

Số: 1855 /SYT- HNVD

V/v Triển khai 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.

Thanh Hóa, ngày 30 tháng 8 năm 2017

Kính gửi:

- Thủ trưởng các đơn vị y tế trong ngành;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trong toàn tỉnh.

Ngày 08/5/2017 Chính phủ ban hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Để thực hiện đồng bộ các quy định của Chính phủ, các Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế, góp phần ổn định và đảm bảo thị trường thuốc trên địa bàn. Để thực hiện nghiêm các quy định của Nhà nước trong hoạt động kinh doanh thuốc chữa bệnh, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị trong toàn ngành; Phòng Y tế thuộc UBND các huyện, thị xã, thành phố; Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trên địa bàn toàn tỉnh nghiên cứu kỹ nội dung Nghị định 54/2017/NĐ-CP và thực hiện một số nội dung sau:

### **1. Đối với thủ trưởng các đơn vị y tế trong ngành:**

Tăng cường hơn nữa Quản lý nhà thuốc bệnh viện của đơn vị mình tổ chức, đảm bảo nhà thuốc bệnh viện phải thực hiện đúng các quy định của Pháp luật, đặc biệt là quy định về danh mục thuốc và thặng số bán lẻ của cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện (Điều 136, Nghị định 54). Quản lý chặt chẽ cán bộ, viên chức của đơn vị có tham gia hoạt động kinh doanh thuốc chữa bệnh ngoài giờ hành chính, nghiêm cấm việc cán bộ viên chức cho người khác thuê, mượn Chứng chỉ hành nghề dược. Thực hiện nghiêm túc Thông tư 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

### **2. Đối với Phòng Y tế thuộc UBND các huyện, thị xã, thành phố:**

Tổ chức triển khai Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ tới các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố; tăng cường hơn nữa công tác kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn. Chấn chỉnh các tồn tại và xử phạt nghiêm các vi phạm theo đúng các quy định của Pháp luật, tuyên truyền phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực dược, thúc đẩy việc triển khai, áp dụng và duy trì các tiêu chuẩn “Thực hành tốt”- GPs, đặc biệt là “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” tại địa bàn quản lý; quan tâm về địa bàn, phạm vi kinh doanh của cơ sở bán lẻ là quầy thuốc, tủ thuốc Trạm y tế xã (Điều 36, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).

### 3. Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc:

- Thực hiện nghiêm túc các quy chế chuyên môn về dược, đặc biệt là quy chế quản lý chất lượng thuốc, duy trì và thực hiện nghiêm các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt”- GPs tại cơ sở kinh doanh thuốc, thường xuyên và tuân thủ các quy định của cơ quan Quản lý Nhà nước tại địa phương. Nhanh chóng bổ sung nhân lực dược, đặc biệt là Dược sĩ đại học để trực tiếp phụ trách chuyên môn cho các Công ty, Chi nhánh và Nhà thuốc, tránh hình thức Dược sĩ đại học chỉ đứng tên mà không trực tiếp tham gia bán thuốc và kiểm soát chất lượng thuốc.

- Thực hiện đúng các quy định về Thực hành chuyên môn về dược (khoản 1, 2,3,4, Điều 19; Điều 20 và Điều 21 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ).

- Thực hiện nghiêm túc về quản lý giá và niêm yết giá thuốc theo quy định (Khoản 1, khoản 2, Điều 135, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP).


- Tăng cường công tác tự kiểm tra, giám sát, phát hiện thuốc quá hạn sử dụng, thuốc kém chất lượng để phân loại và đưa vào khu vực chờ xử lý, định kỳ tiến hành hủy thuốc theo đúng quy định của pháp luật.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị, cá nhân nghiêm túc, tổ chức triển khai, thực hiện. Sở Y tế sẽ tổ chức các đoàn thanh tra, kiểm tra, và phối hợp liên ngành thường xuyên và đột xuất, xử lý nghiêm các hiện tượng mua thuốc không có hóa đơn, chứng từ hoặc các cơ sở kinh doanh thuốc không chứng minh được nguồn gốc xuất xứ thuốc, niêm yết giá không đúng quy định và bán cao hơn giá kê khai, kê khai lại. Xử phạt theo qui định những cơ sở kinh doanh thuốc vi phạm, đình chỉ kinh doanh đối với các cơ sở kinh doanh thuốc tái phạm hoặc cố tình vi phạm các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh. Trong quá trình triển khai, thực hiện có vấn đề gì vướng mắc, xin liên hệ về Sở Y tế (Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân) để được giải quyết kịp thời. /.

#### Nơi nhận:

- Như kính gửi (thực hiện);
- UBND tỉnh (để báo cáo);
- Giám đốc Sở (báo cáo);
- Các phòng QLD, TTr (P/h);
- Sở Công thương (Chi cục QLTT);
- Website Sở Y tế (đăng tải TT);
- Lưu: VT, HNYD.

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Phạm Ngọc Thơm