

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số 200 /KH-SYT Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 13 tháng 01 năm 2021

**KẾ HOẠCH**  
**Giám sát cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc) đạt chuẩn GPP**  
**trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2021**

*Căn cứ Luật Dược;*

*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 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 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 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú;*

*Căn cứ Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc không kê đơn;*

*Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;*

*Căn cứ Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số Điều của Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong Điều trị ngoại trú;*

*Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;*

*Căn cứ Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, với thuốc hóa dược;*

*Căn cứ Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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;*

Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh ban hành kế hoạch giám sát cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc) đạt chuẩn GPP trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh năm 2021 như sau:

## **I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU**

### **1. Mục đích**

Nhằm đảm bảo các nhà thuốc duy trì chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) trong quá trình hoạt động, tuân thủ các quy chế chuyên môn hướng tới việc cung ứng thuốc an toàn, hiệu quả và hợp lý đối với người bệnh;

Giám sát việc chấp hành các quy định của pháp luật về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP) của các cơ sở bán lẻ (nhà thuốc) và đề xuất các giải pháp chấn chỉnh.

### **2. Yêu cầu**

Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh các trường hợp vi phạm về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP);

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

Các Đoàn giám sát 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 giám sát;

Tăng cường hướng dẫn các quy định về “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc” (GPP).

## **II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG VÀ TIẾN ĐỘ THỰC HIỆN**

### **1. Đối tượng**

- Nhà thuốc Bệnh viện;
- Nhà thuốc của doanh nghiệp;
- Nhà thuốc tư nhân.
- Trong đó tập trung vào 02 nhóm đối tượng:
  - o Nhà thuốc có tỉ lệ liên thông dữ liệu lên cổng Dược Quốc gia thấp;
  - o Nhà thuốc có thời hạn đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GPP trong năm 2021 và có kết quả đánh giá GPP lần gần nhất đáp ứng mức độ 2;
  - o Các cơ sở có phạm vi kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất.

### **2. Nội dung**

- Sự tuân thủ nguyên tắc GPP;
- Sự tuân thủ bán thuốc kê đơn;
- Việc kinh doanh và quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở bán lẻ thuốc;
- Việc kinh doanh những loại thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc không đạt chất lượng, thuốc thu hồi (nếu có);
- Việc cập nhật kiến thức chuyên môn về Dược theo đúng thời hạn quy định.

Cụ thể giám sát tập trung vào các nội dung sau:

**a. Thông tin chung**

- Hồ sơ pháp lý: Chứng chỉ hành nghề, Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc”.

**b. Nội dung giám sát**

- Nội dung giám sát cơ sở tuân thủ nguyên tắc GPP.

**3. Tiến độ thực hiện**

- Số lượng cơ sở được giám sát: dự kiến 4-8 nhà thuốc/ tuần;  
 - Địa bàn: phân bố đều các quận huyện. Tuy nhiên tập trung ở các khu vực xung quanh bệnh viện và các khu vực có phản ánh đơn thư của người dân và của báo chí (nếu có).

**III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI**

**1. Quyết định thành lập Đoàn giám sát**

Giám đốc Sở Y tế ra Quyết định thành lập 01 (một) Đoàn giám sát việc tuân thủ GPP gồm 02 tổ, cụ thể:

- Ông Đỗ Văn Dũng, Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược: Trưởng đoàn;
- Ông Lê Ngọc Danh, Phó trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược, Phó trưởng đoàn kiêm Tổ trưởng tổ 01;
- Ông Trần Văn Mười, Phó trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược, Phó trưởng đoàn kiêm Tổ trưởng tổ 02;
- Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Tổ phó;
- Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ Dược: Thư ký;
- Chuyên viên Phòng Quản lý Dịch vụ y tế: Thành viên;
- Thanh tra Sở Y tế: Thành viên
- Dược sĩ khoa dược Bệnh viện: Thành viên;
- Đại diện Phòng Y tế Quận / Huyện: Thành viên (nếu có).

**2. Xử lý kết quả giám sát**

- Đoàn giám sát GPP sơ kết, tổng kết kết quả giám sát và trình Ban Giám đốc theo định kỳ.

**3. Dự trù kinh phí**

- Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế lập dự trù kinh phí hoạt động cho Đoàn giám sát thuộc Sở Y tế trình lãnh đạo Sở Y tế phê duyệt;

- Kinh phí cho đợt giám sát theo quy định của Sở Y tế, bao gồm cả chi phí bồi dưỡng cho thành viên tham gia đoàn giám sát (nếu có).

**4. Nhiệm vụ**

**a. Phòng Nghiệp vụ Dược**

- Làm đầu mối thực hiện việc giám sát nhà thuốc GPP trên địa bàn;

- Xây dựng danh mục giám sát và Biên bản giám sát;
- Công khai Kế hoạch giám sát trên Cổng thông tin điện tử;
- Trưởng phòng sẽ chịu trách nhiệm chọn nhà thuốc trong quá trình giám sát, bảo đảm nguyên tắc ngẫu nhiên, khách quan và chỉ được cung cấp cho Tổ giám sát trước khi thực hiện việc giám sát;
- Đề xuất Ban Giám đốc hướng xử lý đối với những nhà thuốc có sai phạm cũng như khen thưởng những tập thể, cá nhân, nhà thuốc thực hiện tốt;
- Báo cáo sơ kết, tổng kết.

**b. Phòng Quản lý Dịch vụ y tế**

- Cung cấp danh sách nhà thuốc GPP đã được cấp phép;
- Cử thành viên có năng lực và kinh nghiệm tham gia Đoàn giám sát.

**c. Phòng Y tế Quận / Huyện**

- Cử thành viên có năng lực và kinh nghiệm tham gia Đoàn giám sát.

**d. Thanh tra Sở Y tế**

- Cử thành viên có năng lực và kinh nghiệm tham gia Đoàn giám sát.

**e. Dược sĩ khoa Dược Bệnh viện**

- Các Bệnh viện đa khoa và chuyên khoa trực thuộc cử dược sĩ có kinh nghiệm, năng lực trong công tác dược bệnh viện tham gia Đoàn giám sát, cụ thể các Bệnh viện sau đây:

- + Bệnh viện Nhân dân Gia định: 01 dược sĩ;
- + Bệnh viện Nhân dân 115: 01 dược sĩ;
- + Bệnh viện Nguyễn Tri Phương: 01 dược sĩ;
- + Bệnh viện Từ Dũ: 01 dược sĩ;
- + Bệnh viện Nhi đồng 1: 01 dược sĩ;
- + Bệnh viện Nhi đồng 2: 01 dược sĩ.

**f. Trách nhiệm của nhà thuốc được giám sát**

- Phối hợp và tạo điều kiện thuận lợi cho Đoàn giám sát thực hiện nhiệm vụ;
- Đảm bảo nhân sự có mặt để tiếp Đoàn giám sát;
- Cung cấp hồ sơ, tài liệu cho Đoàn giám sát khi được yêu cầu.

**g. Phòng Tổ chức Cán bộ**

- Tham mưu Ban Giám đốc ban hành Quyết định thành lập Đoàn giám sát.

**h. Văn phòng Sở**

- Cung cấp phương tiện di chuyển;
- Tham mưu Ban Giám đốc duyệt kinh phí bồi dưỡng cho Đoàn giám sát.

#### **IV. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN**

**Bước 1:** Lập kế hoạch, tổ chức triển khai kế hoạch giám sát từ ngày 04/01/2021 đến 11/01/2021.

**Bước 2:** Dự kiến nhân sự, ra Quyết định thành lập các Đoàn giám sát từ ngày 11/01/2021 đến 13/01/2021.

**Bước 3:** Hợp Đoàn giám sát triển khai kế hoạch, phân công, tổ chức thực hiện, lên lịch giám sát từ ngày 14/01/2021 đến 15/01/2021.

**Bước 4:** Đoàn giám sát tiến hành giám sát tại cơ sở.

**Bước 5:** Định kỳ Đoàn giám sát nhà thuốc GPP tổng hợp báo cáo sơ kết và tổng kết gửi Ban Giám đốc Sở. /.

**Nơi nhận:**

- Cục Quản lý dược (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Các phòng ban của Sở (để thực hiện);
- Các Bệnh viện được phân công (để thực hiện);
- Phòng Y tế quận / huyện (để phối hợp);
- Tất cả các nhà thuốc trên địa bàn;
- Công thông tin điện tử;
- Lưu: VT, NVD.

DVD "35" (TTNT)

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Hoài Nam**