

Số: /KH - SYT

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày tháng 12 năm 2022

KẾ HOẠCH

Kiểm tra việc chấp hành các quy định pháp luật về sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thuốc và trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu năm 2023

Căn cứ Kế hoạch thanh tra y tế năm 2023 ban hành kèm theo Quyết định số 1000/QĐ-SYT ngày 08/12/2022 của Sở Y tế;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hoạt động sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thuốc và trang thiết bị y tế 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, quảng cáo thuốc và trang thiết bị y tế (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, quảng cáo thuốc và trang thiết bị y tế.

- 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 19/2018/TT-BYT ngày 30/8/2018 của Bộ Y tế ban hành mục thuốc không thiết yếu;

- 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 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;

- Nghị định số 89/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Thông tư số 05/2022/TT-BYT ngày 01/8/2022 của Bộ Y tế quy định quy định chi tiết thi hành một số điều của Nghị định số 89/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành có liên quan.

2. Nội dung, đối tượng kiểm tra:

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

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

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

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

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

b) Quảng cáo thuốc: Nội dung kiểm tra việc thực hiện các quy định về quảng cáo thuốc theo Phụ lục 5 đính kèm.

c) Đối với các cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế: Nội dung kiểm tra cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế theo Phụ lục 6 đính kèm.

3. Thời gian, hình thức kiểm tra:

3.1 Kiểm tra định kỳ:

- Cơ sở kiểm tra: 04 cơ sở, gồm:

+ Công ty dược phẩm Thanh Tâm;

+ Công ty dược phẩm và trang thiết bị y tế Quang Phát;

+ Chi nhánh Công ty cổ phần Dược Hậu Giang tại Vũng Tàu;

+ Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm OPC-Cửa hàng giới thiệu và kinh doanh dược phẩm.

- Thời gian kiểm tra: Quý III năm 2023.

3.2 Kiểm tra đột xuất các cơ sở bán lẻ thuốc:

Thời gian kiểm tra: Năm 2023.

3.3 Các cơ sở kinh doanh, quảng cáo trang thiết bị y tế:

Thời gian kiểm tra: Năm 2023.

III. BIỆN PHÁP THỰC HIỆN

1. Thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành:

- Cấp tỉnh: Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, Phòng kế hoạch - Tài chính Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm, Phòng PA03, PC 03 và Phòng PC04 - Công an tỉnh, Phòng Y tế huyện, thị, 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 việc chấp hành các quy định pháp luật về sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thuốc và trang thiết bị y tế 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 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 việc chấp hành các quy định pháp luật về sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thuốc và trang thiết bị y tế trên địa bàn tỉnh năm 2023 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 và PC 04 Công an tỉnh (p/hợp);
- Cục QLTT tỉnh;
- UBND huyện, TX, TP (ph/h);
- Phó Giám đốc Sở;
- TT Kiểm nghiệm DP, MP (t/h);
- Phòng Y tế huyện, thị, TP (//);
- TTYT huyện, TX, TP (//);
- Phòng: NV, KH-TC (//);
- Đăng Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, Ttra.

GIÁM ĐỐC

Phạm Minh An