UBND TỈNH BẮC GIANG **SỞ Y TẾ**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**
Số: 45 /KH-SYT	*Bắc Giang, ngày 22 tháng 02 năm 2024*

KẾ HOẠCH
Kiểm tra hành nghề dược trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2024

Căn cứ Luật Dược 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;

Căn cứ Quyết định số 26/2022/QĐ-UBND ngày 03/8/2022 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;

Căn cứ Quyết định số 335/QĐ-SYT ngày 05/02/2024 của Giám đốc Sở Y tế Bắc Giang về việc giao nhiệm vụ trọng tâm năm 2024 cho Trưởng các phòng thuộc Sở và người đứng đầu các cơ quan, đơn vị trực thuộc Sở Y tế;

Triển khai Kế hoạch số 17/KH-SYT ngày 19/01/2024 của Sở Y tế về việc Thực hiện công tác Quản lý nhà nước về hành nghề y, dược ngoài công lập năm 2024.

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch Kiểm tra hành nghề dược trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2024, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

- Phát hiện kịp thời những hạn chế, bất cập trong cơ chế quản lý, chính sách, pháp luật để kiến nghị với cơ quan nhà nước có thẩm quyền có giải pháp, biện pháp khắc phục; kịp thời phát hiện, xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

- Thông qua kiểm tra, tuyên truyền hướng dẫn phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành.

2. Yêu cầu

- Kiểm tra có trọng tâm, trọng điểm, đảm bảo tính khách quan, đúng nội dung, tiến độ và tuân thủ đúng theo quy định pháp luật hiện hành.

- Thông qua hoạt động kiểm tra làm tốt công tác tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật đối với các tổ chức, cá nhân trong sản xuất, kinh doanh dược.

- Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh các trường hợp thực hiện chưa đúng quy định, đề xuất xử lý đối với các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Kết thúc đợt kiểm tra có báo cáo kết quả gửi Giám đốc Sở Y tế.

II. NỘI DUNG TRIỂN KHAI

1. Đối tượng, thời gian và hình thức kiểm tra

1.1. Đối tượng kiểm tra

- Các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Bắc Giang, tập trung vào các cơ sở sau:

+ Các cơ sở đã được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhưng quá hạn Giấy chứng nhận "Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP" mà giải trình không phù hợp hoặc không thực hiện báo cáo giải trình lý do chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo yêu cầu của Sở Y tế;

+ Các cơ sở không cập nhật thường xuyên dữ liệu nhập, xuất, tồn trên hệ thống phần mềm liên thông dược quốc gia;

+ Có thông tin phản ánh, kiến nghị hoặc kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn GPP;

+ Các cơ sở có hoạt động kinh doanh dược nhưng chưa được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược có liên quan đến đối tượng kiểm tra (khi cần thiết).

* Số lượng: Kiểm tra tối thiểu 30 cơ sở kinh doanh dược tại 10 huyện, thị xã, thành phố.

1.2 Thời gian tiến hành kiểm tra

Thực hiện kiểm tra xong trước ngày 01/11/2024.

1.3. Hình thức kiểm tra

Kiểm tra đột xuất không thông báo trước.

2. Căn cứ pháp lý và nội dung kiểm tra

2.1. Căn cứ pháp lý

- 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;

- Chỉ thị số 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc tăng cường quản lý, kết nối các cơ sở cung ứng 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 số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22 tháng 6 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt 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 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 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;

- Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh y tế; Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

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

2.2. Nội dung kiểm tra

- Về cơ sở pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận "Thực hành tốt GPP/ GDP", Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hộ kinh doanh/ Giấy chứng nhận đăng kinh doanh/ Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh,...

- Thực hiện các quy định về nguyên tắc "Thực hành tốt GPP/ GDP":

+ Các quy định về nhân sự tại cơ sở dược: Chứng chỉ hành nghề dược, cập nhật kiến thức chuyên môn, quản lý nhân sự thực hành dược, việc thực hiện các quy định về thực hành nghề nghiệp (thái độ với khách hàng, trang phục, đạo đức hành nghề dược, tư vấn sử dụng thuốc, cộng tác với y tế cơ sở, thái độ hợp tác với cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc...).

+ Cơ sở vật chất: địa điểm, các khu vực, ánh sáng, biển hiệu,...

+ Trang thiết bị bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản: điều hoà, nhiệt kế tự ghi, ẩm kế,...

+ Mua thuốc, bán thuốc, bảo quản thuốc.

+ Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn, ra lẻ và ghi nhãn thuốc.

- Thực hiện các quy định bán thuốc theo đơn.

- Mua, bán, bảo quản, báo cáo thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Thực hiện các quy định về giá thuốc..

- Cập nhập dữ liệu lên phần mềm liên thông dược quốc gia.

- Biệt trữ thuốc, huỷ thuốc, trả lại thuốc (nếu có).

- Thực hiện các quy định kinh doanh các sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc.

- Các quy định khác có liên quan đến lĩnh vực hành nghề y tế.

III. Tổ chức thực hiện

3.1. Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân

- Tham mưu Giám đốc Sở Y tế ban hành quyết định kiểm tra và chủ trì, phối hợp với Thanh tra Sở, các đơn vị có liên quan triển khai kế hoạch này.

- Lựa chọn đối tượng kiểm tra đảm bảo khách quan, bao quát.

- Hướng dẫn các tổ chức, cá nhân thực hiện quy định về các thủ tục hành chính liên quan đến hoạt động kinh doanh dược.

- Kiến nghị xử lý đối với các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định của pháp luật hiện hành.

- Tổng hợp, tham mưu báo cáo kết quả kiểm tra và kiến nghị, đề xuất đối với các cơ quan có thẩm quyền nhằm nâng cao hiệu lực, hiệu quả trong quản lý đối với hoạt động kinh doanh dược.

3.2. Thanh tra Sở Y tế

- Phối hợp với phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân trong kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh dược.

- Xử lý nghiêm, kịp thời theo quy định của pháp luật đối với các tổ chức, cá nhân vi phạm theo đề xuất của Đoàn kiểm tra.

- Tổng hợp, báo cáo kết quả xử lý theo quy định.

3.3. Phòng Tổ chức - Hành chính

Bố trí kinh phí, phương tiện phục vụ hoạt động kiểm tra theo quy định của pháp luật và quy chế chi tiêu nội bộ của Sở Y tế.

3.4. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bắc Giang

- Đảm bảo việc lấy mẫu, vận chuyển, bảo quản và kiểm nghiệm (hoặc gửi mẫu kiểm nghiệm) theo yêu cầu của Đoàn kiểm tra.

- Cử viên chức tham gia Đoàn kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh dược (khi cần).

3.5. Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã

- Triển khai Kế hoạch này đến các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn quản lý và tham mưu Chủ tịch UBND huyện, thành phố, thị xã triển khai hoạt động kiểm tra về hành nghề dược tư nhân trên địa bàn.

- Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật có liên quan đến hoạt động kinh doanh dược đến các cơ sở kinh doanh dược và nhân dân trên địa bàn.

- Cử người tham gia Đoàn kiểm tra (khi cần).

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra hành nghề dược trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2024, đề nghị các đơn vị, phòng, ban và cơ sở có liên quan triển khai đúng kế hoạch. Trong quá trình triển khai, nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị chủ động phản ánh về Sở Y tế (qua Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân - email: Qlhnbacgiang@gmail.com) để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:
- UBND các huyện, thành phố, thị xã;
- Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã;
- Lãnh đạo Sở (b/c);
- Các phòng thuộc Sở;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bắc Giang;
- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, QLHN.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH BẮC GIANG

Nguyễn Văn Bình