

Số: /KH-SYT

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày tháng 11 năm 2024

## KẾ HOẠCH

### Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP của các cơ sở kinh doanh thuốc năm 2025

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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 đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

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

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

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 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;

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP của các cơ sở kinh doanh thuốc, cụ thể như sau:

#### I. Mục đích:

- Đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP/GDP của các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu.
- Đảm bảo các cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của pháp luật.

#### II. Thời gian, địa điểm, đối tượng, nội dung đánh giá

- Thời gian đánh giá: Từ tháng 01 năm 2025 đến tháng 12 năm 2025.
- Địa điểm đánh giá: Tại các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu (có nộp hồ sơ đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP/GDP).
- Đối tượng đánh giá:

Các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, cụ thể:

+ Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc dự kiến đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng GPP năm 2025 - Phụ lục 1.

+ Danh sách cơ sở phân phối thuốc dự kiến đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng GDP năm 2025 - Phụ lục 2.

- Căn cứ vào kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở kinh doanh thuốc nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố.

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá tại cơ sở kinh doanh thuốc A là ngày 18 tháng 8 năm 2025 thì cơ sở kinh doanh thuốc A phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá về Sở Y tế trước ngày 18 tháng 7 năm 2025.

- Nội dung đánh giá

+ Đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP của các cơ sở bán lẻ thuốc theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Thông tư số 12/2020/TT-BYT của Bộ Y tế.

+ Đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP của các cơ sở phân phối thuốc theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT; Thông tư số 09/2020/TT-BYT của Bộ Y tế.

### **III. Thành phần Đoàn đánh giá**

Thành phần Đoàn đánh giá theo Quyết định kiện toàn Đoàn đánh giá của Sở Y tế.

### **IV. Kinh phí**

Sử dụng nguồn kinh phí hành nghề y dược tư nhân của Sở Y tế năm 2025.

### **V. Tổ chức thực hiện**

1. Phòng Nghiệp vụ: căn cứ hồ sơ đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP/GDP của các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh thực hiện thông báo thời gian, địa điểm đến cơ sở được đánh giá, bố trí cán bộ tham gia Đoàn đánh giá.

2. Phòng Kế hoạch - Tài chính: phối hợp thanh quyết toán kinh phí theo quy định hiện hành.

3. Văn phòng: bố trí phương tiện đi lại phục vụ Đoàn đánh giá.

4. Các cơ sở kinh doanh thuốc: chủ động nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP/GDP về Sở Y tế (Trung tâm phục vụ hành chính công) theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Trường hợp cơ sở kinh doanh thuốc không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, sau thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn 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 của cơ sở theo quy định.

5. Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố: căn cứ kế hoạch, thông báo cụ thể tới các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn quản lý về thời điểm phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP/GDP.

Trên đây là Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP của các cơ sở kinh doanh thuốc năm 2025 của Sở Y tế; các đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan triển khai thực hiện.

*(Gửi kèm: Phụ lục 1- Danh sách cơ sở bán lẻ thuốc dự kiến đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng GPP năm 2025, Phụ lục 2- Danh sách cơ sở phân phối thuốc dự kiến đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng GDP năm 2025)*

**Nơi nhận:**

- Giám đốc SYT;
- Các Phó Giám đốc SYT;
- Phòng KHTC (đăng Website SYT);
- Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở kinh doanh thuốc theo Phụ lục 1, 2;
- Các phòng chuyên môn, nghiệp vụ SYT;
- Lưu: VT, NV, (Q).

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Văn Thái**