

UBND TỈNH THANH HÓA
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-HNYD

Thanh Hóa, ngày tháng 9 năm 2025

V/v thông báo nộp hồ sơ theo
thủ tục hành chính mới ban hành
thuộc lĩnh vực Dược phẩm thuộc
thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế

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

Thực hiện Quyết định số 2546/QĐ-BYT ngày 11/8/2025 của Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành lĩnh vực dược phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế 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, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Ngày 18/8/2025, Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa ban hành Quyết định số 2791/QĐ-UBND về việc công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành, được sửa đổi, bổ sung lĩnh vực Dược phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá. Theo đó, 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; 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” thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Thanh Hoá được công bố; mã thủ tục hành chính: 1.014203.H56.

Đối với các cơ sở đến thời hạn đánh giá duy trì đáp ứng GDP/GPP; kiểm soát thay đổi; cơ sở đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại; đề nghị cơ sở nộp hồ sơ về Trung tâm Phục vụ hành chính công tỉnh hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn> theo thủ tục nêu trên, thành phần hồ sơ đối với các trường hợp cụ thể như sau:

*** Hồ sơ đối với trường hợp đánh giá định kỳ duy trì đáp ứng GDP/GPP gồm:**

- Báo cáo tóm tắt về hoạt động 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 đánh giá định kỳ.

(Sở Y tế gửi kèm mẫu báo cáo để các cơ sở tham khảo)

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

- Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP/GPP *(trong trường hợp cơ sở có yêu cầu)*.

*** Hồ sơ đối với trường hợp đề nghị kiểm soát thay đổi:** Báo cáo thay đổi và tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi.

*** Hồ sơ đối với trường hợp đề nghị đánh giá đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc không vì mục đích thương mại:**

- Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP (trường hợp có đề nghị);
- Tài liệu pháp lý về việc thành lập cơ sở;
- Tài liệu về cơ sở vật chất, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự theo nguyên tắc Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

(Sở Y tế gửi kèm hướng dẫn trình tự nộp hồ sơ qua Cổng dịch vụ công quốc gia, địa chỉ: <https://dichvucong.gov.vn> để các cơ sở tham khảo)

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở (b/c);
- TTPVHCC tỉnh (p/h);
- Các phòng SYT: NVYD, VP;
- Website, Fanpage SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, HNYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thái Hòa