UBND THÀNH PHỐ ĐỒNG NAI
SỞ Y TẾ

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

Số: 1091 /KH-SYT

Đồng Nai, ngày 13 tháng 11 năm 2026

KẾ HOẠCH

Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP, GPP các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn thành phố Đồng Nai năm 2027

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

Căn cứ Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 thàng 06 năm 2025 của Chính phủ 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 Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

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

Căn cứ Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22 thàng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 05 năm 2025 của 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 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;

Sở Y tế thành phố Đồng Nai xây dựng kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc, "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn thành phố trong năm 2027 như sau:

Số 2 - Phan Đình Phùng, phường Trấn Biên, tỉnh Đồng Nai
ĐT: (02513) 942641, Fax: (02513) 847269, Email: syt@dongnai.gov.vn, Website: syt.dongnai.gov.vn

1. Mục đích:

- Đánh giá thực trạng duy trì đáp ứng "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc" (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc, "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn thành phố.

- Đảm bảo các cơ sở kinh doanh dược triển khai, thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của pháp luật về thực hành tốt GDP, GPP.

2. Yêu cầu:

Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc, GDP tại cơ sở bán buôn 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, cơ quan chuyên môn về y tế của thành phố).

Các cơ sở kinh doanh dược phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ theo quy định tại tiết b khoản 2 Điều 1; tiết b khoản 4 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT (nộp trực tuyến trên Cổng dịch vụ công quốc gia tại Thủ tục hành chính *"Thẩm định điều kiện về cơ sở vật chất kỹ thuật, nhân sự và đánh giá đáp ứng thực hành tốt đối với cơ sở có hoạt động phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại (trường hợp cơ sở có đề nghị); Đánh giá định kỳ, đánh giá kiểm soát thay đổi về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc".*

3. Nội dung:

- Đoàn đánh giá thực hiện đánh giá GPP, GDP theo các quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020; Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 05 năm 2025 của 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 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.

- Hướng dẫn các cơ sở hoàn thiện, khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế (nếu cơ sở có tồn tại phải khắc phục).

4. Thời gian, địa điểm đánh giá:

- Thời gian đánh giá: căn cứ trên hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, GDP của cơ sở, Sở Y tế tiến hành đánh giá đảm bảo thời gian quy định của thủ tục hành chính.

- Địa điểm: đánh giá thực tế tại cơ sở kinh doanh dược theo danh sách các cơ sở kinh doanh dược có giấy chứng nhận GPP, GDP hết hạn trong năm 2027 (*danh sách đính kèm*).

5. Thành phần đoàn đánh giá:

Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm: Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên đại diện cho các đơn vị liên quan đến công tác quản lý dược do Giám đốc Sở Y tế quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá GPP không quá 04 người, Đoàn đánh giá GDP không quá 05 người.

6. Kinh phí:

- Nguồn kinh phí: kinh phí hoạt động cho việc thực hiện công việc thu phí.

7. Tổ chức thực hiện:

- Phòng Nghiệp vụ: căn cứ Kế hoạch và hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn thành phố để tổ chức đánh giá định kỳ, đột xuất, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP, GDP; thông báo về thời gian, địa điểm đến cơ sở được đánh giá; bố trí cán bộ tham gia đoàn công tác.

- Phòng Kế hoạch Tài chính: bố trí kinh phí và thực hiện thanh quyết toán theo quy định.

- Văn phòng Sở: bố trí phương tiện cho Đoàn đánh giá thực hiện tốt nhiệm vụ theo Kế hoạch.

- Trung tâm kiểm nghiệm thành phố và UBND các xã, phường: cử cán bộ tham gia Đoàn đánh giá khi có thông báo.

- Cơ sở kinh doanh dược: Căn cứ kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều 9 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018; khoản 7 Điều 9 Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; khoản 2 Điều 1 và khoản 4 Điều 2 Thông tư số 11/2025/TT-BYT trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược không nộp hồ sơ đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, sau thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ 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.

Trên đây là Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP, GPP năm 2027 của Sở Y tế thành phố Đồng Nai. Đề nghị các đơn vị và cá nhân có liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện.

Kế hoạch này thay thế Kế hoạch số 1068/KH-SYT ngày 10/11/2026 của Sở Y tế thành phố Đồng Nai./.

Nơi nhận:
- Giám đốc, các Phó giám đốc Sở;
- UBND các xã, phường trên địa bàn thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Văn phòng SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV (Lệ).

KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Văn Thanh Bình