

Số: 5090/KH-SYT

Đồng Nai, ngày 26 tháng 7 năm 2022

## KẾ HOẠCH

### **Kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược**

Căn cứ vào phương hướng nhiệm vụ năm 2022 của Sở Y tế; căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Phòng Nghiệp vụ. Phòng Nghiệp vụ xây dựng kế hoạch kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh năm 2022, như sau:

#### **I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU:**

- Đảm bảo các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược duy trì các điều kiện bảo quản theo đúng qui định của pháp luật.

#### **II. NỘI DUNG KIỂM TRA:**

Kiểm tra các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (*danh sách đính kèm*).

Nội dung kiểm tra: kiểm tra việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật. Cụ thể như sau:

- Luật dược số 105/2016/QH 13
- 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 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung, một số quy định liên quan tới điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của nhà nước Bộ Y tế.
- Thông tư số 36/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Các văn bản quy phạm pháp luật liên quan khác.

Đoàn kiểm tra sẽ tiến hành kiểm tra theo kế hoạch các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc diện phải cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh. Ngoài ra đoàn kiểm tra sẽ tiến hành kiểm tra đột xuất khi có dấu hiệu vi phạm, đơn thư phản ánh hoặc theo chỉ đạo của cấp trên.

#### **III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:**

- Phòng Nghiệp vụ tham mưu đề xuất thành lập Đoàn kiểm tra để thực hiện kế hoạch kiểm tra năm 2022.

- Phòng Nghiệp vụ phối hợp với Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh tổ chức kiểm tra theo kế hoạch và đột xuất các cơ sở bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh.

- Thời gian kiểm tra: trong và ngoài giờ làm việc, kể cả thứ bảy và chủ nhật từ ngày 01/8/2022 đến 31/12/2022.

- Chuyên Thanh tra Sở xử lý các cơ sở qua kiểm tra phát hiện dấu hiệu vi phạm pháp luật.

- Báo cáo kết quả kiểm tra theo qui định.

**Nơi nhận:**

- Ban Giám đốc Sở Y tế;
- Thanh tra Sở;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Lưu: VT, NV3.

**KT.GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Lê Quang Trung**

**DANH SÁCH CƠ SỞ THÔNG BÁO ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (GSP)**

*(đính kèm Kế hoạch số 5090 /KH-SYT ngày 26 tháng 7 năm 2022 của Sở Y tế)*

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Thời điểm thông báo	Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở
1	Công ty cổ phần vắc xin Việt Nam - Chi nhánh Đồng Nai	Số 22, đường Đoàn Văn Cự, KP 9, P. Tam Hiệp, Tp. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	13/6/2019	Vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở
2	Phòng khám Tư vấn và Điều trị dự phòng Vắc Xin Đồng Nai	Tầng 1 107A Nguyễn Ái Quốc, khu phố 8, phường Tân Phong, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	27/06/19	Bảo quản Vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở
3	Phòng khám đa khoa An Phúc Sài Gòn	Tầng 3, Công ty TNHH Phòng khám đa khoa An Phúc Sài Gòn, số 2368 ấp Thanh Hóa, xã Hồ Nai 3, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai	10/07/19	Bảo quản Vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở.
4	Công ty TNHH BVĐK Nhi Sài Gòn chi nhánh Đồng Nai - Phòng khám đa khoa	185, Phan Trung, khu phố 2, phường Tân Mai, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	11/07/19	Bảo quản Vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở
5	Công ty TNHH Phòng khám đa khoa Tam Đức	528/15, xa lộ Hà Nội, KP 4, phường Tân Hiệp, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	13/11/19	Bảo quản vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở
6	Công ty TNHH PKĐK Sài Gòn Tam Phước	Số 15, KP Long Đức 3, phường Tam Phước, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	08/05/20	Bảo quản vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở.
7	Công ty TNHH PKĐK Sài Gòn Long Khánh	Số 57, Nguyễn Thị Minh Khai, KP 5, P. Xuân An, TP. Long Khánh, tỉnh Đồng Nai	24/06/20	Bảo quản vắc xin tiêm chủng dịch vụ.



STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Thời điểm thông báo	Phạm vi hoạt động bảo quản của cơ sở
8	Công ty TNHH MTM DV Phòng khám đa khoa Thiện Nhân	ĐT 768, tổ 2, ấp 1, xã Thanh Phú, huyện Vĩnh Cửu, tỉnh Đồng Nai	11/08/20	Bảo quản vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở.
9	Phòng khám đa khoa 198 Biên Hòa Sài Gòn	198, Phan Trung, P.Tân Tiến, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	27/08/20	Bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế.
10	VNVC Long Khánh - Công ty cổ phần Vắc xin Việt Nam - Chi nhánh Đồng Nai	Số 93-95 Nguyễn Thị Minh Khai, Khu phố 6, phường Xuân An, thành phố Long Khánh, tỉnh Đồng Nai	20/11/20	Bảo quản vắc xin sử dụng cho tiêm ngừa tại cơ sở
11	Công ty TNHH Medic Đồng Nai	Số 1, Phan Đăng Lưu, Khu phố 7, Phường Long Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai	23/12/20	Bảo quản vắc xin ở điều kiện 2-8°C

