

Số : /QĐ-SYT

Nam Định, ngày tháng 3 năm 2020

### **QUYẾT ĐỊNH**

Về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GDP”, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

### **GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ NAM ĐỊNH**

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về việc quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 vào 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 số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược và nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược; Thông tư 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Căn cứ Quyết định số 26/2019/QĐ-UBND, ngày 20/8/2019 của UBND tỉnh Nam Định về việc Ban hành Quy định quản lý tổ chức bộ máy và cán bộ, công chức, viên chức, giáo viên mầm non hợp đồng, lao động hợp đồng trong các cơ quan hành chính, đơn vị sự nghiệp công lập; người giữ chức danh, chức vụ trong doanh nghiệp nhà nước và doanh nghiệp có vốn góp của Nhà nước thuộc tỉnh Nam Định;

Căn cứ biên bản thẩm định thực tế tại cơ sở;

Xét đề nghị của ông Phó trưởng phòng phụ trách phòng nghiệp vụ Dược,

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GDP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho cơ sở sau:

- Loại hình cơ sở kinh doanh: Công ty cổ phần
- Tên cơ sở: Công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà
- Trụ sở chính: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
- Địa chỉ kinh doanh: Kho 1: 415 Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định; Kho 2: D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định
- Người quản lý chuyên môn về dược của cơ sở: DSDH. Vũ Thị Thanh Loan
- Phạm vi kinh doanh: Bán buôn thuốc bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lạnh 2°C-8°C (bao gồm cả thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc độc, thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, vắc xin, sinh phẩm; không bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ), dược liệu làm thuốc, vị thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ Y tế.

**Điều 2.** Quyết định có hiệu lực kể từ ngày ký. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có hiệu lực kể từ ngày ký; Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc - GDP có thời hạn đến ngày 20/01/2023. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 132/NĐ-ĐKKDD do Sở Y tế Nam Định cấp ngày 10/8/2018, Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc tiêu chuẩn Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc- GDP số 132/GDP-SYT do Sở Y tế Nam Định cấp ngày 10/8/2018 không còn hiệu lực kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực.

**Điều 3.** Các Ông (bà): Phó trưởng phòng phụ trách phòng nghiệp vụ Dược, Trưởng các phòng chức năng có liên quan của Sở Y tế, lãnh đạo Công ty Cổ phần dược phẩm Nam Hà chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Phòng Y tế huyện, thành phố Nam Định;
- Lưu VT, NVD.

**GIÁM ĐỐC**

**Bùi Thị Minh Thu**