

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QLD-PCTTr
V/v hướng dẫn việc triển khai
kết nối liên thông cơ sở bán
buôn thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở bán buôn thuốc;
- Cơ sở cung cấp phần mềm kết nối liên thông cơ sở bán buôn thuốc.

Ngày 04/6/2021, Cục Quản lý dược đã ban hành Quyết định số 318/QĐ-QLD về việc ban hành “Chuẩn kết nối dữ liệu phần mềm ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở phân phối thuốc” (sau đây gọi tắt là Quyết định số 318/QĐ-BYT).

Ngày 26/07/2021, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3597/QĐ-BYT về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Quy chế tạm thời quản lý, sử dụng Hệ thống Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia ban hành kèm theo Quyết định số 412/QĐ-BYT ngày 14/02/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Quyết định số 3597/QĐ-BYT và Quyết định số 412/QĐ-BYT).

Để kịp thời triển khai các Quyết định số 412/QĐ-BYT, Quyết định số 3597/QĐ-BYT và Quyết định số 318/QĐ-QLD, bảo đảm thực hiện việc cấp tài khoản liên thông kết nối cơ sở bán buôn thống nhất trên toàn quốc, Cục Quản lý dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở cung cấp phần mềm kết nối liên thông cơ sở bán buôn thuốc thực hiện các nội dung sau:

1. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương khẩn trương thực hiện việc cấp tài khoản liên thông cho các cơ sở bán buôn thuốc được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn theo hướng dẫn tại Quyết định số 412/QĐ-BYT và Quyết định số 3597/QĐ-BYT, cụ thể:

1.1 Trường hợp cơ sở kinh doanh dược được cấp nhiều Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với nhiều loại hình kinh doanh dược khác nhau, Sở Y tế chỉ cấp tài khoản liên thông kết nối cơ sở bán buôn thuốc cho cơ sở kinh doanh dược có phạm vi bán buôn thuốc.

- Ví dụ 1: Cơ sở kinh doanh dược A tại Tp. Hồ Chí Minh được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi sản xuất thuốc hoặc phạm vi nhập khẩu thuốc đồng thời được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán buôn thuốc thì Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh chỉ cấp 01 tài khoản liên thông cho cơ sở kinh doanh dược A đối với loại hình bán buôn thuốc theo hướng dẫn nêu trên.

- Ví dụ 2: Nhà thuốc của cơ sở kinh doanh dược A tại Tp. Hồ Chí Minh được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán lẻ thuốc

đồng thời cơ sở kinh doanh dược A được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp 01 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán buôn thuốc thì Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp 01 tài khoản liên thông cơ sở bán buôn thuốc cho cơ sở kinh doanh dược A và 01 tài khoản liên thông cơ sở bán lẻ thuốc cho Nhà thuốc của cơ sở kinh doanh dược A theo hướng dẫn nêu trên).

1.2. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược có nhiều địa điểm kinh doanh, chi nhánh có phạm vi bán buôn thuốc:

a) Trường hợp cơ sở kinh doanh dược và địa điểm kinh doanh, chi nhánh được cấp các Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên cùng địa bàn, Sở Y tế cấp tài khoản liên thông cho cơ sở kinh doanh dược và tài khoản liên thông cho từng địa điểm kinh doanh, chi nhánh trên địa bàn theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp.

Ví dụ: Cơ sở kinh doanh dược A tại Tp. Hồ Chí Minh được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán buôn thuốc và có 02 chi nhánh được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và 02 địa điểm kinh doanh được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Việc cấp tài khoản liên thông được thực hiện như sau: Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh sẽ cấp 01 tài khoản liên thông cho cơ sở kinh doanh dược A, 02 tài khoản liên thông cho 02 chi nhánh và 02 tài khoản liên thông cho 02 địa điểm kinh doanh của cơ sở kinh doanh dược A tại Tp. Hồ Chí Minh.

b) Trường hợp chi nhánh của cơ sở đó được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh, thành phố khác. Sở Y tế tại tỉnh, thành phố nơi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho chi nhánh cấp tài khoản liên thông cho chi nhánh đó.

Ví dụ: Cơ sở kinh doanh dược A tại Tp. Hồ Chí Minh được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi bán buôn thuốc và có 02 chi nhánh được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại Tp. Hồ Chí Minh và 02 chi nhánh được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại Tp. Hà Nội. Việc cấp tài khoản liên thông được thực hiện như sau: Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh sẽ cấp 01 tài khoản liên thông cho Công ty A và 02 tài khoản liên thông cho 02 chi nhánh của cơ sở kinh doanh dược A tại Tp. Hồ Chí Minh, Sở Y tế Tp. Hà Nội sẽ cấp 02 tài khoản cho 02 chi nhánh của cơ sở kinh doanh dược A tại Hà Nội.

2. Các cơ sở bán buôn thuốc khẩn trương triển khai Quyết định số 318/QĐ-QLD đảm bảo thực hiện theo đúng quy định tại khoản 11 Điều 1 Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, điểm a khoản 1 và khoản 3 Điều 15 Quyết định số 412/QĐ-BYT và khoản 3 Điều 1 Quyết định 3597/QĐ-BYT.

3. Cơ sở cung cấp phần mềm thực hiện kết nối liên thông theo quy định tại Điều 17 Quyết định số 412/QĐ-BYT và hướng dẫn tại khoản 2 Phụ lục ban hành kèm theo công văn số 24026/QLD-TTr ngày 28/12/2018 của Cục Quản lý dược về việc hướng dẫn tạm thời việc triển khai kết nối liên thông dữ liệu.

Trong quá trình triển khai, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị phản ánh về Cục Quản lý dược để kịp thời hướng dẫn, xử lý (Phòng Pháp chế Thanh tra, Ông Trần Minh Đức, ĐT: 02438462011 - 0858879666).

Đề nghị các đơn vị khẩn trương, nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để b/c);
- Cục CNTT, Cục Quản lý KCB (để p/h);
- Cổng thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr (Đ).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường