

UBND TỈNH QUẢNG BÌNH
SỞ Y TẾ

Số: 1883 /SYT-NVD
V/v Hướng dẫn kiểm tra công tác
quản lý nhà nước về dược và mỹ
phẩm năm 2017

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

Quảng Bình, ngày 07 tháng 11 năm 2017

Kính gửi:

- Phòng y tế các huyện, thành phố, thị xã;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Các đơn vị chuyên khoa tuyến tỉnh;
- Các bệnh viện trực thuộc Sở;
- Trung tâm y tế huyện, thành phố, thị xã;
- Các công ty dược phẩm trong tỉnh.

Thực hiện Thông tư 38/2010/TT-BYT ngày 7/9/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược – mỹ phẩm và Công văn số 15155/QLD-VP ngày 26/9/2017 của Cục Quản lý Dược về việc hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2017, Sở Y tế hướng dẫn và yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Từ ngày 10/11/2017 đến ngày 30/11/2017, các đơn vị tự thành lập đoàn kiểm tra, đánh giá các mặt hoạt động liên quan đến công tác dược và mỹ phẩm của đơn vị mình và các cơ sở, đơn vị trực thuộc theo các nội dung quy định tại mục 2; mục 3 Công văn này.

2. Nội dung Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các đơn vị như sau:

2.1. Phòng Y tế huyện, thành phố, thị xã

- Công tác xây dựng kế hoạch hoạt động công tác dược hàng năm trình Ủy ban nhân dân có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện;
 - Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
 - Công tác tổ chức thực hiện và phối hợp với các đơn vị thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý dược và mỹ phẩm;
 - Công tác tổ chức và phối hợp liên ngành trong việc thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;
 - Công tác phối hợp với Sở Y tế trong việc thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở kinh doanh thuốc theo thẩm quyền;
 - Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
 - Công tác quản lý và kết quả thực hiện của các cơ sở bán lẻ trên địa bàn theo các nội dung:
- + Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- + Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược, quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và quy định về quản lý giá thuốc;
- + Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc – GPP”;
- + Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc.

2.2. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

- Công tác xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
- Công tác tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
- Việc phối hợp với các cơ quan chức năng trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
- Công tác nghiên cứu khoa học và ứng dụng khoa học kỹ thuật;
- Công tác đào tạo cán bộ chuyên môn kỹ thuật và nghiên cứu khoa học phục vụ công tác kiểm nghiệm dược và mỹ phẩm;
- Công tác thống kê và tổng hợp báo cáo.

2.3. Các công ty dược phẩm

- Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;
- Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc – GMP”; “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP” và “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP”;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

2.4. Các đơn vị chuyên khoa tuyến tỉnh; bệnh viện trực thuộc Sở

- Công tác tiếp nhận, phổ biến và thực hiện các văn bản quản lý nhà nước về dược, các quy định chuyên môn về dược trong đơn vị;
- Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị;
- Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc;
- Công tác quản lý, sử dụng thuốc;
- Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR);
- Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP”;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc;
- Công tác quản lý hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

2.5. Các trung tâm y tế huyện, thành phố, thị xã

- Công tác tiếp nhận, phổ biến và thực hiện các văn bản quản lý nhà nước về dược, các quy định chuyên môn về dược trong đơn vị;
- Công tác cung ứng, quản lý, sử dụng thuốc;
- Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

(Handwritten mark)

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng, điều kiện bảo quản thuốc;
- Công tác quản lý thuốc chuyên khoa, chương trình.
- Công tác quản lý và kết quả thực hiện của các Trạm y tế trên địa bàn:
 - + Công tác tiếp nhận, phổ biến và thực hiện các văn bản quản lý nhà nước về dược, các quy định chuyên môn về dược;
 - + Công tác cung ứng thuốc bảo hiểm y tế;
 - + Công tác quản lý, sử dụng thuốc;
 - + Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR);
 - + Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
 - + Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và điều kiện bảo quản thuốc;
 - + Công tác quản lý hoạt động của tủ thuốc trạm y tế.

3. Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại một số đơn vị (có thang bảng điểm kèm theo).

Các đơn vị tự kiểm tra, chấm điểm tại các mục như sau:

- Phòng Y tế huyện, thành phố, thị xã: mục II.2.1 và mục IV.
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm: mục II.1.2.4 và mục IV.
- Các đơn vị chuyên khoa, bệnh viện trực thuộc: mục II.1.7; II.1.8; II.1.9 và mục IV.

4. Sau khi tiến hành tự kiểm tra, các đơn vị tổng hợp kết quả kiểm tra, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 30/11/2017 (báo cáo kèm kết quả chấm điểm theo thang bảng điểm và các thông tin theo biểu mẫu số 1; mẫu số 2 và mẫu số 3).

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị triển khai thực hiện và báo cáo đúng thời hạn; Sở Y tế sẽ tổ chức kiểm tra một số cơ sở, đồng thời tổng hợp báo cáo Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố, thị xã (để chỉ đạo t/h);
- Lãnh đạo Sở;
- Website Sở Y tế;
- Phòng NVD (02b);
- Lưu VT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lê Thanh Tuấn

Vertical text on the left margin, possibly a page number or reference code.

Handwritten signature in blue ink, possibly reading "John Doe".

KT-CLASS B01
1710 EXAM B01

1.0.1.2.3.4.5.6.7.8.9.0

Faint text on the right side, possibly a date or reference number.

Biểu mẫu 1. THÔNG TIN VỀ NHÂN LỰC DƯỢC TẠI ĐƠN VỊ

(Áp dụng đối với tất cả các đơn vị)

Tên đơn vị	Số lượng						
	Tiến sĩ dược	Thạc sĩ dược	Dược sĩ chuyên khoa I	Dược sĩ chuyên khoa II	Dược sĩ Đại học	Dược sĩ TH, KTV	Dược tá
Phòng y tế huyện, thị xã, thành phố							
Trung tâm KNDPMP							
Đơn vị chuyên khoa tỉnh							
Bệnh viện trực thuộc Sở							
Trung tâm y tế huyện, thành phố, thị xã. Trạm y tế xã, phường - Cán bộ hưởng lương ngân sách - Cán bộ không hưởng lương ngân sách							
Công ty dược phẩm							

Ghi chú: Các đơn vị báo cáo nhân lực của đơn vị mình, riêng Trung tâm Y tế báo cáo thêm phần nhân lực của Trạm y tế xã, phường trên địa bàn.

Biểu mẫu 2- BÁO CÁO TÌNH HÌNH SẢN XUẤT, KINH DOANH
(Áp dụng đối với các doanh nghiệp dược phẩm)

TT	Nội dung	Năm 2017 (triệu đồng) <i>Tính từ 30/9/2016 đến 1/10/2017</i>
1	Tổng doanh thu của doanh nghiệp	
1.1	- <i>Doanh thu thuộc sản xuất của doanh nghiệp</i>	
1.2	- <i>Doanh thu thuộc kinh doanh</i>	
2	Tổng giá trị sản xuất của doanh nghiệp	

Biểu mẫu số 3 – BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

(Áp dụng đối với các bệnh viện và đơn vị chuyên khoa)

(Số liệu từ 30/9/2016 đến 1/10/2017) - Triệu đồng

TT	Tổng tiền thuốc sử dụng trong năm	Tổng tiền thuốc sản xuất trong nước	Tỷ lệ tiền thuốc sản xuất trong nước/tổng tiền thuốc sử dụng

Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương năm 2017

(Ban hành kèm công văn số 15155/QLD-VP ngày 26 tháng 9 năm 2017)

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
II	Kết quả chỉ đạo thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế trên địa bàn.			
1.2.4	Trung tâm KNDP:	2,5		
1.2.4.1	- Xây dựng kế hoạch và tổ chức giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm lưu hành tại địa phương : 0.5 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch tại Trung tâm Kiểm nghiệm	0,5		
1.2.4.2	Tỷ lệ mẫu được kiểm nghiệm đủ các chỉ tiêu (Chi tính trên các mẫu lấy kiểm tra, giám sát chất lượng, không tính mẫu gửi, mẫu khảo sát theo chỉ đạo của Bộ Y tế hoặc theo các chương trình của Hệ thống kiểm nghiệm): - Từ 80% số mẫu trở lên: 01 điểm - Từ 60%-80% số mẫu: 0.5 điểm - Dưới 60% số mẫu: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo tại Trung tâm kiểm nghiệm	1		
1.2.4.3	Triển khai việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc một cách có trọng tâm, trọng điểm: thuốc chứa hoạt chất kém bền vững, loại thuốc bị phát hiện có nhiều vi phạm hoặc thuốc của cơ sở có vi phạm chất lượng - Có triển khai, nhưng không có trọng tâm, trọng điểm: 0.5 điểm - Không triển khai: 0 điểm	0.5		
1.2.4.4	* Kiểm tra số liệu tại Trung tâm kiểm nghiệm - Kết quả kiểm nghiệm thuốc chính xác : 0,5 điểm - Có kết quả kiểm nghiệm, phân tích được xác định là không chính xác (sau khi có khiếu nại hoặc không có khiếu nại): 0 điểm - Không phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả, nhưng kết quả kiểm tra giám sát chất lượng thuốc của Viện Kiểm nghiệm tại địa phương có phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả : trừ 0.5 điểm (-0.5)	0,5		
1.2.4.5	Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): Trung tâm đạt tiêu chuẩn GLP, ISO, IEC.			

			
1.7	Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc:	5		
1.7.1	Thành lập Tổ chuyên gia đấu thầu và Tổ thẩm định theo quy định tại Luật Đấu thầu và Nghị định hướng dẫn: - Có quyết định thành lập: 1 điểm - Không có quyết định: 0 điểm * Kiểm tra quyết định lưu tại Sở Y tế.	1		
1.7.2	Tổ chức thực hiện đấu thầu mua thuốc hoặc chỉ đạo các đơn vị trực thuộc tổ chức đấu thầu mua thuốc theo quy định. - Có tổ chức/chỉ đạo: 1 điểm - Không tổ chức/chỉ đạo: 0 điểm Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế có tổ chức đấu thầu tập trung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn. *Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế	1		
1.7.3	Tỷ lệ trị giá thuốc trong nước trong kết quả đấu thầu so với chỉ tiêu đã đề ra trong đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”. - Đáp ứng chỉ tiêu của Đề án: 1 điểm - Không đáp ứng: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
1.7.4	Thực hiện đúng quy định về việc báo cáo kết quả đấu thầu về Cục Quản lý dược sau khi có quyết định trúng thầu: - Báo cáo đúng thời gian quy định (trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu): 1 điểm - Báo cáo chưa đúng thời gian hoặc không báo cáo: 0 điểm - Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế có báo cáo tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước (nếu có). * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế	1		
1.7.5	Thực hiện hoạt động kiểm tra, giám sát việc thực hiện quy định về đấu thầu thuốc của các đơn vị trên địa bàn: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.	1		
1.8	Công tác quản lý dược tại cơ sở Khám chữa bệnh	6		
1.8.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về công tác dược tại cơ sở Khám chữa bệnh	0.5		

	<ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 0.5 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế</p>			
1.8.2	<p>Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị tại cơ sở Khám chữa bệnh đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm <p>* Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.</p>	0.5		
1.8.3	<p>Chỉ đạo việc cung ứng đủ thuốc cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế</p>	1		
1.8.3.1	<p>Xây dựng kế hoạch hoặc văn bản chỉ đạo cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có kế hoạch/văn bản: 0.5 điểm - Không có kế hoạch/văn bản: 0 điểm <p>* Kiểm tra kế hoạch/văn bản lưu tại Sở Y tế</p>	0.5		
1.8.3.2	<p>Tổ chức chỉ đạo các cơ sở Khám chữa bệnh xây dựng danh mục thuốc phù hợp với phân tuyến kỹ thuật:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chỉ đạo, hướng dẫn: 0.5 điểm - Không chỉ đạo, hướng dẫn: 0 điểm <p>* Kiểm tra danh mục lưu tại Sở Y tế.</p>	0.5		
1.8.4	<p>Cung ứng đủ thuốc theo danh mục cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ BHYT, không để bệnh nhân tự mua.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cung ứng đủ thuốc: 1 điểm <p>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1): Không cung ứng đủ</p> <p>* Kiểm tra hồ sơ, báo cáo lưu tại Sở Y tế</p>	1		
1.8.5	<p>Chỉ đạo việc thực hiện Quy chế Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm <p>* Kiểm tra văn bản chỉ đạo tại Sở Y tế.</p>	0.5		
1.8.6	<p>Chỉ đạo các giám đốc bệnh viện thực hiện đúng các quy định về hoạt động nhà thuốc bệnh viện</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có văn bản chỉ đạo: 0.5 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm <p>* Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế</p>	0.5		
1.8.7	<p>Chỉ đạo việc triển khai công tác dược lâm sàng tại các bệnh viện</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có văn bản chỉ đạo: 1 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm <p>* Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế</p>	1		

1.9	Công tác thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ADR:	2		
1.9.1	Công tác chỉ đạo các đơn vị theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc ADR theo quy định: - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.	0.5		
1.9.2	Phổ biến các thông tin thuốc và ADR của Cục QLD gửi tới các cơ sở KCB - Phổ biến kịp thời: 0.5 điểm - Phổ biến không kịp thời: 0.25 điểm - Không phổ biến: 0 điểm * Kiểm tra công văn lưu tại Sở Y tế.	0.5		
1.9.3	Tổ chức các lớp tập huấn về thông tin thuốc và ADR: - Có tổ chức tập huấn: 0.5 điểm - Không tập huấn: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.	0.5		
1.9.4	Kiểm tra công tác theo dõi ADR tại các đơn vị trên địa bàn: - Có kiểm tra: 0.5 điểm - Không tổ chức kiểm tra: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ tại Sở Y tế	0.5		
			
2.1	Phòng y tế	4		
2.1.1	Trình UBND huyện ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý về dược, mỹ phẩm tại địa phương theo yêu cầu quản lý của UBND Huyện (nếu có). - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0.5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản được ban hành	1		
2.1.2	Phổ biến, hướng dẫn tập huấn cho cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn thực hiện các văn bản QPPL, các quy định mới ban hành về quản lý dược, mỹ phẩm: - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0,5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo của phòng y tế lưu tại Sở Y tế	1		
2.1.3	Tổ chức tự thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0.5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm	1		

	* Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở Y tế			
2.1.4	Báo cáo thường xuyên định kỳ công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm về Sở Y tế - $\geq 70\%$ số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50% - 69% số phòng y tế thực hiện: 0.5 điểm - $< 50\%$ số phòng y tế thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở Y tế	1		
IV	Công tác đào tạo cán bộ	4		
1	Xây dựng quy hoạch cán bộ dược: - Có xây dựng: 1 điểm - Không xây dựng: 0 điểm *Kiểm tra quy hoạch lưu tại Sở Y tế	1		
2	Tổ chức tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ dược: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm *Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế	1		
3	Cử cán bộ đi đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ, quản lý hành chính nhà nước, ngoại ngữ: - Có cử cán bộ: 1 điểm - Không cử cán bộ: 0 điểm * Kiểm tra công văn, hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
4	Có đề tài nghiên cứu khoa học đã được nghiệm thu trong năm hoặc đang được triển khai đúng tiến độ. - Có đề tài: 1 điểm - Không có đề tài: 0 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.	1		

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị