứ Nghị định số*[*188/2007/NĐ-CP*](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=188/2007/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1)*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 Nghị định số*[*79/2006/NĐ-CP*](https://thuvienphapluat.vn/phap-luat/tim-van-ban.aspx?keyword=79/2006/N%C4%90-CP&area=2&type=0&match=False&vc=True&lan=1)*ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược,*

*Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” như sau:*

**Điều 1. Đối tượng áp dụng**

Nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” ban hành kèm theo Thông tư này áp dụng đối với các cơ sở tham gia vào quá trình phân phối thuốc trên lãnh thổ Việt Nam, bao gồm các cơ sở sản xuất, kể cả cơ sở sản xuất sản phẩm trung gian, sản xuất thành phẩm thuốc, cơ sở cung cấp, xuất nhập khẩu, phân phối, bán buôn, các cơ sở vận chuyển, các đại lý giao nhận, các cơ sở đầu mối bảo quản, phân phối thuốc của các chương trình y tế quốc gia.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Các từ ngữ được sử dụng trong Thông tư này được hiểu như sau:

1. *GDP* là viết tắt của Good Distribution Practices - Thực hành tốt phân phối thuốc.

2. *Phân phối thuốc* là việc phân chia và di chuyển, bảo quản thuốc từ kho của cơ sở sản xuất thuốc hoặc từ trung tâm phân phối cho đến người sử dụng hoặc đến các điểm phân phối bảo quản trung gian hoặc giữa các điểm phân phối, bảo quản trung gian bằng các phương tiện vận chuyển khác nhau.

3. *Biệt trữ* là tình trạng các thuốc được để riêng biệt, trong một khu vực cách ly hoặc bằng biện pháp hành chính để chờ quyết định được phép nhập kho, xuất kho cho bào chế, đóng gói, phân phối hoặc huỷ bỏ.

**Điều 3. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” được làm thành một bộ, bao gồm:**

1. Đơn đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 1/GDP);

2. Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư (bản sao có chứng thực hoặc có chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở);

3. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

4. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho bảo quản thuốc;

5. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Trường hợp việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng.

**Điều 4. Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” được làm thành một bộ, bao gồm:**

1. Đơn đăng ký tái kiểm tra theo nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 2/GDP);

2. Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt phân phối thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có;

3. Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép kinh doanh thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” đã được cấp và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

**Điều 5. Hồ sơ đăng ký kiểm tra nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, trường hợp thay đổi/bổ sung phạm vi kinh doanh, thay đổi địa điểm kinh doanh, kho bảo quản được làm thành một bộ, bao gồm:**

1. Đơn đăng ký kiểm tra thay đổi, bổ sung Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” (Mẫu số 3/GDP);

2. Sơ đồ tổ chức của cơ sở (bao gồm: tổ chức nhân sự, tổ chức hệ thống phân phối (cơ sở, chi nhánh, kho, đại lý). Sơ đồ phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn của các cán bộ chủ chốt của cơ sở và các đơn vị trực thuộc;

3. Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

4. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, phân phối của cơ sở. Nếu việc vận chuyển thuốc được thực hiện dưới hình thức hợp đồng, phải có bản tài liệu giới thiệu về pháp nhân, trang thiết bị, phương tiện vận chuyển, bảo quản của bên nhận hợp đồng;

**Điều 6. Thẩm quyền kiểm tra, thành phần đoàn kiểm tra**

1. Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (gọi tắt là Sở Y tế) chịu trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, thẩm định hồ sơ, thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra thực tế và cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

2. Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc”

a) Trưởng đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học dược, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược 2 năm trở lên;

b) Thành viên đoàn kiểm tra phải có trình độ đại học trở lên.

3. Thành phần đoàn kiểm tra: gồm trưởng đoàn, thư ký và các thành viên đoàn do Giám đốc Sở Y tế quyết định.

**Điều 7. Trình tự đăng ký, kiểm tra và công nhận đạt GDP**

1. Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá cơ sở mình đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, gửi Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt phân phối thuốc” đến Sở Y tế nơi cơ sở tổ chức kho bảo quản thuốc.

2. Các Sở Y tế ban hành quy trình và tuân thủ quy trình cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc”, đảm bảo nguyên tắc:

a) Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận được đơn đề nghị công nhận cơ sở đạt nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”, Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra tại cơ sở (theo Danh mục kiểm tra tại Phụ lục I).

b) Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra đạt yêu cầu; hoặc trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế nhận được báo cáo khắc phục những tồn tại đã được nêu trong biên bản kiểm tra.

c) Trường hợp phải kiểm tra lại, trong vòng 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục và đề nghị kiểm tra của cơ sở, Sở Y tế phải tiến hành kiểm tra.

3. Biên bản kiểm tra phải được người quản lý chuyên môn và trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận, làm thành 02 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 01 bản lưu tại Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi cơ sở hoạt động. (Mẫu số 4/GDP).