

Số: 308/SYT-NVD

An Giang, ngày 21 tháng 7 năm 2025

V/v nộp báo cáo duy trì đáp
ứng GPP/GDP

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

Hiện nay, báo cáo duy trì đáp ứng GPP/GDP của các cơ sở kinh doanh dược được quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025¹ của Bộ Y tế, theo đó:

Đối với cơ sở bán lẻ thuốc được quy định tại điểm b Khoản 2 Điều 1: *“Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở bán lẻ thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về cơ quan chuyên môn về y tế của tỉnh”*.

Đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc được quy định tại điểm b Khoản 4 Điều 2: *“Trong thời gian tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đến hạn đánh giá định kỳ, cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp báo cáo về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định tại điểm c khoản 7 Điều này về Cơ quan tiếp nhận”*

Thực hiện quy định nêu trên, Sở Y tế đề nghị các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh chủ động rà soát thời hạn báo cáo² và tiến hành nộp báo cáo duy trì đáp ứng GPP/GDP về Sở Y tế theo hướng dẫn như sau:

- Cơ sở lập báo cáo theo mẫu: Mẫu BC_GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc, Mẫu BC_GDP đối với cơ sở phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Lưu ý: điền đầy đủ thông tin, ký tên và ghi rõ họ tên.

- Báo cáo được lập thành 02 bản. 01 bản lưu tại cơ sở và 01 bản nộp trực tiếp tại Văn phòng Sở Y tế hoặc gửi qua bưu điện về địa chỉ: *Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế tỉnh An Giang, số 01 Trần Hưng Đạo, phường Rạch Giá, tỉnh An Giang*. Bìa thư ghi thông tin: *“Báo cáo duy trì đáp ứng GPP/GDP”*.

Sở Y tế chỉ tiếp nhận các báo cáo duy trì đáp ứng GPP/GDP của cơ sở kinh doanh dược. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược có yêu cầu cấp Giấy chứng nhận

¹ Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng 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 trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

² 03 năm kể từ thời điểm đánh giá lần trước (không bao gồm các đợt đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế) tính đến ngày đánh giá định kỳ.

đáp ứng GPP/GDP, Sở Y tế sẽ thông báo đến các cơ sở để thực hiện sau khi có hướng dẫn từ Bộ Y tế.

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh An Giang được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND các xã, phường, đặc khu;
- GD và các PGD SYT;
- VPĐT SYT; TTTĐT SYT;
- TP và các PTP NVD;
- Lưu: VT, vtkdung, “K”.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Hồ Văn Dũng

(Đính kèm Công văn số 308/SYT-NVD ngày 21/7/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang)

Mẫu BC_GPP

TÊN CƠ SỞ

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

An Giang, ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO

Về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP)

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh An Giang.

I. THÔNG TIN CHUNG

- Tên nhà thuốc/quầy thuốc: [Tên nhà thuốc/quầy thuốc]
- Địa chỉ: [Địa chỉ cụ thể]
- Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: [Số giấy chứng nhận], cấp ngày [ngày/tháng/năm]
- Số Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc: [Số giấy chứng nhận], cấp ngày [ngày/tháng/năm]
- Người phụ trách chuyên môn: [Họ tên], số chứng chỉ hành nghề: [Số], cấp ngày [ngày/tháng/năm]
- Liên hệ: [Số điện thoại], [Email]
- Nếu thuộc hệ thống chuỗi, nêu rõ tên doanh nghiệp sở hữu:

II. BÁO CÁO DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GPP

Thực hiện quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GPP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP và liên tục duy trì việc đáp ứng GPP đối với các hoạt động bán lẻ thuốc trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Bộ phận	Sau đại học	Đại học	Cao đẳng, trung cấp
Người phụ trách chuyên môn			
Người bán lẻ			

Xác nhận nhân sự đáp ứng yêu cầu, bao gồm người phụ trách chuyên môn có mặt trong giờ mở cửa.

1.2. Hoạt động đào tạo

Xác nhận nhân sự đã hoàn thành chương trình cập nhật kiến thức chuyên môn trong vòng 3 năm (đính kèm giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn về dược).

2. Cơ sở vật chất

Mô tả khu vực bảo quản, bán hàng, tư vấn; xác nhận khu trưng bày bảo quản có diện tích tối thiểu 10m².

3. Trang thiết bị

Mô tả thiết bị bảo quản thuốc; xác nhận có thiết bị theo dõi nhiệt độ tự ghi với tần suất phù hợp, cơ sở có thiết bị bảo quản để đáp ứng với yêu cầu bảo quản ghi trên nhãn, nơi bán thuốc được duy trì ở nhiệt độ không quá 30°C, độ ẩm không quá 75% và thỏa mãn điều kiện bảo quản của thuốc.

4. Hồ sơ sổ sách và tài liệu chuyên môn

Xác nhận có đầy đủ các giấy tờ pháp lý (đăng ký kinh doanh hoặc quyết định thành lập cơ sở đối với quầy thuốc thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập), chứng chỉ hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (đối với cơ sở đang hoạt động), có hồ sơ nhân viên đầy đủ, có tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, có các tài liệu về quy chế chuyên môn dược hiện hành.

Xác nhận có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng; bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra; đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc; lưu đơn thuốc của bệnh nhân (bản giấy hoặc điện tử). Đảm bảo trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu; liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

Xác nhận đã xây dựng và thực hiện các quy trình thao tác chuẩn.

5. Nguồn thuốc

Xác nhận có hồ sơ các nhà cung ứng thuốc đầy đủ, tất cả thuốc tại cơ sở là thuốc được phép lưu hành hợp pháp (có số giấy phép lưu hành hoặc có số giấy phép nhập khẩu).

6. Thực hiện quy chế chuyên môn - Thực hành nghề nghiệp

Xác nhận việc quản lý, mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt đúng quy chế (nếu có đăng ký).

Xác nhận việc sắp xếp thuốc theo quy định.

Xác nhận thực hiện niêm yết giá thuốc đúng quy định và bán không cao hơn giá niêm yết.

7. Kiểm tra/ đảm bảo chất lượng thuốc

Xác nhận có kiểm tra, kiểm soát khi nhập thuốc, có tiến hành kiểm soát chất lượng thuốc định kỳ và đột xuất.

Xác nhận không có các loại thuốc sau: thuốc không được lưu hành, thuốc quá hạn dùng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở không được cấp phép, thuốc bị đình chỉ và thu hồi nhưng không được phát hiện và không biệt trữ.

8. Giải quyết đối với thuốc bị khiếu nại hoặc thuốc phải thu hồi

Xác nhận có tiếp nhận và lưu thông tin hoặc lưu các thông báo về thuốc khiếu nại, thuốc không được phép lưu hành, thuốc phải thu hồi.

9. Khắc phục tồn tại (nếu có)

Liệt kê các tồn tại được phát hiện trong đợt kiểm tra của Sở Y tế hoặc tự kiểm tra.

Mô tả biện pháp khắc phục (ví dụ: cập nhật SOP, sửa chữa cơ sở vật chất, bổ sung thiết bị, ...).

Đính kèm bằng chứng: Hình ảnh, video, giấy chứng nhận hiệu chuẩn, hoặc tài liệu liên quan.

10. Bảng tự chấm điểm tương ứng với loại hình kinh doanh của cơ sở: Danh mục kiểm tra (CHECKLIST) (Ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16 tháng 5 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

11. Nội dung khác (nếu có)

III. CAM KẾT

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Sở Y tế tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GPP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp./.

NGƯỜI PHỤ TRÁCH CHUYÊN MÔN

(Ký, ghi rõ họ tên)

(Đính kèm Công văn số 308/SYT-NVD ngày 21/7/2025 của Sở Y tế tỉnh An Giang)

Mẫu BC_GDP

TÊN CƠ SỞ

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

An Giang, ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO

Về việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở phân phối thuốc (GDP)

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh An Giang.

I. THÔNG TIN CHUNG

- Tên cơ sở:
- Địa chỉ Văn phòng:.....số điện thoại..... Fax
- Địa chỉ kho bảo quản:....., số điện thoại
- Giám đốc:..... số điện thoại
- Người chịu trách nhiệm chuyên môn:, số điện thoại.....
- số chứng chỉ hành nghề: số [Số], cấp ngày [ngày/tháng/năm]
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: số [Số], cấp ngày [ngày/tháng/năm]
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số [Số giấy chứng nhận], cấp ngày [ngày/tháng/năm]
- Giấy chứng nhận GDP: số [Số giấy chứng nhận], cấp ngày [ngày/tháng/năm], với phạm vi chứng nhận

II. BÁO CÁO DUY TRÌ ĐÁP ỨNG GDP

Thực hiện quy định tại Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế, trong 3 năm qua, kể từ lần đánh giá GDP ngày, cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn GDP và liên tục duy trì việc đáp ứng GDP đối với các hoạt động phân phối thuốc trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự của cơ sở, bao gồm phụ trách chuyên môn về dược, phụ trách đảm bảo chất lượng, phụ trách thủ kho, giao nhận, kinh doanh.
- Danh sách nhân sự của cơ sở: tên, chức danh, trình độ chuyên môn và nhiệm vụ được phân công.

2. Kho bảo quản

- Sơ đồ vị trí địa lý của kho bảo quản thuốc/nguyên liệu làm thuốc.
- Bản vẽ thiết kế kho và các khu vực bảo quản cho các sản phẩm khác nhau, các khu vực biệt trữ .
- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể.

3. Danh mục thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển

Liệt kê danh mục các thiết bị chính sử dụng để bảo quản, vận chuyển, thời hạn kiểm định thiết bị.

4. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả chung về hệ thống hồ sơ tài liệu của cơ sở (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng).
- Danh mục các quy định, hồ sơ, tài liệu liên quan đến hoạt động phân phối thuốc/ nguyên liệu làm thuốc
- Danh mục các quy trình, thao tác chuẩn thực hiện việc phân phối thuốc/nguyên liệu làm thuốc
- Báo cáo về hệ thống chất lượng của cơ sở phân phối thuốc.

5. Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của cơ sở, kết quả tự thanh tra và tự đánh giá mức độ đáp ứng đạt yêu cầu GDP của cơ sở.
- Kết luận cơ sở đạt mức độ và đáp ứng duy trì.

III. CAM KẾT

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Sở Y tế tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn GDP trong phạm vi chứng nhận mà chúng tôi đã được cấp./.

GIÁM ĐỐC

(Ký, ghi rõ họ tên)