

Số:

Đắk Nông, ngày tháng 3 năm 2022

## **KẾ HOẠCH**

### **Kiểm tra, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc – GPP năm 2022**

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH 13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định 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 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số Điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc năm 2022 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 trên địa bàn tỉnh Đắk Nông.

- Đảm bảo cho cơ sở bán lẻ thuốc triển khai, thực hiện đúng, đầy đủ các quy định của pháp luật về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

#### **2. Yêu cầu**

Các cơ sở bán lẻ thuốc đang hoạt động và đến kỳ tái thẩm định GPP tính từ 3 năm kể từ ngày thẩm định trước và sẽ được tái thẩm định trong năm 2022 nếu muốn tiếp tục kinh doanh thuốc trên địa bàn tỉnh Đắk Nông.

#### **3. Nội dung**

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra, đánh giá GPP Theo phụ lục II: Danh mục kiểm tra “thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” GPP ban hành kèm theo Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế và theo hướng dẫn tại Phụ lục I -1a và Phụ lục I – 1b ban hành kèm theo Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi bổ sung một số Điều của Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.

- Hướng dẫn các cơ sở báo cáo khắc phục những nội dung mà cơ sở chưa đạt các tiêu chí của bảng điểm phụ lục II.

#### **4. Thời gian, địa điểm**

- Thời gian kiểm tra: Căn cứ trên hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP, Sở Y tế sẽ xây dựng kế hoạch thẩm định chi tiết nhằm đảm bảo thời gian đúng theo quy định của thủ tục hành chính.

- Địa điểm: đánh giá thực tế tại cơ sở bán lẻ thuốc, danh sách các cơ sở được tiến hành đánh giá định kỳ năm 2022 (phụ lục kèm theo).

#### **5. Thành phần đoàn công tác**

- Sở Y tế: 04 người (01 Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Y Dược và 03 chuyên viên phòng Nghiệp vụ Y Dược).

- Phòng y tế huyện: 01 cán bộ tại địa bàn huyện có cơ sở được kiểm tra đánh giá.

#### **6. Kinh phí và phương tiện**

a, Phương tiện: do văn phòng cơ quan Sở Y tế bố trí

b, Kinh phí: Từ nguồn phí, lệ phí hành nghề

- Xăng xe, văn phòng phẩm: Theo định mức của phương án chi.

#### **7. Tổ chức thực hiện**

- Phòng Nghiệp vụ Y Dược căn cứ hồ sơ đề nghị đánh giá việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc của các Nhà thuốc, Quầy 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 bán lẻ thuốc: Căn cứ kế hoạch đánh giá định kỳ do Sở Y tế công bố, cơ sở bán lẻ nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ theo quy định tại khoản 7 Điều 9 Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 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.

Trong trường hợp cơ sở bán lẻ không nộp hồ sơ đánh giá theo thời hạn quy định thì phải có văn bản báo cáo giải trình về việc chưa nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ.

- Phòng Y tế huyện/thành phố căn cứ kế hoạch, thông báo cụ thể tới các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn quản lý về thời điểm phải nộp hồ sơ đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP.

Trên đây là kế hoạch kiểm tra, đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc năm 2022; các đơn vị, tổ chức cá nhân có liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Website Sở Y tế;
- Phòng y tế huyện/thành phố
- Lưu VT, NVYD, Thuy.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trần Quang Hào**

