

Số: /SYT-HNYD
V/v hướng dẫn Báo cáo về việc duy
trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán
buôn/bán lẻ thuốc và Đánh giá định
kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt
cơ sở bán buôn/bán lẻ thuốc

Thanh Hóa, ngày tháng 7 năm 2025

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh

Theo nội dung Thông báo số 267/TB-HCC ngày 25/6/2025 của Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh Thanh Hoá, từ ngày 01/7/2025 Cổng dịch vụ Công Quốc gia trở thành điểm một cửa số duy nhất cung cấp dịch công trực tuyến của quốc gia để phục vụ người dân, doanh nghiệp trong việc thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử.

Căn cứ quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Thông tư số 03/2018/TT-BYT; Thông tư số 11/2025/TT-BYT của Bộ Y tế về hoạt động “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP), “Thực hành tốt cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP): *Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP; GDP tại cơ sở 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 tỉnh); bên cạnh đó: Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt GPP, GDP theo quy định về Cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh.* Để thuận tiện cho các cơ sở trong việc nộp báo cáo liên quan đến hoạt động GPP/GDP, Sở Y tế hướng dẫn như sau:

1. Đối với các cơ sở đến thời hạn đánh giá duy trì GPP/GDP đề nghị cơ sở chủ động rà soát thời hạn báo cáo và nộp báo cáo duy trì đáp ứng thực hành tốt GPP/GDP (theo mẫu báo cáo đính kèm) đúng thời hạn về Sở Y tế Thanh Hóa. Sau khi nhận được Báo cáo hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá, thông báo cho cơ sở dự kiến thời gian đánh giá và Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Thông tư số 03/2018/TT-BYT và Thông tư số 11/2025/TT-BYT của Bộ Y tế. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP/GDP như sau:

- Trường hợp biên bản đánh giá GPP/GDP kết luận cơ sở đáp ứng GPP/GDP theo quy định: Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế thông báo việc duy trì đáp ứng GPP/GDP, cập nhật tình trạng đáp ứng GPP/GDP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế;

- Trường hợp biên bản đánh giá GPP/GDP kết luận cơ sở chưa đáp ứng GPP/GDP theo quy định: Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày kết thúc đánh giá và ký biên bản đánh giá, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng GPP/GDP và Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau: Xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật; Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và Giấy chứng nhận GPP/GDP theo quy định.

*** Về hình thức gửi báo cáo:** Các cơ sở có thể gửi Báo cáo duy trì đáp ứng thực hành tốt GPP/GDP theo một trong các cách sau:

- Scan Báo cáo và gửi về Sở Y tế Thanh Hóa qua mã QR (đính kèm Công văn, khuyến khích các cơ sở gửi Báo cáo bằng hình thức này).

- Gửi trực tiếp về Văn thư - Sở Y tế Thanh Hóa; địa chỉ: số 101 đường Nguyễn Trãi, phường Hạc Thành, tỉnh Thanh Hoá.

2. Đối với các thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được đề nghị các cơ sở nộp hồ sơ tại Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn>.

Sở Y tế Thanh Hóa thông báo để các cơ sở kinh doanh được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban GD Sở (b/c);
- TT PVHCC tỉnh Thanh Hóa (p/h);
- Các phòng Sở Y tế;
- Website, Fanpage SYT;
- Lưu: VT, HNYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thái Hòa

Quét mã Qrcode sau



<https://forms.gle/VdTjYcQbyYa6sTa78>