

1. GPP là gì, tại sao phải thực hiện GPP?

GPP (Good Pharmacy Practices) có nghĩa là “Thực hành tốt quản lý nhà thuốc”. GPP bao gồm các nguyên tắc cơ bản và chuyên môn và được thực hiện trong thực hành nghề nghiệp tại nhà thuốc (nguyên tắc quản lý và tiêu chuẩn kỹ thuật) để bảo đảm việc sử dụng thuốc được chính xác, hiệu quả và an toàn.

GPP là tiêu chuẩn cuối cùng trong 5 tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs) trong quy trình đảm bảo chất lượng thuốc - từ khâu sản xuất (GMP), kiểm tra chất lượng (GLP), phân phối thuốc (GSP), lưu thông phân phối (GDP) và phân phối đến tay người bệnh (GPP). Từ 1996, Bộ Y tế đã từng ban hành và áp dụng tiêu chuẩn GMP, GLP, và GSP. Tháng 1 năm 2007, Bộ chính thức ban hành và áp dụng hai tiêu chuẩn còn lại (GDP và GPP) để bảo đảm tính đồng bộ và toàn diện từ sản xuất, lưu thông và phân phối. Tất cả đều vì mục tiêu nâng cao chất lượng, hiệu quả điều trị và an toàn cho nhân dân. Lý do phải thực hiện GPP :- Luật Dược (01-10-2005), Nghị định 79/2006/NĐ-CP, Quyết định 108 và Quyết định 154 của Thủ tướng Chính phủ đã quy định hệ thống sản xuất lưu thông phân phối thuốc của Việt Nam từ nay đến 2010 phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs), riêng hệ thống nhà thuốc phải đạt GPP từ nay đến 2010.

- GPP là công đoạn cuối cùng trong quy trình đảm bảo chất lượng thuốc. Nếu chỉ tập trung quản lý các khâu đầu như sản xuất (GMP), kiểm tra chất lượng (GLP), phân phối thuốc trong kho (GSP) mà không chú trọng đến khâu sau cùng là nhà thuốc, với các yêu cầu về điều kiện bảo quản thuốc, trình độ chuyên môn và phong cách thực hành của nhân viên nhà thuốc, quy trình hướng dẫn, theo dõi việc sử dụng thuốc... (nói cách khác là để tình trạng các nhà thuốc hiện nay) thì quy trình đảm bảo chất lượng thuốc chỉ là nửa vời, vô nghĩa và lãng phí vì không đạt được mục tiêu đảm bảo thuốc chất lượng, hiệu quả, an toàn đến tay người bệnh.

- Hệ thống phân phối thuốc có phát triển và số lượng nhà thuốc đang tồn tại rất nhiều bất cập như:

- Dược sĩ đi học thực hành xuyên vùng miền tại nhà thuốc, phó dược sĩ và nhân viên sử dụng thuốc cho các dược sĩ trung học và các dược sĩ tá, hoặc kỹ thuật viên không có một chút chuyên môn dược. Thuốc được bán một cách tự do, không chấp nhận, ai mua cũng được, loại gì cũng được, càng nhiều càng tốt, kể cả các loại thuốc kê đơn bắt buộc phải có chỉ định của bác sĩ. Đáp lại, một số bác sĩ vô tư bán thuốc ngay tại phòng mạch của mình với loại thuốc kém chất lượng, quá hạn dùng, không bao bì nhãn hiệu, giá cả tùy tiện. Như vậy người dân dù đã phải mua thuốc với giá cao nhưng vẫn phải đối mặt nguy cơ sử dụng thuốc sai mục đích, không hiệu quả, thậm chí nguy hại cho sức khỏe, tính mạng vì không được tư vấn, cung cấp đầy đủ thông tin về thuốc.

- Hiện tượng kinh doanh thuốc thuốc như hàng hóa, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không được phép lưu hành, thuốc như phi mồi dục, thuốc gây nghiện, thuốc hàng nhái, mua bán không có hóa đơn chứng từ, móc ngoặc trốn thuế, lưu thuốc... còn rất phổ biến tại các nhà thuốc, đơn vị thuốc không được kiểm soát về nguồn gốc, chất lượng và các tiêu chuẩn về mặt kinh tế, không chỉ cho ngành dược mà còn ảnh hưởng chung đến toàn xã hội.

- Đa số nhà thuốc có điều kiện cơ sở vật chất rất sơ sài thậm chí, không đạt tiêu chuẩn về sinh môi trường, không đáp ứng yêu cầu bảo quản chất lượng thuốc, chưa kể còn ảnh hưởng đến

quan chung.

Đã đến lúc cần áp dụng tiêu chuẩn GPP để lập lại trật tự, công bằng, kiên toàn lợi ích công phân phối và nâng cao chất lượng chăm sóc dược (Pharmaceutical care) cho công đồng. Đây cũng là bổn phận và uy tín của ngành dược chúng ta.

2. So với mô hình nhà thuốc thông thường (không GPP), nhà thuốc GPP có những điểm khác biệt gì?

Chúng ta có thể tham khảo Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT ngày 24-01-2007 của Bộ Y tế.

Thật ra hầu hết các tiêu chuẩn về nhà thuốc GPP đều đã được quy định cho các cơ sở bán lẻ thuốc trong các văn bản pháp luật trước đây (Lu

ật Dược, Pháp lệnh hành nghề y dược tư nhân), có nghĩa là nếu nhà thuốc thông thường được quản lý chặt chẽ và hoạt động đúng luật thì sẽ rất gần với chuẩn nhà thuốc GPP. Nhà thuốc GPP thì hiện mới sẽ cam kết tuân thủ các nguyên tắc quản lý và tiêu chuẩn kỹ thuật, phải báo động tức thì nếu vi phạm như sau :

- Về cơ sở vật chất : diện tích tối thiểu 10m², báo động C và có các thiết bị báo động theo yêu cầu. Nhiệt độ bảo quản thuốc dưới 30 Có nhiệt kế, ẩm kế theo dõi nhiệt độ, ẩm độ. Bố trí các khu riêng biệt như khu trưng bày, báo động quản lý thuốc; khu mua phẩm, thuốc phẩm chức năng, dược mỹ phẩm; khu ra thuốc về dược phẩm và bao bì thích hợp, khu tư vấn, trao đổi thông tin.

- Về hồ sơ sổ sách, tài liệu quy chế, các quy trình thao tác chuẩn : báo động ít nhất 5 quy trình là mua thuốc và kiểm soát chất lượng; bán thuốc kê đơn; bán thuốc không kê đơn; báo động và theo dõi chất lượng thuốc; ghi chép quy trình về thuốc bán khi có người mua thuốc.

- Về nhân sự : có dược sĩ để tư vấn có chuyên môn hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn, có người nhân lực đáp ứng quy mô hoạt động. Quản lý nhân sự là sẽ có một hành nghề của dược sĩ để tư vấn.

Tất cả những mặt tiêu báo động các hoạt động “chăm sóc dược” :

- Thuốc có nguồn gốc hợp pháp, chất lượng báo động và được báo động quản lý,
- Thuốc kê toa được bán theo đơn bác sĩ,
- Thuốc được dược sĩ tư vấn, hướng dẫn sử dụng và có chế độ theo dõi thông tin sau khi bán,
- Giá cả hợp lý, có kiểm soát.

3. Lộ trình triển khai GPP như thế nào ? Có phải tất cả các nhà thuốc đều phải áp dụng tiêu chuẩn GPP ?

Quyết định 11/2007 của Bộ Y tế quy định lộ trình áp dụng GPP cho các nhà thuốc theo ba bước.

Bước 1 : Nhà thuốc tại các cơ sở đầu tư, tại nơi thành các thành phố

Bước 2 : Nhà thuốc tại các vùng khác (thị xã, thị trấn)

Bước 3 : Nhà thuốc tại các xã, các cơ sở bán lẻ khác

Cụ thể các mốc thời gian như sau :

- Kể từ 01/07/2007 : các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hay thành lập mới tại nơi thành Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt GPP

- Kể từ ngày 01/01/2009, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại quận, phường nơi thành, nơi thị trấn của các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở thành phố Hà Nội, Đà Nẵng, thành phố Hồ Chí Minh và Cần Thơ phải đạt GPP.

- Kể từ ngày 01/01/2010, các nhà thuốc bổ sung chức năng kinh doanh thuốc hoặc thành lập mới tại huyện, xã ngoài thành, ngoài thị trấn của các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phải đạt GPP, các nhà thuốc trong các nhóm phải đạt GPP mới được gia hạn Giấy chứng nhận đầu tư kinh doanh thuốc.

- Kể từ 01/01/2011 : tất cả các nhà thuốc trên các nhóm phải đạt GPP.

Hi n nay đang trong quá trình khuy n khích th c hi n và ti n hành thí đi m GPP, do đó theo l trình s có nhi u đi m ph i rút kinh nghi m đ tri n khai GPP đ ng lo t và có hi u qu . Ch p nh n t n t i đ ng th i các nhà thu c non-GPP và GPP đ v a khuy n khích tri n khai th c hi n GPP, v a b o đ m h th ng bán l và vi c cung ng thu c không b nh h ng, gián đo n, đ ng th i tránh các nh h ng ph n tác đ ng.

4. Nh ng khó khăn c th khi tri n khai GPP

T ng k t nh ng khó khăn khi làm nhà thu c GPP :

- Khó tìm đ c đ c sĩ đ ng ý th c s hành ngh t i nhà thu c
- Trình đ c a đ c sĩ, c a ng i bán thu c có th không đáp ng yêu c u
- Lúng túng trong xây đ ng và v n hành Quy trình thao tác chu n (SOPs)
- Khó khăn v m t b ng, nguy c ch m đ t h p đ ng thuê m t b ng sau khi đ u t xây đ ng

c s

- Khó khăn v v n đ u t c s v t ch t ban đ u
- Khó tìm và ch n ph n m m thích h p qu n lý nhà thu c
- Tâm lý e ng i c a ng i dân tr c m t nhà thu c m i. Ng i dân ch a có thói quen mua thu c kê đ n
- Các bác sĩ ch a tuân th t t quy ch kê đ n
- Khi t n t i song song hai h th ng GPP và non-GPP, nhà thu c GPP s thi t thời v kinh t v kinh doanh ngu n thu c h p pháp, giá c h p lý, không có nh ng ngu n l i t thu c nh p l u, phi m u d ch, thu c kém ch t l ng, tr n thu , t do nâng giá...

5. Khi t n t i đ ng th i hai h th ng non-GPP và GPP thì nh ng nhà thu c GPP s ch u thi t thời, B Y t đã chu n b các đ i sách gì đ h tr cho các nhà thu c GPP?

Tr c các khó khăn c a nhà thu c GPP, B Y t/S Y t đã và đang tri n khai các gi i pháp đ khuy n khích, h tr các doanh nghi p, cá nhân có đ nh h ng đ u t nhà thu c/chu i nhà thu c GPP nh sau :

Tr c m t :

- Tăng c ng tuyên truy n, ph bi n v nhà thu c GPP đ ng i dân hi u đ c l i ích và s n sàng ti p c n v i nhà thu c GPP. H tr các ho t đ ng qu ng bá, ti p th c a các nhà thu c GPP
- T ch c t p hu n, đào t o v GPP cho doanh nghi p, ch nhà thu c
- u tiên th i gian th m đ nh, c p phép cho nhà thu c GPP ho t đ ng

Lâu dài :

- V nh n s : xem xét quy đ nh m t đ c sĩ đ i h c đ m b o ch t l ng (Quality Management - QM) cho toàn b chu i nhà thu c GPP
- Ph m vi kinh doanh : có l trình đ nhà thu c GPP đ c kinh doanh t t c các lo i thu c (thu c kê đ n, không kê đ n, thu c hi m) còn nhà thu c không đ t GPP ch đ c bán thu c thông th ng, thu c không kê đ n (OTC)
- Ngu n cung ng thu c : Doanh nghi p tri n khai chu i nhà thu c đ c nh p kh u tr c ti p thu c đ cung ng cho toàn b chu i, không ph i y thác nh p kh u
- B Y t s làm vi c v i B tài chính, Các B liên ngành, chính quy n đ a ph ng đ có chính sách khuy n khích v thu , đ t, thanh toán b o hi m y t .
- Tăng c ng tính th c thi c a Quy ch kê đ n và bán thu c theo đ n, nguyên t c th c hành t t kê đ n thu c và x lý nghi m các tr ng h p vi ph m

6. S y t TP H Chí Minh đã, đang và s làm gì đ ti n hành tri n khai GPP ?

T tháng 10/2007 đ n đ u tháng 3/2008, S Y t đã ti n hành th m đ nh và c p phép cho 12 nhà thu c GPP trong đó có 9 nhà thu c doanh nghi p (chu i), 1 nhà thu c t nh n và 2 nhà

thu c b nh vi n.

Trong th i gian s p t i, S Y t s u tiên th m đ nh và c p phép cho các nhà thu c GPP ho t đ ng.

Trong năm 2008, ti n hành tri n khai GPP cho các nhà thu c b nh vi n (công l p và ngoài công l p) trên đ a bàn thành ph , bên c nh vi c khuy n khích các nhà thu c t nh n, các hi u thu c doanh nghi p t hoàn thi n đ đ t chu n GPP (theo ch ch 01/2008/CT-BYT, tr c ngày 30/06/2008 m i doanh nghi p có h th ng bán l thu c ph i có ít nh t 1 c s bán l thu c đ t GPP ; t ngày 01/01/2009 t t c các c s bán l thu c trong khuôn viên b nh vi n ph i đ t GPP).

S Y t TP HCM th ng xuyên ph i h p v i H i D c h c, H i d c sĩ b nh vi n, các công ty phân ph i và s n xu t d c ph m t ch c các l p t p hu n tri n khai GPP cho ng i hành ngh . S có các khóa t p hu n riêng cho t ng đ i t ng : D c sĩ b nh vi n, d c sĩ nhà thu c... kèm theo các tài li u, phim nh đ c c p mi n phí.

Ti n hành các ho t đ ng qu ng bá tuyên truy n và khuy n khích h tr cho các nhà thu c GPP. Có k ho ch tuyên truy n sâu r ng đ ng i dân hi u đ c quy n l i c a mình và l a ch n nhà thu c GPP nh m t b o đ m cho vi c s d ng thu c an toàn, hi u qu , h p lý.

T ch c các h i th o, th o lu n, l y ý ki n đ n v và cá nh n đóng góp v GPP đ có h ng gi i quy t tháo g các khó khăn v ng m c, ho c đ xu t lên lãnh đ o Thành ph và B Y t đ có ch tr ng phù h p (thu , đ t, thanh toán b o hi m y t ...).

T t c các ho t đ ng đ c th c hi n theo đúng tinh th n c a Ch th 01/2008/CT-BYT c a B tr ng B Y t v vi c đ y m nh tri n khai th c hi n nguyên t c, tiêu chu n Th c hành t t nhà thu c – GPP t i các c s bán l thu c.

7. Giá thu c t i nhà thu c GPP có cao h n các nhà thu c hi n nay không ?

Giá thu c t i nhà thu c GPP s không cao h n các nhà thu c th ng n u xét trên t ng quan giá c - ch t l ng c a thu c, ng i b nh đ c t v n và ph c v t t.

Thu c bán t i nhà thu c GPP có ngu n g c rõ ràng, h p l , giá c s đ c ki m soát tránh tiêu c (đ u c nâng giá, phá giá) .

Vi c đ u t các chu i nhà thu c GPP v i ngu n cung ng n đ nh, lâu dài, b t các t ng n c trung gian s h giá thành và góp ph n đ i u t t th tr ng.

B Y t có nh ng chính sách u đãi, khuy n khích các nhà thu c GPP, thí d nh u đãi v thu , nh p kh u tr c t p, bán thu c qua m ng đ i v i chu i nhà thu c, tham gia cung ng thu c cho b o hi m y t , b nh vi n, chính sách h tr qu ng bá th ng hi u, t t c s góp ph n làm h giá thu c....

8. Ng i b nh đ c l i gì t nh ng nhà thu c GPP ?

- Ng i b nh đ c mua thu c có ngu n g c rõ ràng, đ c s d ng thu c có ch t l ng trong đ i u ki n b o qu n theo quy đ nh.

- Ng i b nh đ c h ng các d ch v chăm sóc đ c đúng theo quy n l i c a mình : đ c t v n, cung c p thông tin đ y đ h n đ s d ng thu c an toàn, h p lý, hi u qu .

T ng b c kh c ph c thói quen t kê đ n t đ i u tr c a ng i b nh, kh c ph c tâm lý thu c t t là thu c đ t ti n. Nh v y th i gian đ i u tr b nh s ng n đi và chi phí khám ch a b nh s gi m

9. Doanh nghi p đ c l i gì t nh ng nhà thu c GPP ?

Vi c tri n khai áp d ng GPP v i các đ i u ki n b o qu n đúng theo quy đ nh s đ m b o ch t l ng thu c c a doanh nghi p trong quá trình l u thông phân ph i, tránh đ c nh ng r i ro ph i thu h i và h y thu c làm gi m uy tín, th ng hi u c a doanh nghi p.

Trong nhà thu c GPP, thu c đ c t v n s d ng h p lý, an toàn, hi u qu , đúng theo nh ng tiêu chí và khuy n cáo c a nhà s n xu t, b o đ m cho th ng hi u và uy tín c a doanh nghi p.

Với quy trình thông tin phản hồi và thu thuế, việc theo dõi và thu hồi thuế khi có sự cố sẽ khó thi hành và dễ dàng hơn. Các thông tin và thu thuế sau khi dùng cũng giúp doanh nghiệp có cơ sở để khiếu nại, hoàn thiện sổ kế toán.

10. Các quan điểm lý có thể hoạch định để đảm bảo các tiêu chuẩn để các chủ hành nghiệp túc và thực thi qui?

Huấn luyện luôn quan trọng hơn tiền lương. Sau khi các sở để các chủ hành nghiệp tuân thủ GPP, Sở Y tế sẽ có các chủ hành nghiệp huấn luyện bao gồm huấn luyện tra soát và kiểm tra thuế xuất nhập khẩu và áp dụng các quy trình thao tác chuẩn, việc thực hiện các nguyên tắc, quy định và chuyên môn trong quá trình hoạt động của nhà thuế. Ngoài ra còn phải phát huy tính tích cực của các sở trong việc thực hiện các cam kết của mình, cùng với sự giám sát từ phía chi hội để các chủ hành nghiệp, mà ngành luật và y tế có sự

11. Bộ Y tế áp dụng tiêu chuẩn GPP trong thời điểm hiện nay liệu có quá cao so với trình độ phát triển kinh tế xã hội của đất nước và trình độ dân trí của người Việt Nam hay không?

Trong bối cảnh hội nhập kinh tế khu vực và quốc tế hiện nay, để biết khi Việt Nam gia nhập WTO (11/2006), yêu cầu hòa hợp với hệ thống pháp luật và hệ thống văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành để với các nước trong khu vực và cộng đồng quốc tế là yêu cầu mang tính chất nguyên tắc.

Cộng đồng châu Âu, Singapore và một số nước ASEAN: Áp dụng GPP năm 1996; Liên đoàn để các chủ hành nghiệp quốc tế FIP công nhận và triển khai GPP từ các nước đang phát triển từ 1998.

Tình hình đã quá chín muồi tại Việt Nam, để biết là trong lúc Bộ Y tế đang thực hiện các chiến lược phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn 2010 và sắp xếp lại mạng lưới và thông phân phối, hoàn thiện chuỗi 5 GPs trong quản lý chuỗi cung ứng toàn diện.

- Với trình độ: không áp dụng để lo ngại, để đảm bảo tính khả thi.

- Với trình độ dân trí: không phải là yếu tố ảnh hưởng vì người dân sẽ dùng tình nguyện vì GPP chủ mang lại sự hoàn thiện cho sức khỏe cho cộng đồng.

- Với để đưa ra là ý thức trách nhiệm của doanh nghiệp để tiếp nhận trong phạm vi điều

chức của tiêu chuẩn GPP. Cần kết hợp hài hòa giữa 3 mặt tiêu chuẩn bản - kinh tế, y tế và xã hội

- trong sự xuất hiện thông phân phối thuế.

12. Chúng ta đang thiêu nhân lực và ngành dược, để biết là để biết sĩ dược, ở vùng sâu, vùng xa sẽ thiêu và ngành dược sĩ là càng trở nên thiếu hụt, trong khi đó nhu cầu khám chữa bệnh ở địa phương dân nghèo là rất lớn. Vậy, làm thế nào để có 1 nhà thuế GPP ở vùng sâu, vùng xa này? Hay là không để biết mà quy thuế khi không để biết GPP vì không có để biết sĩ?

Ý thức để biết khó khăn và thời điểm của vùng sâu vùng xa, Quyết định 11/2007/QĐ-BYT đã quy định rõ trình áp dụng GPP cho các quy thuế là kể từ ngày 01/01/2013 (chỉ 2 năm so với nhà thuế). Ngành y tế sẽ có các biện pháp hỗ trợ để biết để biết có nhà thuế GPP ở vùng sâu vùng xa, nhất là kêu gọi các để biết sĩ đã để biết đào tạo cho chính sách tuyển sinh ưu tiên và phúc lợi nghề nghiệp một thời gian.

13. Quá trình đi lên GPP là không thể do người, xin hoan nghênh SYT TP.HCM và Bộ Y tế Việt Nam. Nhưng trong quá trình thực hiện xin đề nghị SYT TP.HCM quan tâm đến các nhà thuế và nhân do chính để biết sĩ chủ nhân quản lý và điều hành, tránh tình trạng để biết các DS chủ nhân này đóng của nhà thuế hoặc chủ hành nghiệp làm thuê cho các doanh nghiệp và địa gia. Nếu các DS này có nguyện vọng đi lên GPP thì Sở nên hỗ trợ như thế nào? Xin đề nghị vay vốn ưu đãi chính sách, để biết u kiện, giúp để biết o hành nghề bình để biết và các doanh nghiệp và chuỗi nhà thuế .v.v..

Sở Y tế TP Hồ Chí Minh và ngành Y tế luôn khuyến khích mô hình nhà thuốc tự nhân lực GPP do chính Dược sĩ quản lý và điều hành. Số dĩ giai đoạn hiện nay có quá ít nhà thuốc tự nhân lực GPP là do tâm lý chung các Dược sĩ còn nhieu e ngại và gặp khó khăn trong điều kiện ban đầu. Thực tế nhu cầu thực tiễn đây Dược sĩ đã tự quản lý và điều hành nhà thuốc của mình đúng theo quy chế và pháp luật thì việc điều chỉnh GPP là rất dễ dàng. Trước mắt nên chú ý ngay GPP, đừng nghĩ các Dược sĩ hãy làm quen, chọn chọn nhieu hơn hoạt động nhà thuốc mình theo hướng GPP. Sở Y tế sẽ tăng cường đào tạo, tập huấn và GPP và chuyên môn nghề nghiệp cho các Dược sĩ mở nhà thuốc tự nhân lực và luôn sẵn sàng lắng nghe, phân tích nhieu ý kiến đóng góp và cùng các Dược sĩ tháo gỡ khó khăn trong quá trình triển khai GPP.

Sở Y tế sẽ tiếp tục khuyến khích ý kiến đóng góp để ngành y ban nhân dân thành phố và Bộ Y tế có nhieu chính sách hỗ trợ phù hợp với vay vốn, ưu đãi thuế, thanh toán bảo hiểm y tế.

Sở Y tế sẽ ưu tiên ghi nhận quy định hồ sơ đăng ký GPP, quản lý bán thuốc nhieu, tuyên truyền và nhà thuốc GPP tự nhân lực cho nhân dân, ghi nhận điều kiện.

Sở Y tế để ngành các công ty phân phối và sản xuất có chính sách ưu đãi khi cung ứng hàng cho nhà thuốc GPP, đây sẽ là tiêu chuẩn cơ bản để tham khảo và học hỏi tiêu chuẩn Thực hành tố tụng phân phối thuốc GDP của các công ty.

Sở Y tế sẽ thường xuyên tiến hành chọn chọn nhieu hơn hoạt động của các nhà thuốc non-GPP theo nhieu quy định của pháp luật để tạo cơ hội tranh công bằng

14. Về ưu đãi cho các nhà thuốc GPP hiện nay thì tạo bình đẳng cho các nhà thuốc riêng lẻ. Nên tránh chuyển nhượng tranh chấp các phạm vi chăm sóc sức khỏe nhân dân. Không nên thổi phồng giá Dược phẩm mà thực hiện nhieu các nước Châu Á và trên thế giới là in giá thuốc trên bao bì Dược phẩm.

Xin khẳng định là các ưu đãi cho nhà thuốc GPP không tạo sự bất bình đẳng đối với các nhà thuốc riêng lẻ mà thực chất là làm giảm bớt đi sự bất bình đẳng. Để chọn tranh công bằng, quản lý nhà nước sẽ phải có biện pháp làm cho mọi nhà thuốc đều hoạt động theo luật pháp và quy chế chuyên môn. Đó cũng chính là để ngành cho các nhà thuốc này điều chỉnh GPP.

Ngành Y tế chú ý bao gói thuốc nhieu giá Dược phẩm. Hiện nay giá đang Dược phẩm soát chọn chọn theo Thông tư liên tịch số 11/2007/TTLT-YT-TC-CT. Ý kiến in giá thuốc lên bao bì cũng đã từng Dược phẩm quy định trong TT 08 năm 2004 nhưng đã bỏ hủy bỏ do không phù hợp với thực trạng thu nhập của VN bị phân chia quá nhieu tầng nhieu hiện nay.

15. Không phải bệnh nhân nào bệnh nhân cũng phải đến khám BS để có đơn thuốc (ví dụ: cúm, ho...) thì nhà thuốc GPP có Dược phẩm bán thuốc không cần đơn của BS không?

Hiện nay quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn vẫn vẫn số 1847/2005/QĐ-BYT ngày 28/5/2003 của Bộ Y tế có nhieu lưu ý cho tất cả các nhà thuốc GPP và không GPP, trong đó quy định 7 nhóm thuốc bắt buộc kê đơn là thuốc cấp cứu, gây nghiện, hoạt động thần kinh và tim mạch, kháng sinh, tim mạch, nội tiết-trồng thuốc nội tiết, dịch truyền. Nhieu vậy đối với một số bệnh thông thường sẽ Dược phẩm các thuốc không thuộc 7 nhóm thuốc kê đơn nói trên thì nhà thuốc có thể bán không cần đơn của BS. Nếu có sự Dược phẩm các thuốc có trong 7 nhóm thuốc kê đơn thì bắt buộc phải có đơn của BS, các nhà thuốc - GPP cũng nhieu không GPP mới Dược phẩm bán.

16. Thuốc cần có hóa đơn mua vào, còn thực phẩm chức năng, mỹ phẩm cần có hóa đơn không?

Theo đúng quy định mới khi chọn sự hoạt động kinh doanh phải có đầy đủ hóa đơn chọn chọn hợp lệ để báo thuế và nguồn gốc, tính hợp pháp, chọn chọn cũng nhieu giá cả, tránh tiêu cực. Vấn đề này Dược phẩm kiểm tra báo các cơ quan chuyên ngành. Vấn đề này liên quan trực tiếp nhieu đến việc mở hàng thuốc – hàng hóa Dược phẩm bị ảnh hưởng đến sức khỏe và tính mạng con người.

17. Nếu có một thuốc phi mại dược khi thuốc Dược phẩm lưu hành không đáp ứng nhu cầu của

bệnh nhân thì người bệnh lấy thuốc đâu để chữa bệnh? Người thiét hỏi sau cùng sẽ là người dân và bác sĩ cũng không phát huy được hết khả năng của mình. Như vậy, việc làm này có phải là việc làm tốt trong việc chăm sóc sức khỏe cộng đồng hay không?

Thông tư 01/2007/TT-BYT ngày 17/01/2007 của Bộ Y Tế hướng dẫn việc quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường uống, như: thuốc phi mủu đường không cộng việc nhận thuốc phi mủu đường để người nhận thuốc chữa bệnh theo yêu cầu của bác sĩ. Không cộng người dân nhận mủt thuốc (OTC) theo quy định (3 lần trong một năm cho một cá nhân, mỗi lọ thuốc không quá 30USD, tổng giá trị các lọ thuốc không quá 100USD)

Chính phủ, Bộ Y Tế cộng như: thuốc phi mủu đường theo công thức quốc tế và kiểm soát các chất ma túy và tiền chất ma túy hoặc người bệnh phải xin phép Bộ Y Tế để được nhận thuốc phi mủu đường nằm trong các danh mục cộng này.

Chính phủ, Bộ Y Tế cộng hành vì nhận thuốc phi mủu đường mà không sẽ được đi u trả bệnh mà lại đưa vào lưu thông, kinh doanh. Lý do: các thuốc phi mủu đường này không hề được báo quản theo đúng các quy định của ngành y tế nên chất lượng, hoặc là của thuốc không đảm bảo ở trong đi u trả.

Thực trạng khám chữa bệnh của ngành y còn nhiều tồn tại đang từng bước được chấn chỉnh lại, ví dụ: kê đơn thuốc không rõ nguôn gốc, thuốc không được phép lưu hành, kê đơn thuốc không có trên thị trường... khi người bệnh lo lắng không tìm ra thuốc chữa bệnh, hoặc mua lại thuốc từ bác sĩ hoặc như người thân ngoài mua thuốc gọi là "Viết Nam".

Đối với các thuốc hiếm, thuốc mới, thuốc dùng trong cấp cứu và số lượng ít, Bộ Y Tế vẫn cho phép các doanh nghiệp, bệnh viện như: thuốc theo nhu cầu để báo cho công tác khám chữa bệnh của đơn vị.

18. Trong trường hợp, khách hàng nói họ là BS đến mua thuốc kê toa ở nhà thuốc. Có nên bán không? (hãy không mang theo toa thuốc)

- Trường hợp 1: tôi biết chính xác là BS này
- Trường hợp 2: tôi biết người này nhưng không biết chính xác là bs, y tá, đi u đường
- Trường hợp 3: người này đưa giấy chứng nhận là BS

Trong 3 trường hợp thì cách giải quyết là thế nào?

Nhận thuốc theo quy định của Quy chế kê đơn phải kê đơn bao gồm 7 nhóm: thuốc đặc A, B, gây nghiện, hướng thần và tiền chất, kháng sinh, tim mạch, nội tiết-trồng thuốc ngừa thai, đặc truy n. Nhận thuốc này bắt buộc phải có toa thuốc hợp lệ mới được bán, nếu không có toa thì không được bán, dù người mua là ai (kể cả bác sĩ hay đi u đường)

19. Khi nào là hợp củi bắt buộc tố tụng? Bác sĩ chỉ kê toa mà không bán thuốc?

Cho đến nay, Bộ Y Tế chưa có văn bản nào cho phép bác sĩ khám bệnh được bán thuốc. Đi u 25 và đi u kiểm chuyên môn của chế chế sẽ bán thuốc, người bán thuốc trong Luật Dược quy định người bán thuốc phải có trình độ chuyên môn và Dược.

20. Bs là người được huấn luyện chuyên và được học và hiểu rõ về chế chế sinh bệnh học/ được được học. Vậy Bs có thể được ra mở nhà thuốc? Đi u kiểm để 1 BS có thể được tên nhà thuốc?

Bác sĩ không được mở nhà thuốc cũng như dược sĩ không được mở phòng mạch

21. Không phải ai cũng có khả năng tiếp cận với Bác sĩ để được được thuốc (dân nghèo vùng sâu, vùng xa). Không phải ai cũng có tiền để mua thuốc theo toa bác sĩ (muôn có toa Bác sĩ phải đến phòng mạch BS, người bệnh và a t n tiến khám, và a tiến thuốc có khi là áp lực quá sức đối với người nghèo). Vì vậy, người dân ngoài thói quen mua thuốc không được, còn có không ít người dân vì không có tiền mua thuốc nên cũng không mua theo được. Vậy pháp nào được để xuất để giải quyết vấn đề này?

Gi i pháp nh m đ m b o cho m i ng i dân khi đau m đ u đ c khám ch a b nh v i ch t l ng và chi phí h p lý là B o hi m y t toàn dân và h th ng y t , đ c bi t là các c s khám ch a b nh, có đ kh năng đáp ng đ c nhu c u khám ch a b nh c a ng i dân

22. Khi h th ng GPP đ a vào ho t đ ng n đ nh thì ch t l ng t v n thu c c a ng i D c sĩ r t c n đ c quan tâm. S Y T và Tr ng Đ i h c có k h ach, ch ng trình gì h tr và qu n lý cho nhu c u đào t o liên t c hay ng i D c sĩ c n “t giác” t đào t o? Trong hoàn c nh hi n nay tài li u tham kh o r t ít i, th ng đ a vào MIMS, Vidal và t li u ngo i văn mà ít th y tài li u chính th ng t B , S hay Tr ng Đ i h c.

Tr ng Đ i h c c n ph i có nh ng c i ti n trong ch ng trình đ ng i d c sĩ t t nghi p có kh năng t v n v thu c t t h n. Đã có r t nhi u đóng góp v v n đ này và chúng ta luôn ch đ i ph n h i t phía tr ng.

S Y t ph i h p v i H i d c sĩ b nh vi n, H i d c h c và các công ty d c t ch c th ng xuyên các ch ng trình t p hu n, b i d ng ki n th c v d c lâm sàng, thông tin thu c, d c c nh giác... tuy nhiên v n ch a đáp ng đ yêu c u, chúng tôi s ti p t c đ y m nh trong t ng lai.

23. Hình th c liên k t gi a nhà thu c GPP v i B o hi m Y T nh th nào?

B o hi m y t s ký h p đ ng v i t ng nhà thu c GPP đ ch p nh n thanh toán ti n thu c B o hi m y t t i nhà thu c GPP. Có th có các hình th c liên k t v i các Phòng khám đa khoa có ký h p đ ng v i B o hi m y t

24. Kinh phí đ m nhà thu c GPP r t l n so v i nhà thu c không GPP, có s h tr c th cho các nhà thu c GPP không?

Trên th c t , v i các nhà thu c t nhân ch không ph i nhà thu c chu i, kinh phí m nhà thu c GPP cũng không quá cao so v i m t nhà thu c không GPP, v n đ quan tr ng nh t là nhân s . Tr c m t S Y t có h tr v qu ng bá th ng hi u, thông tin cho nhà thu c GPP, làm th t c thanh toán thu c b o hi m y t qua nhà thu c GPP, cung c p danh sách các nhà thu c GPP cho các phòng m ch bác sĩ. Tùy theo yêu c u t ng h p t các nhà thu c, S s đ ngh y ban có ch tr ng ng u đ i nhà thu c GPP v thu .

25. Nhà thu c tôi mu n xin làm nhà thu c GPP thì c n nh ng th t c gì?

Nhà thu c đang ho t đ ng, đã có Gi y ch ng nh n đ đ i u ki n kinh doanh thu c ho c Gi y ch ng nh n đ đ i u ki n hành ngh y d c t nhân, nay ch đ ng ký GPP. B n c n tham kh o quy t đ nh 11/2007/QĐ-BYT đ tri n khai các nguyên t c, tiêu chu n GPP : c s v t ch t, h s s sách tài li u, quy trình thao tác chu n, nhân s ... Sau khi t đánh giá hoàn t t, c n chu n b h s đ ng ký công nh n GPP n p t i S Y t , h s g m có :

1. Đ n đ ng ký ki m tra “Th c hành t t nhà thu c” ;
2. B n sao Gi y ch ng nh n đ đ i u ki n kinh doanh thu c;
3. B n kê khai danh sách nhân s ; b n photo b ng c p chuyên môn theo danh sách nhân s ;
4. B n kê khai trang thi t b chuyên môn;
5. B n kê khai đ a đi m ; v s đ đ ng đi đ n nhà thu c;
6. S đ b trí m t b ng (các khu v c trong nhà thu c);
7. Danh m c các Quy trình thao tác chu n (SOPs)
8. Biên b n t ki m tra “Th c hành t t nhà thu c”

Các m u h s có th truy c p t i website : www.medinet.hochiminhcity.gov.vn

H s s đ c gi i quy t theo “Quy trình c p gi y ch ng nh n GPP c a S Y t” trong th i gian t i đa 30 ngày.

26. D c sĩ đ ng tên nhà thu c có h n ch tu i không?

Theo quy đ nh D c sĩ ph trách chuyên môn nhà thu c không h n ch tu i nh ng ph i có đ

số các khu vực hành nghề (trong thành phố n hay số đăng ký cấp Chứng chỉ hành nghề có Giấy chứng nhận đủ số các khu vực)

27. Thâm niên của Doanh nghiệp có thể mà nhà thu thuế tài nhân là 05 năm, còn khi mà chủ nhà thu thuế thì chỉ cần 03 năm, có đúng không?

Nghị định 79 (điều 15, khoản 4a) quy định điều kiện thâm niên đối cấp chứng chỉ hành nghề là : doanh nghiệp đủ điều kiện có thời gian thực hành 5 năm tại Cơ sở doanh nghiệp pháp, riêng doanh nghiệp đủ điều kiện chuyên tu doanh nghiệp cấp chứng chỉ hành nghề ngay sau khi tạm ngừng.

Hiện nay Bộ Y tế chưa có quy định nào khác đối với thâm niên của doanh nghiệp phải trách chủ nhà thu thuế, do đó vẫn theo quy định của khoản 4a, điều 15, nghị định 79

28. GPP áp dụng cho các nhà thu thuế bán lẻ cho người ở bệnh. Có áp dụng cho hộ thương bán số hay không?

Theo quy định định 11/2007/QĐ-BYT : nguyên tắc Thực hành tài nhà thu thuế GPP áp dụng cho hộ thương bán lẻ

Theo quy định định 12/2007/QĐ-BYT : nguyên tắc Thực hành tài phân phối thu thuế GDP áp dụng cho hộ thương bán buôn, bán số

29. Chủ tài nhà thu thuế GPP thì thuế hiên ra sao? Doanh nghiệp đủ tên, Doanh nghiệp đủ số, ai là người số chủ trách nhiệm?

Chủ tài nhà thu thuế GPP doanh nghiệp thuế hiên theo Nghị định 45 (Xét phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế).

Doanh nghiệp phải trách chuyên môn (DS có chứng chỉ hành nghề, đủ tên nhà thu thuế) số chủ trách nhiệm và toàn bộ hoạt động của nhà thu thuế

Doanh nghiệp số nhân viên doanh nghiệp quy định phân vị trí nào số chủ trách nhiệm trong phạm vi và thời gian nhận quy định theo quy định tại điều 8 của thông tư 02.

30. Để xây dựng quy trình nhà thu thuế GPP có tiêu chuẩn và diện tích nhà thu thuế như thế nào? Và quy định như thế nào?

Có thể tham khảo Quyết định 11/2007/QĐ-BYT (chương II, mục II, điều 2) về diện tích

a) Diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh như tại thị trường là 10m², phải có khu vực chờ đợi bày, bộ quần thuốc và khu vực để người mua thuốc tiếp xúc và trao đổi thông tin và vị trí số để thu thuế và người bán lẻ ;

b) Phải bố trí thêm diện tích cho như hoạt động khác (ra vào, chờ đợi, kho...),

c) Trường hợp kinh doanh thêm mặt phạm, thuế phạm chức năng, đủ cấp y tế thì phải có khu vực riêng, không bày bán cùng với thuốc và không gây ảnh hưởng đến thuốc;

31. Có quy định về số lượng nhân viên trong nhà thu thuế không?

Không có quy định của thuế như phạm bố trí phù hợp công việc và quy mô kinh doanh của nhà thu thuế.

32. Đối với nhà thu thuế GPP qui định bao bì ra vào thuốc phải kín, bao bì nào là đủ yêu cầu và thu tiền cho nhà thu thuế áp dụng ?

Bao bì kín khí nhằm mục đích bảo vệ các loại thuốc mà khi ra vào thì không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp. Để đủ đủ yêu cầu trên cần các loại bao bì ra vào đảm bảo kín khí, phù hợp với sinh và không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc. Hiện nay các nhà thu thuế số đủ hai loại bao bì kín khí mà Bộ Y tế chấp nhận đó là:

- Túi nhựa PE có nút đóng trên miệng túi là hai đường ray áp sát vào nhau.

- Loại bằng nhựa có nắp đậy.

Lưu ý là các loại bao bì kín khí đủ phải đủ dán nhãn có đủ đủ thông tin: tên thuốc, đủ bào chế, như đủ, hàm lượng, trường hợp không có đủ thuốc đi kèm phải ghi thêm liều dùng, số liều dùng và cách dùng.

33. Nơi ra lệ thuốc là 1 phòng riêng hay là 1 ô, hộc nào đó riêng là được.

Khu vực ra lệ thuốc nên đảm bảo vệ sinh khi thao tác ra lệ để với các thuốc không còn bao bì tiếp xúc trực tiếp. Khu vực ra lệ là 1 phòng, 1 ô hay 1 hộc để thuốc chấp nhận với điều kiện thời tiết phải đảm bảo vệ sinh, tránh nhiễm bẩn, nhiễm chéo làm ảnh hưởng đến chất lượng của thuốc, phải đảm bảo môi trường xung quanh không ảnh hưởng nhiều đến khu vực ra lệ. Phải thông thoáng xuyên vệ sinh khu vực và dụng cụ ra lệ.

34. Khi thực hiện nhà thuốc GPP, mình tôi là chủ nhà thuốc để ng tên nhà thuốc. Nếu tôi là con và có bằng dược sĩ, khi thay mình tôi trong coi nhà thuốc lúc vắng mình, thì khi SYT đi kiểm tra (hầu kiểm) có vi phạm hay không?

Nếu con là dược sĩ để hộc : DS chủ nhà thuốc có thể thực hiện việc quy định khi vắng mình theo quy định tại điều 8 Thông tư 02.

Nếu con là dược sĩ trung hộc : chủ là nhân viên trong nhà thuốc theo sơ phân công của DSDH, không được thay mình DS chủ nhà thuốc

35. Đối với các Nhà thuốc đã đặt chuẩn GPP của TP.HCM: thì mình thu số với trình độ khi đặt chuẩn có gì khác không?

Mình thu tại các nhà thuốc theo các quy định của Cục Thuốc. Riêng với nhà thuốc GPP, Bộ Y tế đang từng bước đề nghị Bộ Tài chính có các ưu đãi về thuế và số được công bố trong thời gian tới.

36. Đối với nhà thuốc bán viên thì Dược sĩ Để hộc có thể vẽ a làm trong Khoa Dược vẽ a để ng tên nhà thuốc GPP được không?

Nhà thuốc bán viên là cơ sở bán lệ thuốc trong khuôn viên bán viên (cơ sở khám chữa bệnh), phải đặt chuẩn GPP trong năm 2008. Dược sĩ để hộc phải trách nhà thuốc phải có chứng chỉ hành nghề và là người của Khoa Dược Bán viên, do Giám đốc bán viên phân công phải trách nhà thuốc. Khi đã phải trách nhà thuốc bán viên rồi thì không thể để ng tên nhà thuốc GPP bên ngoài

Nếu người dược sĩ công tác tại khoa dược bán viên, tham gia vẽ và bán thuốc tại nhà thuốc bán viên, nhưng không được Giám đốc bán viên phân công phải trách nhà thuốc bán viên, thì vẽ có thể để ng tên nhà thuốc GPP bên ngoài nhưng phải sắp xếp thời gian và có dược sĩ nhân viên để bảo đảm nguyên tắc hoạt động luôn có mình dược sĩ để hộc của nhà thuốc GPP

(Theo medinet.hochiminhcity.gov.vn)