

SỞ Y TẾ

Số: 30 /KH-SYT

Bà Rịa-Vũng Tàu, ngày 28 tháng 01 năm 2019

KẾ HOẠCH

Kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu năm 2019.

Căn cứ Kế hoạch số 182/KH-SYT, ngày 28/12/2018 của Sở Y tế về công tác Thanh tra y tế năm 2019;

Căn cứ Kế hoạch số 154/KH-SYT, ngày 28/11/2017 của Sở Y tế về Triển khai Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn giai đoạn 2017-2020;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế Bà Rịa-Vũng Tàu xây dựng kế hoạch như sau:

I. Mục đích, yêu cầu:

- Thông qua hoạt động kiểm tra nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, trang thiết bị y tế tư nhân (gọi tắt là các cơ sở) trên địa bàn tỉnh. Tập trung tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn.

- Thực hiện công tác kiểm tra theo đúng quy định hiện hành.

- Qua kiểm tra, kịp thời chấn chỉnh hoạt động hành nghề không đúng quy định của pháp luật. Lồng ghép công tác tuyên truyền, hướng dẫn các quy định pháp luật về hành nghề của các cơ sở trong hoạt động kiểm tra; đồng thời xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

II. Cơ sở pháp lý, nội dung, đối tượng, hình thức kiểm tra và thời gian thực hiện:

1. Cơ sở pháp lý:

Kiểm tra các quy định, điều kiện hành nghề theo các văn bản pháp lý sau:

- Luật Dược năm 2016.

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ 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 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.

- Thông tư số 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 8/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Thông tư số 07/2017/TT-BYT, ngày 3/5/2017 của Bộ Y tế Ban hành danh mục thuốc không kê đơn.

- 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 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế, Quy định về Thực hành cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT, ngày 9/02/2018 của Bộ Y tế, Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Thông tư số 07/2002/TT-BYT, ngày 30/5/2002 của Bộ Y tế hướng dẫn đăng ký lưu hành sản phẩm trang thiết bị y tế.

- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ Sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP.

2. Nội dung kiểm tra:

2.1 Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc:

+ Nội dung kiểm tra cơ sở sản xuất thuốc tại phụ lục 1 của Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn quy trình thanh tra Dược.

+ Nội dung kiểm tra cơ sở bán buôn thuốc tại phụ lục 3 của Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn quy trình thanh tra Dược.

+ Nội dung kiểm tra cơ sở bán lẻ thuốc tại phụ lục 4 của Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn quy trình thanh tra Dược.

+ Nội dung kiểm tra kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu tại phụ lục 5 của Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ Y tế về việc ban hành hướng dẫn quy trình thanh tra Dược.

Trong quá trình kiểm tra, nếu nghi ngờ về chất lượng thuốc, Đoàn kiểm tra lấy mẫu thuốc kiểm tra chất lượng.

2.2 Đối với các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế:

Nội dung thanh, kiểm tra cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế tại phụ lục 4 của Quyết định số 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 của Bộ Y tế về việc ban quy trình thanh tra trang thiết bị y tế.

3. Đối tượng kiểm tra:

- Cơ sở sản xuất thuốc.

- Cơ sở kinh doanh Dược: cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc.

- Cơ sở kinh doanh thuốc Đông Y, thuốc từ dược liệu.

- Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế.

4. Hình thức kiểm tra: đột xuất

5. Thời gian: năm 2019

III. Biện pháp thực hiện:

1. Thành lập Đoàn kiểm tra:

- Cấp tỉnh: Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Công an tỉnh (Phòng An ninh chính trị nội bộ, Phòng Cảnh sát kinh tế), Phòng y tế huyện, thị xã, thành phố.

- Cấp huyện: Phòng Y tế, Trung tâm y tế, Phòng Công thương (Kinh tế & hạ tầng), Đội Quản lý thị trường...

2. Kinh phí:

- Kinh phí xăng xe Đoàn kiểm tra liên ngành cấp tỉnh: Từ nguồn kinh phí hoạt động của Thanh tra Sở.

- Đoàn kiểm tra liên ngành cấp huyện: Phòng Y tế đề xuất UBND huyện hỗ trợ.

3. Công tác báo cáo:

Thực hiện chế độ báo cáo đầy đủ và đúng quy định.

IV. Tổ chức thực hiện:

1. Thanh tra Sở:

- Tham mưu Lãnh đạo Sở thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành về hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc và trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh;

- Làm đầu mối nhận báo cáo từ các Phòng Y tế và tổng hợp báo cáo theo quy định.

2. Phòng Y tế:

Căn cứ Kế hoạch của Sở Y tế, xây dựng kế hoạch kiểm tra hoạt động kinh doanh bán lẻ thuốc và trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn quản lý. Định kỳ báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế (Thanh tra Sở).

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc và trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu năm 2019 của Sở Y tế, đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế (báo cáo);
- Đại diện Thanh tra Bộ Y tế phía Nam(//);
- Công an tỉnh (phối hợp);
- UBND huyện, TX, TP;
- Các PGĐ Sở;
- TT KNĐP, MP (thực hiện);
- Phòng Y tế, TTYT huyện, TX, TP (//);
- NVD, Thanh tra Sở (//);
- Đăng Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTra

GIÁM ĐỐC



Phạm Minh An