

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 2001./QLD-KD

Hà Nội, ngày 12 tháng 12 năm 2013

V/v cấp lại giấy chứng nhận GPP và GDP

Kính gửi: Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh

Cục Quản lý Dược nhận được Công văn số 7307/SYT-QLDVYT đề ngày 04/11/2013 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc cấp lại giấy chứng nhận GPP và GDP;

Căn cứ các qui định hiện hành về điều kiện kinh doanh thuốc; Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc đạt GPP: Tại khoản 1, Điều 24 Luật Dược số 34/2005-QH11 ngày 14 tháng 6 năm 2005 qui định: Cơ sở bán lẻ thuốc gồm: Nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã. Như vậy hiện nay không còn loại hình hiệu thuốc thực hiện việc bán lẻ thuốc thành phẩm.

Theo qui định tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”: Việc thẩm định các hoạt động cơ sở bán lẻ thuốc đạt GPP đều liên quan đến người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở vì vậy khi thay đổi người quản lý chuyên môn hoặc chủ cơ sở phải kiểm tra và cấp giấy GPP của cơ sở bán lẻ thuốc như cơ sở mới.

2. Đối với cơ sở bán buôn thuốc đạt GDP khi thay đổi người quản lý chuyên môn, thay đổi tên cơ sở kinh doanh thuốc, thay đổi trụ sở chính (Không thay đổi địa điểm kinh doanh); không phải tiến hành kiểm tra để cấp lại giấy chứng nhận GDP mà chỉ cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Hồ sơ cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định tại điểm 4 khoản 6, Điều 1 Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược. Mẫu đơn xin cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo qui định tại mẫu số 4d/ĐĐN-ĐĐKKD phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 10/2013/TT-BYT ngày 29/03/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Cục Quản lý Dược thông báo để Quý Sở biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c).
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, QLKD;

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Việt Hùng