

Số : *1114*/SYT-NVD

Đồng Nai, ngày *28* tháng 3 năm 2018

V/v triển khai thực hiện  
TT 02/2018/TT-BYT  
TT 03/2018/TT-BYT

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Phòng y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa.

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 22/01/2018 Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 09/02/2018 Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Biên bản họp Hội đồng tư vấn dược ngày 19/3/2019.

Giám đốc Sở Y tế lưu ý một nội dung trong khi triển khai thực hiện Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1. Thông tư số 02/2018/TT-BYT

1.1. Đánh giá lần đầu (đối với cơ sở mở mới, chuyển địa điểm kinh doanh, bổ sung phạm vi kinh doanh...)

a) Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc không phải nộp thêm hồ sơ này) thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm:

- Sơ đồ nhân sự, danh sách nhân sự, tên, chức danh, trình độ chuyên môn;
- Bản vẽ bố trí các khu vực của cơ sở bán lẻ;
- Danh mục trang thiết bị (bao gồm cả thông tin về hệ thống máy tính và phần mềm quản lý nối mạng);

- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu, các quy trình thao tác chuẩn;
- Bản tự kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo Danh mục kiểm tra quy định tại Phụ lục II 2a hoặc 2b hoặc 2c kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tương ứng.

b) Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc đề nghị cấp Giấy chứng nhận GPP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở bán lẻ thuốc cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

## 1.2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

a) Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc là 03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

Cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại mục “b” khoản này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm Giấy chứng nhận GPP hết hiệu lực.

Ví dụ: Thời điểm Giấy chứng nhận GPP của cơ sở bán lẻ thuốc A hết hiệu lực là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở bán lẻ thuốc A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

b) Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, bao gồm:

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở bán lẻ thuốc (nếu có thay đổi);

- 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 đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) đến ngày đánh giá định kỳ.

1.3. Cơ sở đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở tái đánh giá việc đáp ứng tiêu chuẩn GPP sau ngày 30/06/2018 phải trang bị ít nhất 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất ghi phù hợp (thường 01 hoặc 02 lần trong 01 giờ tùy theo mùa).

Các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược còn hiệu lực hoặc có Giấy GPP còn hiệu lực, đối với nhà thuốc chậm nhất đến 01/01/2019, đối với quầy thuốc chậm nhất đến 01/01/2020 phải trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi

## 2. Thông tư số 03/2018/TT-BYT

2.1. Đánh giá lần đầu (đối với cơ sở mở mới, chuyển địa điểm kinh doanh, bổ sung phạm vi kinh doanh...)

a) Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối là hồ

sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối không phải nộp thêm hồ sơ này) theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 32 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

b) Hồ sơ tài liệu làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại, bao gồm:

- Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

- Tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

c. Trường hợp cơ sở phân phối đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

2.2. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP tại cơ sở phân phối (bao gồm cả cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại và cơ sở kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt) là 03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

Cơ sở phân phối phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại mục 'b' khoản này về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm Giấy chứng nhận GDP hết hiệu lực.

Ví dụ: Thời điểm Giấy chứng nhận GD của cơ sở phân phối A hết hiệu lực là ngày 18 tháng 8 năm 2018 thì cơ sở phân phối A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2018.

b) Hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP, bao gồm:

- Đơn đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP theo Mẫu số 01 tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

- Tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở phân phối (nếu có thay đổi);

- 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.

3. Thời gian thực hiện từ ngày 15/04/2018.

Yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện. Phòng y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa thông báo cho các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ với Phòng nghiệp vụ Dược, điện thoại 02513 840654 để được hướng dẫn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- BGĐ SYT (B/c);
- Website SYT Đồng Nai;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Phan Huy Anh Vũ**