

Số: ~~2679~~ /KH-SYT

Kiên Giang, ngày 01 tháng 8 năm 2022

## **KẾ HOẠCH**

### **Về việc đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), cơ sở bán lẻ thuốc (GPP) và giấy phép hoạt động trên địa bàn tỉnh Kiên Giang**

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

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 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Quyết định số 1467/QĐ-UBND ngày 03/7/2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Kiên Giang về quy định, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Kiên Giang;

Căn cứ Quyết định số 1063/QĐ-SYT ngày 03/11/2021 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh Kiên Giang;

Căn cứ Quyết định số 1064/QĐ-SYT ngày 03/11/2021 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Kiên Giang.

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Kiên Giang theo quy định, cụ thể như sau:

#### **1. Mục đích:**

- Nhằm để hoàn thành việc cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc theo đúng thời gian quy định.

- Nhằm đảm bảo các cơ sở kinh doanh dược đi vào hoạt động, hội đủ tất cả các điều kiện theo quy định của pháp luật.

#### **2. Nội dung đánh giá**

Đánh giá toàn bộ các hoạt động phân phối, bán lẻ thuốc theo nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc được quy định cụ



thể Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

**3. Thành phần đoàn đánh giá:** Theo Quyết định số 1063/QĐ-SYT ngày 03/11/2021 của Sở Y tế về việc kiện toàn Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc và Quyết định số 1064/QĐ-SYT ngày 03/11/2021 của Sở Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Kiên Giang.

**4. Thời gian và địa điểm đánh giá:**

- **Thời gian:** từ ngày 04/8//2022 đến ngày 30/8/2022

- **Địa điểm:** đính kèm danh sách cơ sở đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và giấy chứng nhận đạt thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

**5. Kinh phí thẩm định: Phụ lục kèm theo.**

**6. Tổ chức thực hiện:**

6.1. Văn phòng Sở Y tế:

Chuẩn bị phương tiện đi lại cho đoàn đánh giá theo đúng thời gian và địa điểm đã nêu tại phần 4.

6.2. Đoàn đánh giá:

- Trưởng đoàn đánh phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên theo các nội dung đánh giá quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc.

- Thư ký Đoàn đánh giá có trách nhiệm thông báo lịch trình đánh giá đến các thành viên của đoàn đánh giá và các Công ty, Doanh nghiệp, cơ sở bán lẻ thuốc được đánh giá.

6.3. Cơ sở phân phối thuốc, bán lẻ thuốc được đánh giá:

Chuẩn bị đầy đủ các nội dung được đánh giá;

Trên đây là kế hoạch đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh Kiên Giang. Đề nghị các đơn vị và cá nhân có liên quan triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc xin vui lòng liên hệ ông Trương Quang Nhật – CV Phòng Quản lý Bảo hiểm y tế và hành nghề Y Dược, ĐT: 02973. 919811./.

**Nơi nhận:**

- BGĐ SYT (để báo cáo);
- Thành phần đoàn thẩm định;
- Trang TTĐT, HSCV(SYT);
- Lưu: VT, PQBHYT&HNYD (02b).

**GIÁM ĐỐC**



**Hà Văn Phúc**