

UBND TỈNH GIA LAI
SỞ Y TẾ

Số: /SYT-NVD

V/v Triển khai thực hiện các TTHC
tại Nghị định và các Thông tư
hướng dẫn Luật Dược

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

Gia Lai, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11 tháng 8 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Thực hiện Công văn số 2357/QLD-KD ngày 15/8/2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện các thủ tục hành chính tại Nghị định và các Thông tư hướng dẫn Luật Dược;

Thực hiện Quyết định số 1465/QĐ-UBND ngày 18/8/2025 của UBND tỉnh Gia Lai về việc Công bố Danh mục thủ tục hành chính ban hành mới; thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung; thủ tục hành chính bị bãi bỏ trong lĩnh vực Dược phẩm; Bảo hiểm y tế; Tài chính y tế thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế; Quyết định số 1477/QĐ-UBND ngày 19/8/2025 của UBND tỉnh Gia Lai về việc ủy quyền cho Giám đốc Sở Y tế duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp có chứa tiền chất;

Sở Y tế hướng dẫn việc thực hiện các thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược, cụ thể như sau:

1. Hoạt động đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP, GPP của các cơ sở kinh doanh dược

- Thực hiện theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 03/2018/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 09/2020/TT-BYT, Thông tư số 12/2020/TT-BYT và Thông tư số 11/2025/TT-BYT;

- Các cơ sở thực hiện theo thủ tục hành chính tại Quyết định số 1465/QĐ-UBND: “*Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); **Đánh giá định kỳ**, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.*”;

- Kể từ ngày 11/8/2025, Công văn số 488/SYT-NVD ngày 18/7/2025 của Sở Y tế về việc đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng thực hành tốt GPP/GDP hết hiệu lực.

2. Thủ tục hành chính cấp, cấp lại, điều chỉnh nội dung Chứng chỉ hành nghề được theo hình thức xét hồ sơ: Được sửa đổi, bổ sung một số nội dung về thành phần hồ sơ, phí/lệ phí, thời hạn giải quyết và trình tự thực hiện theo Quyết định số 1465/QĐ-UBND.

3. Thủ tục Thông báo hoạt động bán lẻ thuốc lưu động: Được sửa đổi thời gian giải quyết theo Quyết định số 1465/QĐ-UBND.

4. Thủ tục hành chính phê duyệt đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp có chứa tiền chất:

- Hồ sơ lập theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Sở Y tế thực hiện theo ủy quyền tại Quyết định số 1477/QĐ-UBND ngày 19/8/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị đơn vị phản ánh về Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế để được hướng dẫn, giải quyết.

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và thực hiện ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Hội Dược học tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng NVY;
- Trang TTĐT Sở;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lý Minh Thái