

Số: /QĐ-SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thành lập Đoàn đánh giá
“Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP)

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ HÀ TĨNH

Căn cứ Luật Dược năm 2016 được sửa đổi bổ sung năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, 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, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 12/2025/QĐ-UBND ngày 01 tháng 03 năm 2025 của UBND tỉnh Hà Tĩnh ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Đoàn đánh giá “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) gồm các ông, bà có tên sau:

- | | |
|--|----------------|
| 1. Bà Lê Thị Cẩm Thạch, Trưởng phòng NVD | - Trưởng đoàn; |
| 2. Bà Hà Thị Thanh Huyền, Phó trưởng phòng NVD | - Thành viên; |
| 3. Ông Ngô Quốc Thắng, Chuyên viên phòng NVD | - Thành viên; |
| 4. Bà Trương Thị Thanh Thanh, Cán bộ biệt phái phòng NVD | - Thành viên; |
| 5. Bà Trần Thị Thùy Linh, Chuyên viên phòng NVD | - Thư ký. |

Điều 2. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn đánh giá:

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

- Đánh giá toàn bộ các hoạt động bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP quy định tại Thông tư 02/2018/TT-BYT và quy định chuyên môn hiện hành có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản đánh giá GPP;

- Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá GPP trong trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có ý kiến không thống nhất với nội dung biên bản đánh giá GPP;

- Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về đợt đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc; trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở bán lẻ thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

- Kiểm tra toàn bộ các khu vực, trang thiết bị của cơ sở bán lẻ thuốc và có quyền đề nghị kiểm tra các khu vực khác có liên quan đến hoạt động bán lẻ thuốc, pha chế thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc;

- Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động kinh doanh, quản lý chất lượng và bán lẻ thuốc của cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu bằng chứng (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video) chứng minh về tồn tại phát hiện được trong quá trình đánh giá;

- Lấy mẫu thuốc để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật (nếu cần thiết);

- Lập biên bản và yêu cầu cơ sở bán lẻ thuốc tạm dừng hoạt động bán lẻ nếu trong quá trình đánh giá Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở bán lẻ thuốc có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng của một hoặc nhiều sản phẩm thuốc; báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành, thay thế Quyết định 377/QĐ-SYT ngày 13 tháng 05 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP).

Trưởng các phòng chức năng Sở Y tế, các ông (bà) có tên tại Điều 1 và các tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục Quản lý Dược (báo cáo);
- UBND tỉnh (báo cáo);
- UBND các xã, phường;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Website sở;
- Lưu: VT, NVD.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Đức

