

Số: 289 /KH-SYT

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 25 tháng 02 năm 2022

KẾ HOẠCH

Hậu kiểm cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2022

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 do Quốc hội thông qua ngày 06/4/2016;

Căn cứ 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;

Căn cứ Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu;

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 Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc 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, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền;

Căn cứ Công văn số 340/YDCT-QLD ngày 22/4/2021 của Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền - Bộ Y tế về việc tăng cường kiểm tra, kiểm soát chất lượng, nguồn gốc xuất xứ Dược liệu, thuốc Cổ truyền;

Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế Quy định về chất lượng Dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc Cổ truyền.

Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh ban hành kế hoạch Hậu kiểm cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2022 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích:

Nhằm đảm bảo các cơ sở bán buôn, bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền duy trì hoạt động kinh doanh sau khi cấp phép, tuân thủ các quy chế chuyên môn hướng tới việc cung ứng Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền có chất lượng tốt, nguồn gốc rõ ràng và giúp cho việc sử dụng Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền được an toàn, hiệu quả;

Đánh giá thực trạng việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền kể cả việc tuân thủ nguyên tắc “Thực

hành tốt” (nếu có) của các cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền để có giải pháp chấn chỉnh kịp thời.

2. Yêu cầu:

Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh các trường hợp vi phạm về kinh doanh Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền;

Qua Hậu kiểm, phát hiện các bất cập trong quản lý Nhà nước nhằm kiến nghị, đề ra các giải pháp thích hợp;

Đoàn Hậu kiểm thực hiện đúng quy trình và thủ tục theo luật định; bảo đảm chính xác, khách quan, công khai, dân chủ, kịp thời. Không làm cản trở hoạt động bình thường của tổ chức, cá nhân là đối tượng được Hậu kiểm;

Tăng cường hướng dẫn các quy định về kinh doanh Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ NỘI DUNG

1. Đối tượng:

Cơ sở có Phạm vi kinh doanh là:

- Bán buôn Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền;
- Bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền.

2. Nội dung:

- Sự tuân thủ về điều kiện kinh doanh đối với cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền.
- Việc kinh doanh Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền không rõ nguồn gốc (nếu có).

Cụ thể việc Hậu kiểm tập trung vào các nội dung sau:

a. Thông tin chung:

Hồ sơ pháp lý: Chứng chỉ hành nghề, Giấy đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt (nếu có).

b. Nội dung Hậu kiểm:

Nội dung Hậu kiểm cơ sở tuân thủ nguyên tắc hoạt động kinh doanh được ban hành tại Thông tư số 03/2016/TT-BYT ngày 21/01/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Thông tư 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế Quy định về chất lượng Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền, Thực hiện chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về việc 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, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền và Thực hiện theo công văn số 340/YDCT-QLD ngày 22/4/2021 của Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền - Bộ Y tế

về việc tăng cường kiểm tra, kiểm soát chất lượng, nguồn gốc xuất xứ Dược liệu, thuốc Cổ truyền.

III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

1. Quyết định thành lập Đoàn Hậu kiểm:

Giám đốc Sở Y tế sẽ ban hành Quyết định thành lập 01 (một) Đoàn Hậu kiểm cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền gồm 02 tổ, cụ thể:

- + Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược: Trưởng đoàn;
- + Phó Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược: Phó Trưởng đoàn kiêm Tổ trưởng;
- + Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Thư ký;
- + Đại diện Phòng Quản lý Dịch vụ y tế: Thành viên;
- + Đại diện Thanh tra Sở Y tế: Thành viên;
- + Đại diện Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm: Thành viên;
- + Đại diện Phòng Y tế Thành phố Thủ Đức và các Quận/huyện.

2. Cơ sở pháp lý để xử lý vi phạm hành chính:

- Các quy định pháp luật về kinh doanh Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền.
- Đoàn Hậu kiểm cơ sở bán buôn, cơ sở bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền sẽ chuyển biên bản về Thanh tra Sở Y tế ra Quyết định xử lý nếu các hành vi vi phạm thuộc thẩm quyền của Chánh Thanh tra Sở Y tế.

3. Nhiệm vụ:

a. Phòng Nghiệp vụ Dược:

- Làm đầu mối thực hiện việc Hậu kiểm cơ sở bán buôn, bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền trên địa bàn;
- Xây dựng Biên bản Hậu kiểm;
- Công khai Kế hoạch Hậu kiểm trên Cổng thông tin điện tử;
- Trưởng phòng sẽ chịu trách nhiệm chọn cơ sở bán buôn, bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền để việc Hậu kiểm bảo đảm nguyên tắc ngẫu nhiên, khách quan và chỉ được cung cấp cho tổ Hậu kiểm trước khi thực hiện việc Hậu kiểm;
- Đề xuất hướng xử lý đối với cơ sở có sai phạm cũng như khen thưởng những tập thể, cá nhân, cơ sở thực hiện tốt;
- Báo cáo sơ kết, tổng kết.

b. Phòng Quản lý Dịch vụ y tế:

- Cung cấp danh sách cơ sở bán buôn, bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền đã được cấp phép;
- Cử thành viên tham gia Đoàn Hậu kiểm.

c. Thanh tra Sở:

- Cử thành viên tham gia Đoàn Hậu kiểm;

- Đề xuất những trường hợp xử phạt (nếu có);

d. Phòng Tổ chức Cán bộ:

- Tham mưu Ban Giám đốc ban hành Quyết định thành lập Đoàn Hậu kiểm.

e. Văn phòng Sở:

- Cung cấp phương tiện di chuyển.

f. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm:

- Cử thành viên tham gia Đoàn Hậu kiểm;
- Lấy mẫu Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền để kiểm nghiệm (nếu cần).

g. Phòng Y tế Thành phố Thủ Đức và các Quận/huyện:

- Cử thành viên tham gia Đoàn Giám sát;

h. Trách nhiệm của cơ sở được Hậu kiểm:

- Tuân thủ các điều kiện về kinh doanh đối với Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền theo phạm vi kinh doanh đã được cấp phép.
- Phối hợp và tạo điều kiện thuận lợi cho Đoàn Hậu kiểm thực hiện nhiệm vụ;
- Đảm bảo nhân sự có mặt để tiếp Đoàn Hậu kiểm;
- Cung cấp hồ sơ, tài liệu cho Đoàn Hậu kiểm khi được yêu cầu.

IV. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN

Bước 1: Lập kế hoạch, tổ chức triển khai kế hoạch Hậu kiểm từ ngày 14/02/2022 đến ngày 24/02/2022.

Bước 2: Dự kiến nhân sự, ra Quyết định thành lập các Đoàn Hậu kiểm từ ngày 24/2/2022 đến ngày 01/3/2022.

Bước 3: Họp Đoàn Hậu kiểm triển khai kế hoạch, phân công, tổ chức thực hiện, lên lịch Hậu kiểm từ ngày 01/3/2022 đến ngày 04/3/2022.

Bước 4: Đoàn Hậu kiểm tiến hành Hậu kiểm tại cơ sở từ ngày 07/3/2022 đến ngày 31/12/2022.

Bước 5: Định kỳ Đoàn Hậu kiểm cơ sở bán buôn, bán lẻ Dược liệu, vị thuốc Cổ truyền, thuốc Cổ truyền tổng hợp và báo cáo kết quả thực hiện gửi Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền – Bộ Y tế./

Nơi nhận:

- Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Các phòng ban của Sở (để thực hiện);
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, MP, TP (để thực hiện);
- Cổng thông tin điện tử;
- Lưu: VT, NVD.
ĐVD, Tr “20b”

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**SỞ
Y TẾ**

Nguyễn Hoài Nam