

**KẾ HOẠCH**  
**Kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc**  
**và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân**  
**trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu năm 2020**

---

Căn cứ Kế hoạch số 165/KH-SYT ngày 28/11/2019 của Sở Y tế về công tác thanh tra y tế năm 2020;

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, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh; Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra 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, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân (gọi tắt là các cơ sở) trên địa bàn tỉnh; kịp thời phát hiện các sơ hở, bất cập trong cơ chế quản lý, chính sách, pháp luật để kiến nghị cơ quan có thẩm quyền; giúp các cơ sở thực hiện đúng các quy định pháp luật về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế.

- Tăng cường thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn, giai đoạn 2017-2020;

- 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 hiện hành cho các cơ sở được kiểm tra; đồng thời xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

**II. NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG, HÌNH THỨC KIỂM TRA**

**1. Cơ sở pháp lý:**

Kiểm tra các quy định, điều kiện hành nghề theo hệ thống văn bản pháp quy về lĩnh vực dược và trang thiết bị y tế như sau:

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

- 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;

- 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 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 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 08/5/2017 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 09/02/2018 của Bộ Y tế, Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế, Quy định về thực hành tốt về bảo quản 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 của Chính phủ.

## **2. Nội dung kiểm tra:**

a) Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc:

- Cơ sở hoạt động sản xuất thuốc theo Phụ lục 1 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP):

- Cơ sở hoạt động bán buôn thuốc theo Phụ lục 2 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).

- Cơ sở hoạt động bán lẻ thuốc theo Phụ lục 3 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về thực hành tốt nhà thuốc (GPP).

- Cơ sở hoạt động bán lẻ dược liệu theo Phụ lục 4 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về bán lẻ dược liệu.

b) Thông tin thuốc thuốc (hình thức hội thảo giới thiệu thuốc), quảng cáo thuốc theo Phụ lục 5 đính kèm: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc.

c) Đối với các cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế theo Phụ lục 6 đính kèm: Nội dung kiểm tra cơ sở kinh doanh, quảng cáo 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 hoạt động thông tin thuốc, quảng cáo thuốc.
- Cơ sở kinh doanh thuốc dược liệu.
- Cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế.

4. Hình thức kiểm tra: Định kỳ, đột xuất.

## **III. BIỆN PHÁP THỰC HIỆN**

### **1. Thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành:**

- Cấp tỉnh: Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, 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), Công an huyện, Đội Quản lý thị trường...

### **2. Kinh phí:**

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

- Đoàn kiểm tra liên ngành huyện: Phòng Y tế đề xuất Ủy ban nhân dân huyện, thị xã, thành phố hỗ trợ.

### **3. Chế độ báo cáo:**

Thực hiện chế độ báo cáo định kỳ theo quy định.

## **IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Thanh tra Sở:**

- Tổ chức triển khai kế hoạch này cho các Phòng Y tế, các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn Tỉnh.

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

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

## **2. Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố:**

- Căn cứ Kế hoạch của Sở Y tế, các Phòng Y tế xây dựng và triển khai kế hoạch cho các cơ sở bán lẻ thuốc và các cơ sở kinh doanh 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, thông tin, quảng cáo thuốc và kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu năm 2020 của Sở Y tế, đề nghị các đơn vị triển khai thực hiện./.

*(Đính kèm phụ lục 1,2,3,4,5,6).*

### **Nơi nhận:**

- Phòng PA 03, PC 03,  
Công an tỉnh (phối hợp);
- Cục QLTT tỉnh;
- UBND huyện, TX, TP (ph/h);
- Các PGĐ Sở;
- TTKiểm nghiệm DP, MP (t/h);
- Phòng Y tế,  
TTYT huyện, TX, TP (//);
- Phòng: NV, Thanh tra Sở (//);
- Đăng Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, Ttra.

**GIÁM ĐỐC**

**Phạm Minh An**