

Số: 3346/KH-SYT

Đồng Nai, ngày 03 tháng 8 năm 2018

KẾ HOẠCH

Kiểm tra chuyên đề hoạt động sản xuất kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2018

Thực hiện công văn số 11931/QLD-TTra ngày 27/6/2018 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc triển khai thực hiện Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền. Để chấn chỉnh, ngăn chặn tình trạng buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Đồng Nai, Sở Y tế xây dựng và ban hành Kế hoạch kiểm tra năm 2018 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Nhằm thực hiện có hiệu quả Nghị quyết số 41/NQ-CP ngày 9/6/2015 của Chính phủ về việc đẩy mạnh công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới. Đảm bảo triển khai, thực hiện nghiêm túc và có hiệu quả Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ và chỉ đạo của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

Tập trung rà soát, thu thập thông tin, tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

2. Yêu cầu

Tổ chức kiểm tra phải được thực hiện có trọng tâm, trọng điểm, hoạt động kiểm tra phải tuân thủ theo đúng quy định của pháp luật, mọi hành vi vi phạm của tổ chức, cá nhân phải được xử lý nghiêm.

Đảm bảo sự phối hợp chặt chẽ và đồng bộ giữa các cấp các ngành chức năng để tránh sự kiểm tra chồng chéo, gây cản trở hoạt động sản xuất, kinh doanh của các tổ chức, cá nhân trên địa bàn.

Gắn công tác kiểm tra, kiểm soát với công tác tuyên truyền, hướng dẫn phổ biến pháp luật giúp tổ chức, cá nhân và người tiêu dùng từng bước nâng cao trách nhiệm và có ý thức trong việc chấp hành nghiêm quy định của pháp luật. Tạo

điều kiện thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân đẩy mạnh hoạt động sản xuất kinh doanh, nâng cao chất lượng hàng hóa, dịch vụ, thúc đẩy phát triển kinh tế, xã hội ở địa phương.

II. NỘI DUNG

1. Nội dung kiểm tra

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn về việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, mỹ phẩm; chú trọng kiểm tra việc mua bán thuốc, mỹ phẩm có hóa đơn chứng từ hợp pháp, nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa, thông tin sản phẩm (tên sản phẩm, dạng bào chế, số đăng ký, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, số lô, hạn dùng...).

- Kiểm tra hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, quảng cáo mỹ phẩm; lấy mẫu mỹ phẩm kiểm tra về chất lượng (khi có dấu hiệu vi phạm).

- Phối hợp với Ban chỉ đạo 389 của địa phương và các cơ quan chức năng Công an, Quản lý Thị trường tiến hành điều tra truy tìm tận gốc các vụ việc sản xuất, buôn bán thuốc, mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, chưa được cấp phép sản xuất, lưu hành.

- Xử lý nghiêm theo quy định hiện hành đối với các tổ chức, cá nhân vi phạm, đặc biệt đối với trường hợp sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm không phép.

- Phối hợp với Sở Thông tin và Truyền thông và các đơn vị cung cấp phần mềm quản lý nhà thuốc trên địa bàn để triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối liên thông cơ sở cung ứng thuốc, đảm bảo truy xuất nguồn gốc thuốc, kiểm soát hạn dụng, kiểm soát giá, quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh. Đồng thời, kết hợp: Báo Đồng Nai, Báo Lao động Đồng Nai, Đài Phát thanh Truyền hình Đồng Nai, Cổng Thông tin điện tử tỉnh Đồng Nai... đẩy mạnh công tác truyền thông về tác hại của việc sử dụng thuốc, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ và các chế tài xử lý về những hành vi sai phạm để nâng cao nhận thức của người dân về thuốc, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ; Thông tin tới người dân các trường hợp vi phạm về sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm.

2. Đối tượng; mặt hàng và kiểm tra

Các tổ chức, cá nhân hoạt động sản xuất, kinh doanh (bán buôn, bán lẻ), bảo quản đối với các mặt hàng thuốc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn toàn tỉnh.

3. Văn bản áp dụng; chế tài xử 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 của Luật Dược.

Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền; Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; Nghị định số 185/2013/NĐ-CP; Nghị định số 124/2015/NĐ-CP ngày 19/11/2015 Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

3. Thời gian thực hiện

Thời gian thực hiện: từ ngày 03/8/2018 đến 31/12/2018.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phân công nhiệm vụ

1.1. Thanh tra Sở

- Chủ động phối hợp với các phòng chuyên môn có liên quan, Phòng Y tế các huyện, TX Long Khánh, TP Biên Hòa tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn về việc thực hiện các quy chế chuyên môn về dược, mỹ phẩm theo kế hoạch đã được phê duyệt. Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm về sản xuất, buôn bán hàng giả, về nguồn gốc xuất xứ và chất lượng, kịp thời đưa tin về các hành vi vi phạm của các tổ chức, cá nhân công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng.

- Đôn đốc Phòng Y tế các huyện, TX Long Khánh, TP Biên Hòa triển khai thực hiện việc kiểm tra đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm; Tham mưu, tổng hợp tình hình, số liệu báo cáo theo yêu cầu.

- Định kỳ hàng quý gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược để tổng hợp báo cáo lãnh đạo Bộ Y tế.

1.2. Phòng Nghiệp vụ Dược

Chỉ đạo các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm chủ động rà soát, tự kiểm tra trong hoạt động sản xuất, kinh doanh tuân thủ các quy định của pháp luật về quản lý thuốc và mỹ phẩm. Nghiêm cấm mua bán thuốc, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc; thuốc, mỹ phẩm hết hạn dùng; thuốc, mỹ phẩm không được phép lưu hành; thuốc, mỹ phẩm đã có thông báo thu hồi.

1.3. Phòng Y tế các huyện, TX Long Khánh, TP Biên Hòa

- Căn cứ vào kế hoạch của Sở Y tế, xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên đề đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh các mặt hàng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn quản lý; Xử lý nghiêm theo quy định hiện hành đối với các tổ chức, cá nhân nếu có vi phạm.

- Tăng cường công tác thông tin tuyên truyền, phổ biến các quy định của nhà nước và pháp luật trên các phương tiện thông tin đại chúng, để nâng cao hiểu biết và ý thức chấp hành pháp luật của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, sử dụng dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn.

1.4. Trung tâm Kiểm nghiệm

- Tăng cường chủ động lấy mẫu, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn để kịp thời phát hiện thuốc, mỹ phẩm giả mạo, không rõ nguồn gốc.

2. Chế độ tổng hợp báo cáo

Phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh, thành phố Biên Hòa; Trung tâm kiểm nghiệm báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Thanh tra Sở Y tế tỉnh Đồng Nai, đồng thời gửi báo cáo qua Email: nguyenluctho2010@yahoo.com.vn theo chế độ báo cáo tháng, báo cáo đột xuất (nếu có), báo cáo định kỳ **hàng tháng vào ngày 20**; báo cáo tổng kết khi **kết thúc kế hoạch vào ngày 20/12/2018**, Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc báo cáo về Thanh tra Sở Y tế để có biện pháp hướng dẫn thực hiện kịp thời. /

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc Sở;
- Các Phòng Y tế huyện, TX, TP;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Phòng NVD;
- Lưu: VT, TTra.

GIÁM ĐỐC



Phan Huy Anh Vũ