

Số 15 /KH-SYT

Bà Rịa-Vũng Tàu, ngày 24 tháng 02 năm 2014

KẾ HOẠCH

Thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc, trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu năm 2014

Căn cứ Kế hoạch số 93/KH-SYT, ngày 9/12/2013 của Sở Y tế về công tác Thanh tra y tế năm 2014;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hoạt động 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 thanh tra, kiểm tra nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước về hoạt động kinh doanh thuốc, trang thiết bị y tế tư nhân (gọi tắt là cơ sở kinh doanh) trên địa bàn tỉnh.

- Thực hiện công tác thanh, 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 cơ sở kinh doanh trong hoạt động kiểm tra; đồng thời xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

II. Nội dung, đối tượng 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;

- Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ, Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 89/2012/NĐ-CP, ngày 24/10/2012 của Chính phủ, Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ, Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24/01/2007 của Bộ Y tế, hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật

Dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư 43/2010/TT-BYT ngày 15/12/2010 của Bộ Y tế, Quy định lộ trình thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” GPP; địa bàn và phạm vi hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 46/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế, Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Thông tư số 48/2011/TT-BYT, ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế, Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối 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;

- Thông tư số 24/2011/TT-BYT, ngày 21/6/2011, của Bộ Y tế hướng dẫn nhập khẩu trang thiết bị y tế.

2. Nội dung kiểm tra:

2.1 Đối với các cơ sở kinh doanh dược:

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

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 3 của Quyết định 4308/QĐ-BYT ngày 6/11/2009 của Bộ Y tế về việc ban quy trình thanh tra trang thiết bị y tế.

+ Nội dung thanh, kiểm tra cơ sở dịch vụ kính thuốc tại phụ lục 4 của Quyết định 4308/QĐ-BYT ngày 6/11/2009 của Bộ Y tế về việc ban quy trình thanh tra trang thiết bị y tế.

3. Đối tượng kiểm tra:

- 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.

- Cơ sở dịch vụ kính thuốc.

4. Thời gian: năm 2014

III. Biện pháp thực hiện:

1. Thành lập Đoàn kiểm tra:

- Cấp tỉnh: Thanh tra Sở, Phòng Nghiệp vụ Dược, Đại diện Phòng y tế huyện, 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 tổ chức Đoàn kiểm tra Sở: Từ nguồn kinh phí hoạt động của Thanh tra Sở.
- Đoàn kiểm tra liên ngành huyện, thành phố: Phòng Y tế đề xuất UBND huyện, thành phố hỗ trợ.

3. Công tác báo cáo:

- Báo cáo tháng: Báo cáo đầy đủ 12 tháng, báo cáo trước ngày 10 hàng tháng đối với cấp huyện; trước ngày 15 đối với cấp tỉnh
- Báo cáo quý I: Trước ngày 10 tháng 4 đối với cấp huyện; trước ngày 15 đối với cấp tỉnh
- Báo cáo 6 tháng: Trước ngày 10 tháng 7 đối với cấp huyện; trước ngày 15 đối với cấp tỉnh
- Báo cáo 9 tháng: Trước ngày 10 tháng 10 đối với cấp huyện; trước ngày 15 đối với cấp tỉnh
- Báo cáo năm: trước ngày 10 tháng 01 năm sau đối với cấp huyện; trước ngày 15 đối với cấp tỉnh.

IV. Tổ chức thực hiện:

1. Phòng Y tế:

Căn cứ Kế hoạch của Sở Y tế, Phòng 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).

2. Thanh tra Sở:

- Chủ trì, phối hợp với phòng Nghiệp vụ Dược, tổ chức tập huấn nghiệp vụ chuyên môn cho cán bộ Phòng Y tế làm công tác thanh, kiểm tra hoạt động kinh doanh Dược và trang thiết bị y tế tư nhân.
- Tham mưu Lãnh đạo Sở thành lập Đoàn kiểm tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh Dược và trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh;

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

Trên đây là Kế hoạch thanh tra, kiểm tra hoạt động kinh doanh thuốc và trang thiết bị y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu năm 2014 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;
- UBND huyện, TP;
- BS Thái, PGĐ Sở;
- Phòng Y tế, TTYT huyện, TP (thực hiện);
- Phòng NV Dược, Thanh tra Sở (//);
- Trung tâm kiểm nghiệm Dược&Mỹ phẩm (//);
- Lưu: VT, TTr.

GIÁM ĐỐC



Trương Văn Kính