

Số: /KH-SYT

Bình Phước, ngày

tháng 5 năm 2024

**KẾ HOẠCH****Thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược đáp ứng  
“thực hành tốt thực hành tốt phân phối, nguyên liệu làm thuốc”****(GDP) đối với Công ty TNHH Dược phẩm APL****I. Mục đích, yêu cầu:**

Nhằm thực hiện các quy định của Bộ Y tế về đánh giá việc duy trì đáp ứng “thực hành tốt thực hành tốt phân phối, nguyên liệu làm thuốc” GDP đối với Công ty TNHH Dược phẩm APL

**II. Thành phần đoàn thẩm định:**

Căn cứ Quyết định số: 494/QĐ-SYT ngày 06/9/2023 của Giám đốc Sở Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt phân phối, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh Bình Phước.

Đoàn thẩm định gồm có các Ông/bà có tên sau đây:

1. Ông Văn Thanh Bình	P. Giám đốc Sở Y tế	Trưởng đoàn
2. Ông Huỳnh Trung Vũ	CV. PNV Sở Y tế	Thành viên
3. Bà Phạm Thị Thu Hà	CV. PNV Sở Y tế	Thành viên
4. Ông Phạm Phương Duy	CV. PNV Sở Y tế	Thành viên
5. Bà Trịnh Thị Thương	CV. PNV Sở Y tế	Thành viên, thư ký.

**1. Thực hiện theo các quy định của Bộ Y tế tại:**

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 04 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt Phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc”.

**IV. Thời gian thẩm định:** Từ ngày 27/5/2024 đến ngày 31/5/2024.

**V. Tổ chức thực hiện:**

**1. Đoàn thẩm định:**

- Trưởng đoàn có trách nhiệm phân công nhiệm vụ cho các thành viên thực hiện việc đánh giá duy trì đáp ứng “thực hành tốt thực hành tốt phân phối, nguyên liệu làm thuốc” GDP đối với Công ty TNHH Dược phẩm APL theo quy định.

- Đoàn có nhiệm vụ tổng hợp, báo cáo kết quả kiểm tra trình Giám đốc Sở cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “thực hành tốt thực hành tốt phân phối, nguyên liệu làm thuốc” GDP đối với cơ sở đạt yêu cầu.

**2. Văn phòng Sở:**

- Dự trù kinh phí, công tác phí, xăng xe phục vụ Đoàn thẩm định;
- Bố trí xe phục vụ đoàn thẩm định.

*Nơi nhận*

- Công ty TNHH Dược phẩm APL;
- Giám đốc, các PGĐ SYT;
- Văn phòng SYT;
- Website SYT;
- Lưu NV, VT. (Duy 24 T5)

**GIÁM ĐỐC**