

## **KẾ HOẠCH**

### **Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh năm 2021**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 của Quốc Hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 2 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Sở Y tế xây dựng kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh năm 2021 như sau:

#### **I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU:**

##### **1. Mục đích:**

- Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về phân phối thuốc tại cơ sở bán buôn thuốc nhằm đảm bảo chất lượng của thuốc được duy trì thông qua việc kiểm soát đầy đủ các hoạt động trong quá trình phân phối và tránh sự thâm nhập của thuốc không được phép lưu hành vào hệ thống phân phối. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP tại các cơ sở bán buôn thuốc nhằm kiểm tra, đánh giá việc tuân thủ, duy trì thực hiện các quy định về kinh doanh dược và thường xuyên cập nhật các quy định mới.

- Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP tại các cơ sở bán buôn thuốc để phân loại mức độ đáp ứng GDP, phát hiện các tồn tại, sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP hoặc các quy định hiện hành về quản lý dược mà các cơ sở bán buôn thuốc cần khắc phục, bổ sung, sửa chữa để hoạt động đúng và hiệu quả hơn.

##### **2. Yêu cầu:**

- Đảm bảo trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định của pháp luật trong quá trình đánh giá theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP.

- Cung cấp đầy đủ hồ sơ, tài liệu có liên quan hoạt động kinh doanh dược của cơ sở bán buôn thuốc trong 03 năm hoạt động và các tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự (nếu có thay đổi) theo quy định.

- Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan đến việc đánh giá và các thông tin liên quan đến hoạt động của cơ sở bán buôn thuốc.

#### **II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG VÀ PHƯƠNG THỨC, THỜI GIAN ĐÁNH GIÁ:**

##### **1. Đối tượng đánh giá:**

Các cơ sở bán buôn thuốc được cấp Giấy chứng nhận đạt GDP năm 2018 (theo phụ lục kế hoạch đính kèm)

##### **2. Nội dung đánh giá:**

#### IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

##### 1. Đối với các cơ sở bán buôn thuốc:

- Căn cứ kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán buôn thuốc (nếu có nhu cầu tiếp tục kinh doanh) nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại Khoản 7 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

- Trường hợp cơ sở bán buôn thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, Sở Y tế sẽ ra văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

- Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở phân phối báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị tái đánh giá định kỳ, nếu cơ sở phân phối không nộp hồ sơ đề nghị tái đánh giá định kỳ theo quy định thì Sở Y tế sẽ ra quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở bán buôn thuốc.

##### 2. Đoàn đánh giá của Sở Y tế:

Thực hiện nhiệm vụ theo hướng dẫn tại Thông tư 03/2018/TT-BYT của Bộ Y tế và sự phân công cụ thể của Trưởng đoàn.

##### 3. Đối với các phòng chuyên môn:

Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì, phối hợp với các phòng, đơn vị chuyên môn trực thuộc Sở Y tế tổ chức triển khai thực hiện Kế hoạch đã được phê duyệt.

Trên đây là Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh năm 2021./.

##### Nơi nhận:

- Cơ sở bán buôn thuốc (theo phụ lục đính kèm);
- Phòng Y tế thành phố Pleiku;
- Phòng KH-TC Sở;
- TTKN tỉnh;
- Văn phòng Sở;
- Website Sở;
- Lưu VT, NVD

KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC



Trần Duy Linh



## DANH SÁCH CƠ SỞ BÀN BUỒN THUỐC TÀI ĐÁNH GIÁ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GDP NĂM 2021

Kiểm theo Kế hoạch số: 1339 /KH-SYT ngày 13 /10/2020 của Sở Y tế Gia Lai)

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ kinh doanh	Người phụ trách chuyên môn	Loại hình kinh doanh	Giấy chứng nhận đạt GDP		Ngày hết hạn GDP	Thời hạn dự kiến đánh giá GDP	Ghi chú
					Số GDP	Ngày cấp			
1	Công ty Cổ phần Dược – VTYT Gia Lai	04- Quang Trung, phường Tây Sơn, thành phố Pleiku, tỉnh Gia Lai	Võ Đình Hiệp	Cơ sở bán buôn thuốc	01/GDP	18/6/2018	18/6/2021	18/5/2021	
2	Chi nhánh Công ty Cổ phần Pympharco tại Gia Lai	138- Lê Lợi, phường Hoa Lư, thành phố Pleiku, tỉnh Gia Lai	Châu Ngọc Khánh	Cơ sở bán buôn thuốc	03/GDP	13/8/2018	13/8/2021	13/7/2021	
3	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long tại Gia Lai	161B- Tôn Thất Tùng, phường Phù Đổng, thành phố Pleiku, tỉnh Gia Lai	Đỗ Thị Thu Hiền	Cơ sở bán buôn thuốc	04/GDP	13/8/2018	13/8/2021	13/7/2021	

Ghi chú:

- Nếu thời điểm đánh giá duy trì đáp ứng GDP trùng với ngày nghỉ (thứ 7, chủ nhật) hoặc ngày lễ thì ngày dự kiến đánh giá là ngày làm việc liền kề trước đó.

- Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở phân phối nhập hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT và Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

