

V/v đánh giá định kỳ duy trì đáp
ứng thực hành tốt GPP/GDP

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 Quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 Quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Ngày 11/6/2025, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 1921/QĐ-BYT về việc công bố thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT. Theo đó, có 02 thủ tục hành chính bị bãi bỏ gồm:

- Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP);
- Đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP).

Việc đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng thực hành tốt (GPP/GDP) tại cơ sở kinh doanh dược được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT, cụ thể:

- Tại điểm b, khoản 2 Điều 1: “Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”.
- Tại điểm b, khoản 4 Điều 2: “Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về cơ quan tiếp nhận”.

Để các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh triển khai thực hiện đúng quy định, Sở Y tế hướng dẫn như sau:

1. Thành phần hồ sơ báo cáo duy trì đáp ứng thực hành tốt (GPP/GDP) gồm:

a) Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP (đối với cơ sở bán lẻ thuốc) hoặc GDP (đối với cơ sở phân phối thuốc) nếu cơ sở có nhu cầu;

b) Tài liệu kỹ thuật cập nhật về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, quy trình hoạt động (nếu có thay đổi);

c) Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ; kèm theo bản sao Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược còn hiệu lực.

2. Thời gian, địa chỉ nộp hồ sơ: Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở gửi hồ sơ về Sở Y tế tỉnh Gia Lai (Địa chỉ: 756 Trần Hưng Đạo, phường Quy Nhơn, tỉnh Gia Lai).

Sở Y tế sẽ thông báo cho cơ sở dự kiến thời gian và tiến hành đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt (GPP/GDP).

Yêu cầu các cơ sở nghiêm túc triển khai thực hiện đúng quy định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Văn phòng Sở;
- Trang TTĐT Sở Y tế tỉnh Gia Lai;
- Lưu: VT, NVD_{Hành}.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lý Minh Thái