

Số: /KH-SYT

Đồng Nai, ngày tháng năm 2024

KẾ HOẠCH

Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GDP, GPP của các cơ sở kinh doanh được trên địa bàn tỉnh Đồng Nai năm 2025

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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 Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ;

Căn cứ Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Sở Y tế Đồng Nai xây dựng kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc, “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh năm 2025 như sau:

1. Mục đích:

- Đánh giá thực trạng duy trì đáp ứng “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) của các cơ sở bán lẻ thuốc, “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP) của các cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh.

- Đảm bảo cho cơ sở kinh doanh được triển khai, thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của pháp luật về thực hành tốt GDP, GPP.

2. Yêu cầu:

Các cơ sở kinh doanh được đang hoạt động đến thời hạn đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt GDP, GPP (03 năm, kể từ ngày kết thúc lần đánh giá liền trước) sẽ được đánh giá duy trì trong năm 2025 nếu cơ sở muốn tiếp tục kinh doanh được trên địa bàn tỉnh Đồng Nai.

3. Nội dung:

- Đoàn đánh giá việc đáp ứng GPP, GDP căn cứ theo các quy định ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế, Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020, Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020.

- Hướng dẫn các cơ sở hoàn thiện, khắc phục, sửa chữa tồn tại, gửi báo cáo khắc phục về Sở Y tế (nếu cơ sở có tồn tại phải khắc phục);

4. Thời gian, địa điểm đánh giá:

- Thời gian kiểm tra, đánh giá: căn cứ trên hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, GDP của cơ sở, Sở Y tế tiến hành đánh giá đảm bảo thời gian quy định của thủ tục hành chính.

- Địa điểm: đánh giá thực tế tại cơ sở kinh doanh được theo danh sách các cơ sở kinh doanh được có giấy chứng nhận GPP, GDP hết hạn trong năm 2025 (*danh sách đính kèm*).

5. Thành phần đoàn đánh giá:

Thành phần Đoàn đánh giá bao gồm: Trưởng đoàn, Thư ký và các thành viên đại diện cho các đơn vị liên quan đến công tác quản lý được do Giám đốc Sở Y tế quyết định. Số lượng thành viên Đoàn đánh giá không quá 04 người.

6. Kinh phí và phương tiện:

- Phương tiện: do văn phòng Sở Y tế bố trí.

- Kinh phí: Theo định mức của Sở Y tế.

7. Tổ chức thực hiện:

- Phòng Nghiệp vụ căn cứ hồ sơ đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở kinh doanh được của các nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở bán buôn thuốc trên địa bàn tỉnh xây dựng kế hoạch kiểm tra, đánh giá và thông báo về thời gian, địa điểm đến cơ sở được đánh giá; bố trí cán bộ tham gia đoàn công tác.

- Cơ sở kinh doanh được: Căn cứ kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều 9 Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018; khoản 7 Điều 9 Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế trong thời gian tối thiểu 30 ngày, trước thời điểm đánh giá theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố. Trường hợp cơ sở kinh doanh được không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo thời hạn quy định, sau thời hạn 45 ngày kể từ ngày đến hạn nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ, Sở Y tế tiến

hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng GPP, GDP của cơ sở theo quy định.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở kinh doanh dược năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai. Đề nghị các đơn vị và cá nhân có liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc SYT;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Lưu: VT, NV.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình