

Số: /KH-SYT

Nam Định, ngày tháng 9 năm 2022

KẾ HOẠCH

Kiểm tra đột xuất các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2022

Thực hiện Kết luận thanh tra số 8543/KL-QLD ngày 30/8/2022 của Cục Quản lý Dược kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc và việc tuân thủ GPs tại tỉnh Nam Định, Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra đột xuất các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2022 như sau:

I. Mục đích, yêu cầu

1. Mục đích

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về dược, thông qua hoạt động kiểm tra kịp thời phát hiện, ngăn chặn, xử lý các trường hợp vi phạm về kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế.
- Đánh giá thực trạng việc chấp hành pháp luật về kết nối liên thông với Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược quốc gia của các cơ sở bán lẻ thuốc, xử lý nghiêm các vi phạm (nếu có).

2. Yêu cầu

- Kiểm tra có trọng tâm, trọng điểm trên địa bàn huyện, thành phố, tập trung vào các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Nam Định.
- Kết hợp công tác kiểm tra với công tác tuyên truyền các quy định pháp luật về kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế.
- Qua công tác kiểm tra phát hiện, lập biên bản, xử lý những trường hợp vi phạm theo Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và Nghị định số 124/2021/NĐ-CP của Chính phủ và các văn bản khác quy định về xử phạt vi phạm hành chính.

II. Nội dung kiểm tra

- Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, Giấy chứng nhận đạt Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Chứng chỉ hành nghề dược và Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn về dược của người phụ trách chuyên môn...

- Nhân sự:

+ Bản đăng ký nhân sự với cơ quan có thẩm quyền

+ Nhân sự có mặt tại thời điểm kiểm tra, trang phục chuyên môn, biển tên

+ Hồ sơ của người trực tiếp bán thuốc: Bằng cấp chuyên môn, hợp đồng lao động, giấy khám sức khỏe, sơ yếu lý lịch, Chứng chỉ hành nghề dược (nếu có), Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn về dược (nếu có)

- Cơ sở vật chất kỹ thuật

+ Diện tích, bố trí, vệ sinh cơ sở;

+ Biển hiệu khu vực sản phẩm: thuốc, sản phẩm không phải là thuốc;

+ Thiết bị bảo quản thuốc: tủ quây, giá kệ, điều hòa nhiệt độ, nhiệt kế, ẩm kế, tủ lạnh (nếu kinh doanh thuốc có yêu cầu bảo quản 8-15°C hoặc 2-8°C);

+ Dụng cụ ra lẻ, bao bì ra lẻ;

+ Hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn: Quy trình thao tác chuẩn; Sổ sách hoặc máy tính quản lý xuất, nhập thuốc; tài liệu hoặc phương tiện tra cứu tài liệu hướng dẫn sử dụng thuốc, các thông báo của cơ quan có thẩm quyền ...

- Việc thực hiện quy chế chuyên môn dược và quy định bán lẻ thuốc:

+ Điều kiện bảo quản thuốc;

+ Sắp xếp thuốc;

+ Niêm yết giá;

+ Kiểm tra, kiểm soát nguồn gốc thuốc, thuốc không đảm bảo chất lượng, hết hạn sử dụng, không được phép lưu hành;

+ Niêm yết công khai Chứng chỉ hành nghề dược hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

+ Triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, kết nối mạng, kết nối liên thông với Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược quốc gia;

+ Các quy định về bán thuốc kê đơn, thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

+ Giải quyết khiếu nại, thu hồi thuốc;

- Việc thực hiện các quy định về kinh doanh mỹ phẩm, TPCN, trang thiết bị y tế.

III. Đối tượng kiểm tra

Đối tượng kiểm tra là các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Nam Định.

IV. Triển khai thực hiện

1. Thành lập Đoàn kiểm tra:

Sở Y tế thành lập 01 Đoàn kiểm tra với thành phần gồm: Thanh tra Sở Y tế, phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Phòng Y tế các huyện, thành phố.

2. Thời gian tiến hành: Từ 20/9/2022 đến 20/10/2022.

3. Tổ chức thực hiện

- Thanh tra Sở Y tế tham mưu giúp việc lãnh đạo Sở Y tế chủ trì việc phối hợp với các phòng chức năng Sở Y tế, Phòng Y tế các huyện, TP tổ chức thực hiện kế hoạch này.

- Văn phòng Sở Y tế bố trí phương tiện, đảm bảo các điều kiện cần thiết để tiến hành cuộc kiểm tra,

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra đột xuất các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Nam Định năm 2022 của Sở Y tế Nam Định, đề nghị các phòng chức năng, phòng y tế các huyện, TP nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý dược;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, TP;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTra,.

GIÁM ĐỐC

Trần Trung Kiên