

Số: /SYT-HNYD

Thanh Hóa, ngày tháng 3 năm 2024

V/v thời gian nộp hồ sơ đánh giá
duy trì đáp ứng GDP, GPP

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

Trong quá trình tiếp nhận và xử lý hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) của các tổ chức, cá nhân gửi về Sở Y tế qua Trung tâm Phục vụ hành chính công của tỉnh, cho thấy:

- Có một số cơ sở kinh doanh dược không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt GPP hoặc GDP theo quy định của pháp luật. Thời gian nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng chậm hơn rất nhiều so với thời gian 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.

- Một số cơ sở không tuân thủ các quy định về thực hành tốt GPP hoặc GDP dẫn đến đoàn đánh giá thực tế của Sở Y tế kết luận: cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GPP theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT hoặc cơ sở chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GDP ở mức độ 3 theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT.

Căn cứ quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, những trường hợp vi phạm quy định nêu trên sẽ bị xử phạt với mức phạt cụ thể như sau:

1. Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau:

- Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật (Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Sở Y tế nhưng không quá 24 tháng).

- Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3 (Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng).

2. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau:

- Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật.

- Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng).

Để tránh các vi phạm nêu trên, Sở Y tế đề nghị các cơ sở kinh doanh dược thực hiện một số nội dung sau:

- Đối với cơ sở bán buôn thuốc: Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GDP tại cơ sở phân phối là 03 năm. Cơ sở phân phối thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 40 ngày, trước ngày hết hạn của Giấy chứng nhận đáp ứng GDP Sở Y tế đã cấp trước đó.

- Đối với cơ sở bán lẻ thuốc: Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP tại cơ sở bán lẻ thuốc là 03 năm. Cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ về Sở Y tế trong thời gian tối thiểu 40 ngày, trước ngày hết hạn của Giấy chứng nhận đáp ứng GPP Sở Y tế đã cấp trước đó.

- Trước khi nộp hồ sơ đánh giá việc duy trì đáp ứng GPP hoặc GDP về Sở Y tế, cơ sở phải tự đánh giá đáp ứng đủ các điều kiện duy trì nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GPP hoặc GDP theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT; Thông tư số 03/2018/TT-BYT.

Nhận được Công văn này yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh nghiêm túc thực hiện, trường hợp vi phạm sẽ bị xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Như trên (thực hiện);
- Đ/c Q.GĐ Sở (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