

UBND TỈNH HÀ NAM  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: /SYT-NVD  
V/v đơn đốc nộp hồ sơ đánh giá duy trì  
đáp ứng GPP, GDP năm 2021

Hà Nam, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Phòng Y tế huyện/thành phố/thị xã;
- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc.

Căn cứ Thông tư 09/2020/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành ngày 10 tháng 6 năm 2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư 12/2020/TT-BYT do Bộ Y tế ban hành ngày 22 tháng 6 năm 2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 1 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Để triển khai thực hiện các hoạt động chuyên môn về dược theo đúng các quy định hiện hành, Sở Y tế đã xây dựng lịch dự kiến đánh giá việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP) đối với các cơ sở sẽ hết hạn trong năm 2021. (tài phụ lục đính kèm). Sở Y tế yêu cầu các cơ sở thực hiện những nội dung sau:

1. Các cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc:

- Đề nghị các cơ sở theo dõi thời hạn nộp hồ sơ và lịch đánh giá thẩm định việc duy trì đáp ứng GPP, GDP của từng cơ sở theo phụ lục gửi kèm công văn này để nộp hồ sơ theo đúng thời hạn quy định. Nếu cơ sở không nộp hồ sơ theo đúng thời hạn quy định, cơ sở phải có văn bản giải trình, nêu rõ lý do gửi về Sở Y tế.

- Nếu sau thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, GDP, cơ sở không nộp hồ sơ thì Sở Y tế sẽ tiến hành đánh giá, kiểm tra đột xuất việc duy trì đáp ứng GPP, GDP của cơ sở (không thông báo lịch trước khi đến cơ sở). Nếu phát hiện vi phạm, Sở Y tế sẽ tiến hành xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật.

2. Phòng Y tế huyện/thành phố/thị xã

- Thông báo nội dung nêu tại công văn này đến các cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn quản lý.

- Đôn đốc các cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn quản lý khẩn trương chuẩn bị đầy đủ hồ sơ giấy tờ để nộp hồ sơ về Sở Y tế theo đúng thời hạn quy định của từng cơ sở.

3. Các cơ sở bán buôn thuốc có các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc:

- Thông báo nội dung nêu tại công văn này đến cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc sự quản lý.

- Đôn đốc các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc sự quản lý khẩn trương chuẩn bị đầy đủ hồ sơ giấy tờ để nộp hồ sơ về Sở Y tế theo đúng thời hạn quy định của từng cơ sở.

4. Phòng Nghiệp vụ Dược:

Phối hợp với các phòng chức năng Sở Y tế và các đơn vị có liên quan tiến hành đánh giá, kiểm tra đột xuất việc duy trì đáp ứng GPP của các cơ sở bán lẻ thuốc (theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 Thông tư số 12/2020/TT-BYT của Bộ Y tế) và GDP của các cơ sở bán buôn thuốc (theo quy định tại Khoản 7 Điều 1 Thông tư số 09/2020/TT-BYT của Bộ Y tế).

Yêu cầu các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ với Sở Y tế (qua Phòng Nghiệp vụ Dược) để được chỉ đạo, hướng dẫn và xem xét giải quyết./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Thanh tra Sở (để phối hợp)
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trần Viết Huệ**