

Số: 15/2011/TT-BYT

Hà Nội, ngày 19 tháng 4 năm 2011

THÔNG TƯ
Quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc
trong bệnh viện

Căn cứ Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP 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 quyết số 71/2006/QH11 của Quốc hội ngày 29 tháng 11 năm 2006 phê chuẩn Nghị định thư gia nhập Hiệp định thành lập Tổ chức Thương mại thế giới (WTO);

Căn cứ Nghị định số 43/2006/NĐ-CP ngày 25 tháng 04 năm 2006 của Chính phủ quy định quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập;

Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

Thông tư này quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện.

Thông tư này áp dụng đối với các cá nhân và tổ chức trong nước và nước ngoài thực hiện các hoạt động liên quan đến bán lẻ thuốc trong bệnh viện.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện (sau đây gọi tắt là cơ sở bán lẻ thuốc) là cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện được tổ chức theo các hình thức: nhà thuốc, quầy thuốc hoặc cơ sở bán lẻ thuốc chuyên bán thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

2. Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ TỔ CHỨC VÀ ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 3. Quy định về tổ chức của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Đối với bệnh viện trực thuộc Bộ, bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) trừ các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh: Giám đốc bệnh viện phải tự tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc. Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm về hoạt động (bao gồm cả đảm bảo kinh phí) của cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Đối với bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh; bệnh viện trực thuộc Y tế Ngành; bệnh viện tuyến huyện, quận, thị xã (sau đây gọi tắt là huyện) bao gồm cả các Trung tâm Y tế huyện ở nơi không có Bệnh viện đa khoa huyện riêng; bệnh viện đa khoa khu vực; bệnh viện chuyên khoa khu vực: khuyến khích bệnh viện tự tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc. Giám đốc bệnh viện, Giám đốc Trung tâm Y tế huyện chịu trách nhiệm về hoạt động (bao gồm cả đảm bảo kinh phí) của cơ sở bán lẻ thuốc.

Trường hợp không tự tổ chức được cơ sở bán lẻ thuốc, bệnh viện có thể liên doanh, liên kết với doanh nghiệp kinh doanh thuốc hoặc cá nhân tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc để đảm bảo cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân. Giám đốc doanh nghiệp kinh doanh hoặc cá nhân liên doanh, liên kết cùng chịu trách nhiệm với Giám đốc bệnh viện hoặc Giám đốc Trung tâm Y tế huyện về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc. Giám đốc bệnh viện, Giám đốc Trung tâm Y tế huyện, Giám đốc doanh nghiệp kinh doanh hoặc cá nhân liên doanh, liên kết chịu trách nhiệm đảm bảo kinh phí hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc theo đúng qui định tại Nghị định số 43/2006/NĐ-CP ngày 25/04/2006 của Chính phủ quy định quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về thực hiện nhiệm vụ, tổ chức bộ máy, biên chế và tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập và các qui định có liên quan.

3. Bệnh viện có vốn đầu tư nước ngoài không được mở cơ sở bán lẻ thuốc của chính bệnh viện, không được liên doanh, liên kết để thành lập cơ sở bán lẻ thuốc, trừ trường hợp được Chính phủ cho phép triển khai thí điểm. Để đảm bảo nguồn cung ứng thuốc cho bệnh nhân, bệnh viện tạo điều kiện để doanh nghiệp kinh doanh thuốc hoặc cá nhân tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc theo đúng các quy định của pháp luật Việt Nam.

Điều 4. Quy định về điều kiện hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Cơ sở bán lẻ thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định tại Thông tư 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy

định của Luật Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược.

Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc do bệnh viện tự tổ chức không thể có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Sở Y tế báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để chỉ đạo các cơ quan có thẩm quyền xem xét, tạo điều kiện cho cơ sở bán lẻ thuốc có Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh để thực hiện các thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu phải có cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” theo lộ trình quy định tại Khoản 3 Mục I Chương III nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” ban hành kèm theo Quyết định 11/2007/QĐ-BYT ngày 24/01/2007.

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ BÁN LẺ THUỐC

Điều 5. Phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Nhà thuốc và quầy thuốc: bán lẻ thuốc thành phẩm được phép lưu hành tại Việt Nam.

2. Nhà thuốc được pha chế thuốc theo đơn tại nhà thuốc (nếu có bố trí hoạt động pha chế theo đơn) và bán lẻ thuốc pha chế của bệnh viện.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: bán lẻ thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

4. Mua hoặc ủy thác nhập khẩu thuốc phục vụ cho nhu cầu điều trị của bệnh viện.

5. Danh mục thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc phải đáp ứng danh mục thuốc điều trị cho người bệnh do Hội đồng thuốc và điều trị của bệnh viện công bố.

Điều 6. Quy định về hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc

1. Khoa dược bệnh viện tham mưu cho Giám đốc bệnh viện thực hiện các quy định chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc tại chính bệnh viện.

2. Căn cứ điều kiện thực tế của bệnh viện, cơ sở bán lẻ thuốc sắp xếp bán thuốc theo ca để đảm bảo cung ứng thuốc cho người bệnh kể cả ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện niêm yết giá thuốc theo quy định tại Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 31/08/2007 của Liên Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công Thương hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người và không được bán cao hơn giá niêm yết.

4. Giá bán lẻ tại cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm giá mua ghi trên hóa đơn và thặng số bán lẻ; giá bán lẻ không được cao hơn giá thuốc cùng loại trên thị trường

(là thuốc có cùng tên thuốc, hàm lượng, dạng bào chế, hãng sản xuất và nước sản xuất).

a) Đối với các mặt hàng thuốc có trong danh mục đấu thầu của chính bệnh viện: Giá thuốc mua vào của cơ sở bán lẻ thuốc không được cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm.

b) Đối với các mặt hàng thuốc không có trong danh mục đấu thầu của bệnh viện hoặc các mặt hàng thuốc mà nhà cung ứng từ chối bán với giá trúng thầu do giá thị trường biến động cao hơn giá trúng thầu: Giám đốc bệnh viện quyết định và chịu trách nhiệm đối với danh mục thuốc và giá thuốc mua vào.

Khi mua các mặt hàng nêu trên, bệnh viện yêu cầu các doanh nghiệp cung cấp giá bán buôn đã kê khai hoặc kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá của thuốc (Cục Quản lý dược hoặc Sở Y tế) để kiểm tra, không được mua các thuốc có giá bán buôn cao hơn giá đã kê khai, kê khai lại hoặc chưa tiến hành việc kê khai giá thuốc theo quy định.

5. Bộ Y tế quy định thặng số bán lẻ tối đa của thuốc thành phẩm tại cơ sở bán lẻ thuốc như sau:

a) Đối với cơ sở bán lẻ thuốc tại các bệnh viện trực thuộc Bộ, bệnh viện có vốn đầu tư nước ngoài được áp dụng thí điểm, bệnh viện tuyến tỉnh trừ các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh:

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 15%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 10%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 7%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 5%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000đ, thặng số bán lẻ tối đa là 2%.

b) Đối với bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh; bệnh viện trực thuộc Y tế Ngành; bệnh viện tuyến huyện bao gồm Trung tâm Y tế huyện ở nơi không có bệnh viện đa khoa huyện riêng; bệnh viện đa khoa khu vực; bệnh viện chuyên khoa khu vực:

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 20%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 15%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 10%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 7%.

- Đối với thuốc có giá mua tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 đồng, thặng số bán lẻ tối đa là 5%.

c) Đơn vị đóng gói nhỏ nhất được quy định như sau:

- Đối với dạng bào chế là viên, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là viên.

- Đối với dạng bào chế là dạng lỏng, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, túi, ống tiêm, xy lanh đóng sẵn thuốc.

- Đối với dạng bào chế là dạng bột pha tiêm, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là ống, chai, lọ, ống tiêm đóng sẵn thuốc.

- Đối với dạng bào chế là dạng bột, cốm pha uống, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là gói, chai, lọ.

- Đối với dạng bào chế là kem, mỡ, gel dùng ngoài, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là tuýp, lọ.

- Đối với dạng bào chế là thuốc dán, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là miếng dán.

- Đối với dạng bào chế là thuốc xịt hay thuốc khí dung, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là lọ xịt hoặc lọ đựng thuốc dùng cho máy khí dung.

- Đối với dạng bào chế là bộ kit phối hợp, đơn vị đóng gói nhỏ nhất là bộ kit.

6. Cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện nghiêm chỉnh Quyết định 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 về Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 08/2009/TT-BYT ngày 01/07/2009 Ban hành Danh mục thuốc không kê đơn.

Chương IV

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 7. Điều khoản chuyển tiếp

1. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, khuyến khích các bệnh viện trực thuộc Bộ, bệnh viện tuyến tỉnh đang tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc theo hình thức liên doanh, liên kết chuyển sang hình thức tự tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc đã tổ chức theo hình thức liên doanh, liên kết tại các bệnh viện nêu tại khoản 1 Điều này trừ các bệnh viện chuyên khoa tâm thần, điều dưỡng, phục hồi chức năng tuyến tỉnh và đã có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trước ngày Thông tư này có hiệu lực được hoạt động đến hết thời hạn hiệu lực của Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

Điều 8. Kiểm tra, thanh tra

1. Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền đối với các cơ sở bán lẻ thuốc.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý.

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 9. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10/06/2011. Bãi bỏ Quyết định số 24/2008/QĐ-BYT ngày 11/07/2008 của Bộ Y tế ban hành quy định về tổ chức và hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các cơ sở, cá nhân có ý kiến bằng văn bản về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Website CP);
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra VBQPPL);
- Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Tổng Cục, Cục, VP Bộ, Thanh tra Bộ - BHYT;
- UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục Quân y- Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế GTVT - Bộ GTVT;
- Website Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

(đã ký)

Cao Minh Quang