

Số: 3282/SYT- NVD
V/v đánh giá định kỳ việc duy trì đáp
ứng GPP, GDP năm 2025

Hải Dương, ngày 29 tháng 11 năm 2024

Kính gửi: Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018, Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020, Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở thực hiện những nội dung sau:

1. Các cơ sở bán lẻ nghiên cứu kỹ, đầy đủ Thông tư số 02/2018/TT-BYT, Thông tư số 12/2020/TT-BYT và các cơ sở bán buôn nghiên cứu kỹ, đầy đủ Thông tư số 03/2018/TT-BYT, Thông tư số 09/2020/TT-BYT để thực hiện nghiêm túc việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt GPs tại cơ sở theo đúng quy định hiện hành.

2. 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 GPP/GDP năm 2025 và đầu năm 2026. Thời gian dự kiến nộp hồ sơ của các cơ sở, thời gian dự kiến đánh giá tại từng cơ sở được gửi kèm công văn này và được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế (đường link: soyte.haiduong.gov.vn → Quản lý hành nghề → Hành nghề dược).

3. Kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ, nếu cơ sở không nộp hồ sơ theo đúng thời hạn quy định, cơ sở phải có báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Sở Y tế. 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. Nếu phát hiện vi phạm, Sở Y tế sẽ tiến hành xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật.

Lưu ý: Theo quy định tại Khoản 3 Điều 58, Khoản 3 Điều 59 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ và Khoản 16, Khoản 15 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP: cơ sở không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật, sẽ bị **phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng (đối với cơ sở bán buôn)** và cơ sở không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ

sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật, sẽ bị **phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng (đối với cơ sở bán lẻ)**

Đề nghị các cơ sở tra cứu hạn nộp hồ sơ của từng cơ sở để nộp hồ sơ đúng thời hạn. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, các cơ sở liên hệ với Sở Y tế (số điện thoại: 02203.852.465 hoặc DS. Kim Anh: 0986.170.477) để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Như kính gửi;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Các phòng chức năng của Sở Y tế;
- Phòng Y tế huyện/TP/TX (để đơn đốc thực hiện);
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật (để đăng tải);
- Lưu: VT, NVD (03).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Hữu Thanh