

KẾ HOẠCH

Kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai

Căn cứ Luật Dược sửa đổi, bổ sung ngày 21 tháng 11 năm 2024;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 114/2024/NĐ-CP ngày 15 tháng 9 năm 2024 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 151/2017/NĐ-CP hướng dẫn Luật Quản lý, sử dụng tài sản công; Nghị định số 50/2025/NĐ-CP ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý, sử dụng tài sản công;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

Căn cứ Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24 tháng 12 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

Căn cứ Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Công văn số 3982/BYT-YDCT ngày 24 tháng 6 năm 2025 của Bộ Y tế về việc phòng ngừa, ngăn chặn hành vi vi phạm pháp luật đối với thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

UBND tỉnh ban hành Kế hoạch kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai, cụ thể như sau:

I. Mục đích, yêu cầu

1. Mục đích

Rà soát, đánh giá sự tuân thủ các quy định của pháp luật trong hoạt động

kiểm soát chất lượng của các thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu trúng thầu được mua sắm và sử dụng tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh; yêu cầu chấn chỉnh hoặc xử lý nếu phát hiện trường hợp vi phạm.

2. Yêu cầu

- Đảm bảo thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu sử dụng tại các cơ sở y tế có chất lượng, an toàn, hiệu quả khi sử dụng phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh.
- Phòng ngừa, phát hiện và xử lý theo quy định đối với thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu không đạt chất lượng, hàng giả, hàng kém chất lượng.
- Tuân thủ các quy định hiện hành về bảo quản thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại các cơ sở y tế.

II. Nội dung, thời gian, thành phần Đoàn kiểm tra

1. Thời gian: Bắt đầu từ ngày 01 tháng 8 năm 2025.

2. Thành phần Đoàn kiểm tra

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Sở Y tế;
- Phó đoàn: Lãnh đạo phòng Nghiệp vụ Sở Y tế;
- Thành viên: Đại diện Thanh tra tỉnh, đại diện Cơ quan chuyên môn về y tế của UBND cấp xã, đại diện phòng Nghiệp vụ Sở Y tế, đại diện Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh.
- Thư ký: Đại diện Phòng Nghiệp vụ Sở Y tế;

3. Đối tượng được kiểm tra: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng Y học cổ truyền công lập và ngoài công lập.

4. Nội dung kiểm tra

- Kiểm tra nguồn gốc xuất xứ, chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.
- Kiểm tra việc chấp hành các quy định về ghi nhãn dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế quy định việc ghi nhãn thuốc và nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 23/2023/TT-BYT ngày 30/11/2023 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều tại Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
- Kiểm tra các tài liệu, hóa đơn, chứng từ liên quan đến nguồn gốc, xuất xứ của dược liệu theo quy định: Đối với dược liệu nhập khẩu là giấy chứng nhận nguồn gốc, xuất xứ của từng lô dược liệu (Giấy C/O) do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp; đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước đạt thực hành tốt nuôi trồng, thu hái, khai thác dược

liệu tự nhiên (GACP) là giấy chứng nhận dược liệu đạt GACP; đối với dược liệu được nuôi trồng, thu hái hoặc khai thác trong nước không đạt GACP là bản cam kết về địa điểm nuôi trồng, thu hái dược liệu tại địa phương.

- Kiểm tra điều kiện bảo quản thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- Lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm chất lượng theo quy định.

III. Tổ chức thực hiện

1. Sở Y tế

- Phối hợp Thanh tra tỉnh tham mưu UBND tỉnh xây dựng Kế hoạch kiểm tra; thành lập Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ.

- Tổ chức lấy mẫu dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền để kiểm nghiệm chất lượng theo quy định.

- Tổng hợp, báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh kết quả kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

2. Thanh tra tỉnh: Cử nhân sự tham gia Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ.

3. Cơ quan chuyên môn về y tế của UBND cấp xã: Cử nhân sự tham gia Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu tại các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh Đồng Nai; UBND tỉnh đề nghị các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện. / 

Nơi nhận:

- Như trên;
- Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh;
- Sở Y tế;
- Thanh tra tỉnh;
- Chánh, các PCVP UBND tỉnh;
- UBND cấp xã;
- Lưu: VT, KTN, KGVX.

(Tài)



Lê Trường Sơn