

UBND TỈNH ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 347/SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 14 tháng 01 năm 2019

V/v lộ trình thực hiện
GSP, GDP, GPP

Kính gửi:

- Giám đốc các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Giám đốc các bệnh viện trung ương và các ngành đóng trên địa bàn;
- Giám đốc các bệnh viện, các phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn tỉnh;
- Trưởng phòng y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa.
(sau đây gọi chung là các đơn vị)

Căn cứ:

Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

Thông tư số 03/TT-BYT ngày 09/02/2018 của 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 Y tế Quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Sở Y tế thông báo lộ trình thực hiện “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GDP” “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GSP” đối với cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc- GPP” đối với tủ thuốc trạm y tế như sau:

1. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 07 năm 2019, cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin (cơ sở bảo quản vắc xin thuộc chương trình tiêm chủng

mở rộng quốc gia ở tuyến Trung ương, tuyến khu vực, tuyến tỉnh và tuyến huyện, cơ sở dịch vụ tiêm chủng, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng) phải triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản vắc xin quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

2. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2021, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám chữa bệnh (không bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động tiêm chủng quy định tại mục 1 văn bản này), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền phải tuân thủ đầy đủ GSP đối với hoạt động bảo quản thuốc quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT.

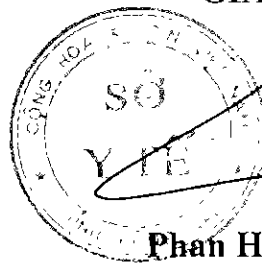
3. Chậm nhất đến ngày 01 tháng 7 năm 2019, Cơ sở phân phối vắc xin trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng quốc gia ở tuyến tỉnh và tuyến huyện phải triển khai áp dụng GDP theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT.

4. Chậm nhất từ ngày 01 tháng 7 năm 2019, cơ sở bán lẻ thuốc là tử thuốc đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trước ngày 01/07/2017 phải đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc tương theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT.

Giám đốc Sở Y tế, yêu cầu Giám đốc đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- BGD SYT (báo cáo);
- Website SYT;
- Lưu: VT, NVD./.



GIÁM ĐỐC ✓

Phan Huy Anh Vũ