

Số: /SYT-HNYD

Thanh Hóa, ngày tháng 3 năm 2024

V/v một số nội dung lưu ý khi
chuẩn bị các điều kiện đánh giá đáp
ứng, duy trì đáp ứng GDP, GPP

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

Trong thời gian qua về cơ bản các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn tỉnh đã thực hiện tốt các quy định của Nhà nước về đảm bảo các điều kiện trong hoạt động kinh doanh được. Tuy nhiên, trong quá trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; Giấy chứng nhận GDP, GPP của các tổ chức, cá nhân gửi về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh, Sở Y tế nhận thấy vẫn còn một số tồn tại như sau:

- Trong hồ sơ thiếu giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc tên cơ sở trong giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh không trùng với tên cơ sở trong đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được; địa chỉ cơ sở trong giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh không trùng với địa chỉ kinh doanh thực tế của cơ sở...

- Chưa có trang thiết bị để triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; chưa có cơ chế chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng cũng như việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu hoặc đã có tài khoản liên thông với hệ thống dữ liệu Dược quốc gia, nhưng chưa thường xuyên cập nhật dữ liệu xuất, nhập, tồn kho lên hệ thống dữ liệu Dược quốc gia...

- Thông tin ghi trong hồ sơ chưa đầy đủ: số chứng chỉ hành nghề được, ngày cấp chứng chỉ hành nghề, số giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt”, ngày cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt”, địa chỉ kinh doanh...

- Người phụ trách chuyên môn chưa phù hợp với thời gian hoạt động, phạm vi hoạt động của cơ sở (như người PTCM đang làm việc trong các cơ quan nhà nước, doanh nghiệp nhưng vẫn đăng ký hoạt động toàn thời gian tại cơ sở kinh doanh được...).

- Xây dựng và ban hành các quy trình thao tác chuẩn (SOP) chưa đảm bảo đúng theo quy định như: chưa cập nhật đầy đủ các văn bản quy phạm pháp luật liên quan; thẩm quyền người xét duyệt, ký ban hành chưa đúng theo quy định, nhiều cơ sở hoạt động độc lập (hộ kinh doanh cá thể) nhưng vẫn ký đóng dấu của các doanh nghiệp khác (không có mối liên quan về pháp lý với nhau)...

- Người phụ trách chuyên môn, nhân viên làm việc tại cơ sở kinh doanh được chưa được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế, chưa được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP...

Đề hạn chế trường hợp hồ sơ của tổ chức, cá nhân nộp về Sở Y tế bị trả lại do chưa đầy đủ, Sở Y tế đề nghị các cơ sở thực hiện một số nội dung sau:

1. Cơ sở kinh doanh dược phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (thể hiện ngành nghề kinh doanh phù hợp với loại hình kinh doanh dược), có địa chỉ đúng với địa chỉ kinh doanh thực tế của cơ sở; đối với quầy thuốc, nhà thuốc trực thuộc doanh nghiệp phải có giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh cụ thể.

2. Các cơ sở phải có trang thiết bị, hợp đồng với nhà cung cấp dịch vụ, tài khoản liên thông để triển khai kết nối liên thông với hệ thống dữ liệu Dược quốc gia và thường xuyên cập nhật dữ liệu xuất, nhập, tồn...

3. Các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi phải thường xuyên được hiệu chuẩn theo đúng quy định, các số liệu về nhiệt độ, độ ẩm phải được lưu trữ đầy đủ tại cơ sở, đảm bảo việc cung cấp ngay những dữ liệu này khi được yêu cầu kiểm tra.

4. Xây dựng và ban hành các quy trình thao tác chuẩn (SOP) đảm bảo đúng theo quy định. Người phụ trách chuyên môn, nhân viên làm việc tại cơ sở kinh doanh dược phải được đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn và pháp luật y tế, được huấn luyện để hiểu rõ và thực hiện đúng các nguyên tắc GPP.

5. Các cơ sở phải tự đánh giá đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp đáp ứng đầy đủ theo quy định thì mới nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; Giấy chứng nhận GDP, GPP về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh, tránh trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu nhưng vẫn nộp hồ sơ, sau đó lại xin rút hồ sơ hoặc Sở Y tế đánh giá thực tế không đạt...

Nhận được Công văn này yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Ban GDS (b/c);
- Các phòng thuộc SYT: T.Tra, NVD (p/h);
- TT Kiểm nghiệm (biết);
- Website Sở Y tế (đăng tải);
- Lưu: VT, HNYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Thái Hòa