

KẾ HOẠCH
Đánh giá việc đáp ứng “Thực hành tốt GPP”
của các cơ sở bán lẻ thuốc và cơ sở sản xuất mỹ phẩm
trên địa bàn tỉnh Quảng Nam (26/4/2023 - 10/5/2023)

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

Căn cứ Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất xuất mỹ phẩm”;

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

Căn cứ Nghị định 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 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”; Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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”;

Căn cứ Thông tư 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”;

Căn cứ Quyết định 21/2022/QĐ-UBND ngày 05/7/2022 của UBND tỉnh Quảng Nam về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Quảng Nam;

Căn cứ Quyết định 1388/QĐ-SYT ngày 23 /8/2022 của Sở Y tế Quảng Nam về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng “Thực hành tốt GPP” của các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Nam.

I. MỤC ĐÍCH

Thực hiện chức năng quản lý Nhà nước đối với các hoạt động của các đơn vị, tổ chức, cá nhân trong lĩnh vực hành nghề Dược, đảm bảo các cơ sở kinh doanh Dược có đầy đủ điều kiện theo quy định của pháp luật trước khi đi vào hoạt động.

Hoàn thành việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc “GPP”, giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đúng thời gian quy định.

II. YÊU CẦU

- Cơ quan quản lý Nhà nước thực hiện đúng nhiệm vụ, đúng quy định tại các Văn bản quy phạm pháp luật của Nhà nước, của ngành trong lĩnh vực hành nghề Dược.

- Tổ chức, cá nhân thực hiện đúng các Văn bản quy phạm pháp luật của Nhà nước, của ngành trong lĩnh vực hành nghề Dược.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Đoàn đánh giá

Căn cứ Quyết định Số 1388/QĐ-SYT ngày 23 tháng 8 năm 2022 của Sở Y tế Quảng Nam về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng “Thực hành tốt GPP” của các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Quảng Nam. Nay cử các Ông(Bà) có tên sau thực hiện công tác đánh giá đợt này:

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. Ông Huỳnh Thuận; | Phó Giám đốc Sở Y tế; |
| 2. Ông Phạm Hồng Hà; | Phó Trưởng phòng NVD; |
| 3. Bà Trần Thị Mỹ Duyên; | Chuyên viên phòng NVD; |
| 4. Bà Trần Đoàn Thảo Nguyên; | Chuyên viên phòng NVD. |

(Trong quá trình thực hiện, nếu có thành viên bận công tác đột xuất không tham gia được thì phải báo cáo Trưởng đoàn để bổ sung thành viên thay thế)

2. Nhiệm vụ Đoàn đánh giá

- Tổ chức, thực hiện kiểm tra việc triển khai thực hiện quy định về “Thực hành tốt” (GPP) trên địa bàn tỉnh tại các cơ sở bán lẻ thuốc mà Sở Y tế đã tiếp nhận hồ sơ hợp lệ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh trên địa bàn tỉnh.

- Báo cáo kết quả Đánh giá đáp ứng việc triển khai thực hiện quy định về “Thực hành tốt” (GPP) về Hội đồng tư vấn xét hành nghề dược để Hội đồng tư vấn xét hành nghề dược tư vấn Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kinh doanh Dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

- Trưởng Đoàn đánh giá phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên của Đoàn.

IV. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM, KINH PHÍ, PHƯƠNG TIỆN

1. Thời gian

TT	Thời gian	Địa điểm (huyện, TX, TP)
1	26/4/2023 (thứ tư)	Tam Kỳ, Núi Thành
2	28/4/2023 (thứ sáu)	Tây Giang
3	05/5/2023 (thứ sáu)	Hội An, Điện Bàn, Đại Lộc
4	10/5/2023 (thứ tư)	Quế Sơn, Duy Xuyên, Thăng Bình, Hiệp Đức

2. Kinh phí

Thực hiện theo các quy định hiện hành.

3. Phương tiện

Văn phòng Sở Y tế bố phương tiện đi lại (ô tô) phục vụ Đoàn đánh giá.

Đề nghị các phòng, đơn vị trực thuộc, các tổ chức, cá nhân có liên quan và Đoàn đánh giá thực hiện Kế hoạch này./.

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc SYT (để báo cáo);
- Thành phần Đoàn đánh giá (để thực hiện);
- UBND các thành phố, huyện, thị;
- Trang Thông tin điện tử Sở;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**