

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 8428/QLD-TT

V/v thực hiện quy định về kê đơn và bán thuốc
theo đơn

Hà Nội, ngày 24 tháng 05 năm 2016

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương,
- Hội Dược học các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Hiện nay, việc quản lý kê đơn và bán thuốc theo đơn trong điều trị ngoại trú thực hiện theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế có hiệu lực từ ngày 01/05/2016 (trước đó thực hiện theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT ngày 01/02/2008 của Bộ Y tế) và Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Ban hành nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”. Tuy nhiên, thực tế việc thực hiện các văn bản này ở các địa phương còn chưa triệt để theo quy định.

Ngày 23/05/2016, Cục Quản lý Dược đã có buổi làm việc, thảo luận với Lãnh đạo Hội Dược học Việt Nam về thực trạng triển khai bán thuốc theo đơn tại các cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm, trong đó có một số nội dung chính sau đây:

1. Việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm thuộc thẩm quyền và trách nhiệm quản lý của Sở Y tế, trong đó có sự tham gia của Hội Dược học cấp tỉnh, bao gồm cả việc thanh tra, kiểm tra, giám sát tại cơ sở bán lẻ thuốc, trong đó có việc kê đơn và bán thuốc theo đơn.

2. Việc quản lý kê đơn và bán thuốc theo đơn trong điều trị ngoại trú thực hiện theo Thông tư số 05/2016/TT-BYT (trước đó theo Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT) và Thông tư số 46/2011/TT-BYT. Theo quy định, bác sỹ, y sỹ phải có chứng chỉ hành nghề mới được phép kê đơn thuốc. Do vậy, việc bán thuốc theo đơn được thực hiện tương đối nghiêm túc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên, ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, việc bán thuốc theo đơn còn gặp nhiều khó khăn.

Để triển khai hướng dẫn Luật Dược và xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật như Nghị định, Thông tư đảm bảo đúng pháp luật và khả thi liên quan đến việc kê đơn và bán thuốc theo đơn, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Đơn vị báo cáo việc thực hiện Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT, Thông tư số 05/2016/TT-BYT và Thông tư số 46/2011/TT-BYT trên phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý, thời gian từ năm 01/01/2013 đến nay, cụ thể:

- Đánh giá kết quả việc thực hiện Quyết định số 04/2008/QĐ-BYT, Thông tư số 05/2016/TT-BYT và Thông tư số 46/2011/TT-BYT trên phạm vi địa bàn, đơn vị quản lý.

- Rà soát, thanh tra, kiểm tra, xử lý các cơ sở bán lẻ thuốc vi phạm quy định về kê đơn và bán thuốc theo đơn (nếu có) theo Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Những thuận lợi, khó khăn trong quá trình triển khai, đề xuất các giải pháp cụ thể để tăng cường hiệu quả quản lý.

Báo cáo của Quý Đơn vị xin gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/06/2016 để kịp thời tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- CT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (để p/h);
- Lưu VT, TT (M).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt