

Số: /QĐ-SYT

Lạng Sơn, ngày tháng 7 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc kiện toàn Đoàn đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP); “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP); Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của Sở Y tế Lạng Sơn

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH LẠNG SƠN

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016;

Căn cứ Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ về việc Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ 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 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 02/2018/TT-BYT 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 Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư 09/2018/TT-BYT ngày 10/6/2020 quy định việc sửa đổi, bổ sung Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 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 tháng 02 năm 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 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 38/2025/QĐ-UBND, ngày 30/6/2025 của Ủy ban nhân dân tỉnh Lạng Sơn về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Nghiệp vụ Y-Dược Sở Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Kiện toàn Đoàn đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP); “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP);

Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Sở Y tế Lạng Sơn (gọi tắt là đoàn đánh giá), gồm các ông/bà có tên sau đây:

1. Bà Hoàng Thanh Thúy, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y - Dược: Trưởng đoàn;
2. Bà Vũ Thị Thu Phương, Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Y - Dược: Thư ký;
3. Bà Hoàng Hải Yến, Chuyên viên Văn phòng - Sở Y tế: Thành viên;
4. Bà Lê Thị Lan, Phó trưởng Phòng Kế hoạch - Tổng hợp, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm: Thành viên.

Điều 2. Tiêu chuẩn, trách nhiệm và quyền hạn của đoàn đánh giá:

1. Đoàn đánh giá phải đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 2 Điều 13 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 và khoản 2 Điều 13 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 và các văn bản hướng dẫn liên quan khác.

2. Đoàn đánh giá theo quy định tại Điều 14 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 và Điều 14 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 và các văn bản hướng dẫn liên quan khác.

3. Báo cáo kết quả đánh giá và trình Phó giám đốc Sở Y tế phụ trách lĩnh vực quản lý hành nghề y dược xem xét, ban hành thông báo việc duy trì đáp ứng (GPP) hoặc cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP); văn bản thông báo việc duy trì đáp ứng (GDP) hoặc Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP); cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở đủ điều kiện theo quy định.

Điều 3. Trưởng đoàn đánh giá chịu trách nhiệm toàn diện trước Giám đốc Sở Y tế và pháp luật về tiêu chuẩn, trách nhiệm và quyền hạn của đoàn đánh giá. Nhiệm vụ các cụ thể các thành viên trong đoàn đánh giá do trưởng đoàn phân công. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 455/QĐ-SYT ngày 11/3/2025 của Giám đốc Sở Y tế tỉnh Lạng Sơn về việc kiện toàn Đoàn đánh giá đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP); “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP); Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của Sở Y tế Lạng Sơn.

Điều 4. Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Nghiệp vụ Y - Dược; Giám đốc Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm và các ông, bà có tên tại Điều 1 có trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- UBND xã, phường (ph/h);
- Các phó Giám đốc;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD_(HTT).

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thế Toàn