

Số: /SYT- NVD
V/v thực hiện quy định đánh giá duy
trì thực hành tốt.

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- UBND các xã, phường;
- Các cơ sở bán buôn thuốc;
- Các cơ sở bán lẻ thuốc.

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;

Kể từ ngày 01/7/2025, các cơ sở đến thời hạn đánh giá duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) hoặc Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hiện như sau:

- Đối với cơ sở bán lẻ: "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 này¹ về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh"

- Đối với cơ sở bán buôn: "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

¹ Điểm c Khoản 7: Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong thời gian 03 năm gần nhất tính từ thời điểm đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đợt xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ

liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7² Điều này về Cơ quan tiếp nhận"

Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, nếu sau thời hạn này, cơ sở bán lẻ thuốc/cơ sở bán buôn thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP/GDP của cơ sở theo quy định pháp luật.

Đồng thời, nếu cơ sở muốn được cấp Giấy Chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP/GDP thì cần phải có văn bản yêu cầu.

Để đảm bảo các cơ sở kinh doanh thực hiện đúng quy định pháp luật, Sở Y tế đề nghị:

1. UBND các xã, phường:

- Triển khai văn bản này đến các cơ sở hành nghề dược trên địa bàn (cơ sở bán buôn, nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế)

- Thực hiện chức năng quản lý, kiểm tra, giám sát, hướng dẫn các cơ sở hành nghề, kiên quyết xử lý nghiêm các hành vi vi phạm, tăng cường công tác truyền thông để người dân và người hành nghề biết và tuân thủ các quy định pháp luật.

2. Các cơ sở hành nghề dược:

- Tuân thủ đúng quy định pháp luật trong quá trình hành nghề.

- Thường xuyên theo dõi thời hạn Giấy chứng nhận thực hành tốt để đảm bảo thực hiện báo cáo và nộp hồ sơ đúng quy định.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để được hướng dẫn giải quyết.

Sở Y tế đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thanh tra tỉnh;
- Giám đốc, các PGĐ Sở;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.

Gửi văn bản điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Quốc Hùng

² Điểm c Khoản 7: Báo cáo tóm tắt về hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 đề nghị đánh giá định kỳ