

Số: *2187*/SYT-QLD
V/v Hướng dẫn kiểm tra công tác
quản lý nhà nước về dược và mỹ
phẩm năm 2016

Quảng Bình, ngày *16* tháng 10 năm 2016

Kính gửi:

- Phòng y tế các huyện, thành phố, thị xã;
- Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm;
- Các đơn vị chuyên khoa tuyến tỉnh;
- Các bệnh viện trực thuộc Sở;
- Trung tâm y tế dự phòng 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 18777/QLD-VP ngày 26/9/2016 của Cục Quản lý dược về việc hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2016, Sở Y tế hướng dẫn và yêu cầu các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Từ ngày 20/10/2016 đến ngày 10/11/2016, 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.
 - 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.

2.2. Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ 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 đầu 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 dự phòng 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;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng, điều kiện bảo quản thuốc;
- Công tác quản lý thuốc chuyên khoa, chương trình.

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; mục IV.
- Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm – mỹ phẩm: mục II.1.2.5; mục IV.
- Các đơn vị chuyên khoa, bệnh viện trực thuộc: Mục II.1.7; II.1.8; II.1.9; 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 15/11/2016 (báo cáo kèm kết quả chấm điểm theo thang bảng điểm và thông tin về nhân lực dược 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 QLD (02b);
- Lưu VT.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Lê Thanh Tuấn

Biểu mẫu SỐ 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 | | | | | | | |
| Trạm y tế xã, phường - Cán bộ hưởng lương ngân sách - Cán bộ không hưởng lương ngân sách | | | | | | | |
| Trung tâm KNDPMP | | | | | | | |
| Đơn vị chuyên khoa tỉnh | | | | | | | |
| Bệnh viện trực thuộc Sở | | | | | | | |
| Trung tâm y tế dự phòng huyện, thành phố, thị xã. | | | | | | | |
| Công ty dược phẩm | | | | | | | |

Ghi chú: Các đơn vị báo cáo nhân lực của đơn vị mình, riêng Phòng 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 2016 (triệu đồng) Tính từ 30/9/2015 đến 1/10/2016 |
|-----|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1 | Tổng doanh thu của doanh nghiệp | |
| 1.1 | - Doanh thu thuộc sản xuất của doanh nghiệp | |
| 1.2 | - Doanh thu thuộc kinh doanh | |
| 2 | Tổng giá trị sản xuất của doanh nghiệp | |

SỐ
T
S

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 30/9/2015 đến 1/10/2016) - 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 2016

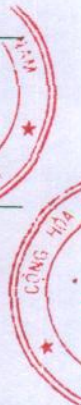


| Mục | Nội dung chấm điểm | Điểm chuẩn | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------------|---------|
| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| I | Công tác quản lý nhà nước tại Sở Y tế: | 23 | | |
| 1 | <i>Công tác quy hoạch, kế hoạch</i> | 2 | | |
| 1.1 | Xây dựng quy hoạch, kế hoạch và triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến 2030 của địa phương trình UBND tỉnh, thành phố (sau đây gọi tắt là tỉnh) và được phê duyệt: - Có bản quy hoạch, kế hoạch: 1 điểm - Không có bản quy hoạch, kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra bản quy hoạch, kế hoạch | 1 | | |
| 1.2 | Xây dựng kế hoạch năm về công tác dược và mỹ phẩm của tỉnh: - Có kế hoạch: 1 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra bản kế hoạch | 1 | | |
| 2 | <i>Công tác phổ biến văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm mới ban hành</i> | 3 | | |
| 2.1 | Phổ biến đủ văn bản: - Phổ biến đủ 100% văn bản: 1 điểm. - Mỗi văn bản không phổ biến trừ 0.25 điểm tối đa không quá 1 điểm *Kiểm tra công văn và tài liệu lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 2.2 | Phổ biến, hướng dẫn tập huấn cho đủ loại đối tượng quản lý: (Cán bộ dược liên quan thuộc các phòng của Sở Y tế; Cán bộ dược của phòng y tế quận, huyện; Lãnh đạo các khoa dược bệnh viện; Lãnh đạo, người phụ trách chuyên môn của các cơ sở sản xuất kinh doanh dược, mỹ phẩm) - Phổ biến đủ loại đối tượng: 1 điểm - Phổ biến không đủ loại đối tượng: mỗi loại đối tượng trừ 0.25 điểm, tối đa không quá 1 điểm * Tùy thuộc vào lĩnh vực quản lý quy định loại đối tượng được phổ biến; * Kiểm tra hồ sơ, văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 2.3 | Phổ biến kịp thời: - Phổ biến kịp thời và triển khai theo đúng hiệu lực của văn bản: 1 điểm | 1 | | |

D

| | | | | |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|
| | - Không kịp thời: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ, văn bản lưu tại Sở Y tế | | | |
| 3 | <i>Công tác tổ chức triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý dược và mỹ phẩm</i> | 2 | | |
| 3.1 | Ban hành hoặc tham mưu trình UBND (Chủ tịch UBND) tỉnh ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm theo yêu cầu quản lý của Bộ Y tế và UBND tỉnh (nếu có) - Ban hành đủ: 1 điểm - Ban hành không đủ: 0.5 điểm - Không ban hành: 0 điểm *Kiểm tra văn bản được ban hành. | 1 | | |
| 3.2 | Ban hành hoặc tham mưu cho UBND tỉnh ban hành các văn bản về tăng cường quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm trên địa bàn: - Mỗi văn bản: 0.5 điểm, tổng số không quá 1 điểm - Không có văn bản: 0 điểm *Kiểm tra các văn bản được ban hành. | 1 | | |
| 4 | <i>Công tác tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý về dược mỹ phẩm</i> | 6 | | |
| 4.1 | Xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về lĩnh vực dược, mỹ phẩm: - Có kế hoạch thanh tra, kiểm tra: 1 điểm - Không có kế hoạch kiểm tra : 0 điểm *Kiểm tra bản kế hoạch | 1 | | |
| 4.2 | Tổ chức phối hợp liên ngành trong công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện của các cơ sở về lĩnh vực dược và mỹ phẩm. - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm *Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1 | | |
| 4.3 | Tổ chức thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch: - Thực hiện theo đúng kế hoạch: 1 điểm - Thực hiện không đúng kế hoạch: 0.5 điểm - Không thực hiện: 0 điểm *Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1 | | |
| 4.4 | Tổng kết kết quả thanh tra, kiểm tra: - Có đủ tổng kết của các đợt thanh tra: 1 điểm - Không đủ, mỗi đợt không tổng kết trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm - Không tổng kết: 0 điểm *Kiểm tra bản báo cáo tổng kết từng đợt thanh tra | 1 | | |
| 4.5 | Công tác xử lý vi phạm sau thanh tra: - Xử lý theo quy định: 1 điểm | 1 | | |

| | | | | |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| | - Có từ 01 trường hợp xử lý sai quy định: 0 điểm * Kiểm tra biên bản và quyết định lưu tại Sở Y tế | | | |
| 4.6 | Công tác giải quyết khiếu nại tố cáo về dược, mỹ phẩm: Tổ chức xem xét, giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến lĩnh vực dược, mỹ phẩm: - Giải quyết đúng thẩm quyền, đúng thời gian quy định: 1 điểm - Giải quyết đúng thẩm quyền, không đúng thời gian quy định: 0 điểm Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với trường hợp không giải quyết hoặc giải quyết sai thẩm quyền *Kiểm tra sổ giải quyết theo dõi khiếu nại tố cáo | 1 | | |
| 5 | <i>Chỉ đạo các đơn vị tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước</i> - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 6 | <i>Chỉ đạo chuyên môn phòng y tế quận, huyện về công tác dược, mỹ phẩm trên địa bàn:</i> - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 7 | <i>Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến dược, mỹ phẩm</i> | 8 | | |
| 7.1 | Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ hội thảo thuốc: - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 7.2 | Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước: - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 7.3 | Tổ chức tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm theo phân cấp: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 7.4 | Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm: - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 7.5 | Tổ chức cấp thẻ người giới thiệu thuốc: -Đúng quy định: 0.5 điểm | 0.5 | | |



Đ

| | | | | |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--|--|
| | - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | | | |
| 7.6 | Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc theo phân cấp quản lý. - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 7.7 | Tổ chức thẩm định và cấp chứng chỉ hành nghề dược - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 7.8 | Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD thuốc: - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 7.9 | Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận nhà thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP). - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 7.10 | Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP). - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 7.11 | Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) theo phân cấp quản lý - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 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. | 66 | | |
| 1 | <i>Công tác chỉ đạo các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược, mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:</i> | 47 | | |
| 1.1 | Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất | 3 | | |
| 1.1.1 | <i>Thực hiện và chỉ đạo triển khai các văn bản quản lý về quản</i> | 1 | | |

| | | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| | <p>lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế</p> | | | |
| 1.1.2 | <p>Thực hiện công tác duyệt dự trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và báo cáo, kiểm tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đúng quy định: 0.5 điểm. - Không đúng quy định: 0 điểm <p>* Kiểm tra bản lưu tại Sở Y tế</p> | 0.5 | | |
| 1.1.3 | <p>Chỉ đạo việc tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện và nhượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho điều trị ngoại trú: 1 điểm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mỗi quận, huyện không có điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc khoa dược bệnh viện không thực hiện nhượng thuốc gây nghiện cho điều trị ngoại trú trừ 0.2 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm <p>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với Sở Y tế không tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho điều trị ngoại trú.</p> <p>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế</p> | 1 | | |
| 1.1.4 | <p>Công tác thống kê báo cáo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm <p>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế</p> | 0.5 | | |
| 1.2 | Công tác quản lý chất lượng thuốc | 7,5 | | |
| 1.2.1 | <p>Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý chất lượng thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 0.5 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế</p> | 0.5 | | |
| 1.2.2 | <p>Chỉ đạo, giám sát việc thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có văn bản chỉ đạo và thực hiện việc giám sát các đơn vị thu hồi kịp thời và có báo cáo về Cục QLD: 1 điểm - Chỉ có văn bản chỉ đạo, thực hiện giám sát, nhưng không báo cáo về Cục theo yêu cầu: 0.5 điểm. - Chỉ đạo, giám sát các đơn vị thu hồi không kịp thời: 0 điểm <p>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với Sở Y tế không giám sát hoặc vẫn còn thuốc bị thu hồi lưu hành trên địa bàn</p> <p>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế</p> | 1 | | |
| 1.2.3 | <p>Chỉ đạo công tác thực hiện “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP ” tại Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chỉ đạo: 0.5 điểm | 0.5 | | |

| | | | | |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| | - Không chỉ đạo: 0 điểm. * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế. | | | |
| 1.2.4 | Chỉ đạo công tác thực hiện GSP theo phân cấp quản lý tại địa phương - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm. * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế. | 0.5 | | |
| 1.2.5 | Trung tâm KNDP: | 2 | | |
| 1.2.5.1 | - 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 | | |
| 1.2.5.2 | Tỷ lệ mẫu được kiểm nghiệm đủ các chỉ tiêu (Chỉ 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 | | |
| 1.2.5.3 | 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 | | |
| 1.2.5.4 | * 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 | | |
| 1.2.5.5 | Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): Trung tâm đạt tiêu chuẩn GLP, ISO, IEC. | | | |
| 1.2.6 | Tổ chức thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.2.7 | Báo cáo định kỳ, đột xuất công tác quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn. | 1 | | |

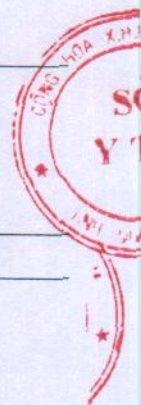
| | | | | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo kịp thời: 1 điểm - Báo cáo không kịp thời: 0 điểm * Kiểm tra các báo cáo lưu tại Sở Y tế | | | |
| 1.2.8 | <p>Tổ chức quản lý liên ngành trong công tác phòng chống thuốc giả, thuốc không đạt chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không có hóa đơn chứng từ hợp lệ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có tổ chức: 0.5 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 1.3 | Công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc | 3 | | |
| 1.3.1 | <p>Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý thông tin quảng cáo thuốc.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.3.2 | <p>Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về thông tin quảng cáo thuốc trên địa bàn quản lý</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế. | 1 | | |
| 1.3.3 | <p>Phối hợp liên ngành trong công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc và mỹ phẩm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế. | 1 | | |
| 1.4 | Công tác quản lý giá thuốc | 4 | | |
| 1.4.1 | <p>Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý giá thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.4.2 | <p>Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1 | | |
| 1.4.3 | <p>Phối hợp liên ngành trong công tác quản lý giá thuốc:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế. | 1 | | |
| 1.4.4 | <p>Định kỳ báo cáo giá thuốc kê khai lại về Cục Quản lý dược để cập nhật lên website của Cục:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có báo cáo định kỳ: 1 điểm - Không báo cáo: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |

| | | | | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| 1.5 | Công tác quản lý kinh doanh dược | 5 | | |
| 1.5.1 | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về kinh doanh dược tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh: - Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.5.2 | Có kế hoạch cung ứng đủ thuốc đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh và công tác phòng chống thiên tai thảm họa: - Có kế hoạch: 1 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch lưu tại Sở Y tế. | 1 | | |
| 1.5.3 | Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GPP - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế. | 0.5 | | |
| 1.5.4 | Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GDP - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế. | 0.5 | | |
| 1.5.5 | Công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc trên địa bàn: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1 | | |
| 1.5.6 | Công tác phối hợp liên ngành trong quản lý cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc: - Có phối hợp: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1 | | |
| 1.6 | Công tác đăng ký thuốc | 6 | | |
| 1.6.1 | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về đăng ký thuốc: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.6.2 | Chỉ đạo các đơn vị thực hiện đúng các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế. | 1 | | |
| 1.6.3 | Tổ chức nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc - Tổ chức thẩm định đủ các nhóm theo quy định: 1 điểm - Tổ chức thẩm định không đủ các nhóm: mỗi nhóm thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm | 1 | | |

| | | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--|--|
| | * Kiểm tra quyết định thành lập nhóm chuyên gia lưu tại Sở Y tế | | | |
| 1.6.4 | Thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cho doanh nghiệp - Đúng thời gian quy định: 1 điểm - Không đúng thời gian quy định: mỗi hồ sơ không đúng thời gian quy định trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.6.5 | Thông báo các cập nhật về thông tin an toàn hiệu quả của thuốc đối với các thuốc đã được cấp phép lưu hành cho các đơn vị đăng ký và sản xuất thuốc trên địa bàn: - Thông báo đủ các thông tin: 1 điểm - Thông báo không đầy đủ, mỗi văn bản thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra biên bản và hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.6.6 | Tổ chức kiểm tra, giám sát các đơn vị sản xuất thuốc việc thực hiện các quy định về đăng ký lưu hành thuốc theo phân cấp: - Có tổ chức kiểm tra: 1 điểm - Không tổ chức kiểm tra: 0 điểm * Kiểm tra biên bản và hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.7 | Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc: | 6 | | |
| 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 hoặc áp dụng hình thức mua sắm trực tiếp kết quả đấu thầu của Bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh. *Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.7.3 | Hoạt động của Tổ thẩm định - Có hoạt động: 1 điểm - Không hoạt động: 0 điểm *Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.7.4 | 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 (tăng 2-4% so với năm trước): | 1 | | |

| | | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| | 1 điểm - Không đáp ứng: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | | | |
| 1.7.5 | 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 vòng 30 ngày): 1 điểm - Báo cáo chưa đúng thời gian hoặc không báo cáo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.7.6 | 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 | 5 | | |
| 1.8.1 | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về công tác dược tại cơ sở Khám chữa bệnh - Có thực hiện: 0.5 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 1.8.2 | Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị tại cơ sở Khám chữa bệnh đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý: - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế. | 0.5 | | |
| 1.8.3 | 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 | 1 | | |
| 1.8.3.1 | 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. - Có kế hoạch/văn bản: 0.5 điểm - Không có kế hoạch/văn bản: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch/văn bản lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 1.8.3.2 | Tổ chức chỉ đạo các cơ sở Khám chữa bệnh xây dựng danh mục thuốc phù hợp với phân tuyến kỹ thuật: - Có chỉ đạo, hướng dẫn: 0.5 điểm - Không chỉ đạo, hướng dẫn: 0 điểm * Kiểm tra danh mục lưu tại Sở Y tế. | 0.5 | | |
| 1.8.4 | 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. - Cung ứng đủ thuốc: 1 điểm Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1): Không cung ứng đủ | 1 | | |

| | | | | |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| | * Kiểm tra hồ sơ, báo cáo lưu tại Sở Y tế | | | |
| 1.8.5 | Chỉ đạo việc thực hiện Quy chế Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo tại Sở Y tế. | 0.5 | | |
| 1.8.6 | Chỉ đạo các giám đốc bệnh viện thực hiện đúng các quy định về hoạt động nhà thuốc bệnh viện - Có văn bản chỉ đạo: 0.5 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế | 0.5 | | |
| 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 | | |
| 1.10 | Công tác quản lý mỹ phẩm | 5,5 | | |
| 1.10.1 | Chỉ đạo, phổ biến và triển khai việc thực hiện các văn bản quản lý về quản lý mỹ phẩm: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế | 1 | | |
| 1.10.2 | Tổ chức thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại địa phương: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1 | | |
| 1.10.3 | Tổ chức phối hợp liên ngành trong công tác quản lý mỹ | 1 | | |



| | | | | |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|--|--|
| | <p>phẩm tại địa phương: - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.</p> | | | |
| 1.10.4 | <p>Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm, hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm, hồ sơ cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: +Thực hiện đúng quy định: 1 điểm +Thực hiện không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.</p> | 1 | | |
| 1.10.5 | <p>Công tác thống kê, báo cáo về quản lý mỹ phẩm: +Có thực hiện: 0,5 điểm +Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.</p> | 0,5 | | |
| 1.10.6 | <p>Công tác giám sát mỹ phẩm vi phạm bị thu hồi: +Có thực hiện: 1 điểm +Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.</p> | 1 | | |
| 2. | <p><i>Hiệu quả chỉ đạo thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm đối với Phòng y tế, cơ sở khám chữa bệnh, sản xuất, kinh doanh dược và cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm</i></p> | 19 | | |
| 2.1 | Phòng y tế | 4 | | |
| 2.1.1 | <p>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</p> | 1 | | |
| 2.1.2 | <p>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</p> | 1 | | |
| 2.1.3 | <p>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 * Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở Y tế</p> | 1 | | |

| | | | | |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|
| 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 | | |
| 2.2 | Cơ sở Khám chữa bệnh | 4 | | |
| 2.2.1 | Tổ chức thanh tra, kiểm tra công tác dược: Tổng số cơ sở được thanh tra, kiểm tra trong năm/tổng số cơ sở trên địa bàn (Số liệu tính chung cho Sở Y tế, đoàn liên ngành & Phòng y tế): - Kiểm tra từ 90% số cơ sở trở lên: 2 điểm - Kiểm tra được 75% - 89% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 50%- 74% số cơ sở: 0.5 điểm - Kiểm tra được dưới 50% số cơ sở: 0 điểm. * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra. | 2 | | |
| 2.2.2 | Tỷ lệ % số cơ sở KCB được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về dược/ Tổng số cơ sở KCB được thanh tra, kiểm tra trong năm: - Tỷ lệ $\geq 80\%$: 2 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm - Tỷ lệ $< 70\%$: 0 điểm * Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế (số liệu tính chung cho cả Sở Y tế và đoàn liên ngành) | 2 | | |
| 2.3 | Cơ sở sản xuất kinh doanh dược | 8 | | |
| 2.3.1 | Kiểm tra các cơ sở sản xuất thuốc: Tỷ lệ % cơ sở được kiểm tra/ Tổng số cơ sở sản xuất trên địa bàn - Kiểm tra $\geq 90\%$ số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 75% - 89% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 50%- 74% số cơ sở: 0.5 điểm - Kiểm tra được dưới 50% số cơ sở: 0 điểm * Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế | 2 | | |
| 2.3.2 | Kiểm tra các cơ sở bán buôn thuốc: Tỷ lệ % số cơ sở bán buôn được kiểm tra/ Tổng số cơ sở bán buôn trên địa bàn. - Kiểm tra $\geq 70\%$ số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 50%- 69% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 30% - 49% số cơ sở: 0.5 điểm - Kiểm tra được dưới 30% số cơ sở: 0 điểm * Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế. | 2 | | |
| 2.3.3 | Kiểm tra các cơ sở bán lẻ thuốc: Tỷ lệ % số cơ sở bán lẻ | 2 | | |

| | | | | |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|--|--|
| | <p>được kiểm tra/tổng số cơ sở bán lẻ trên địa bàn (Số liệu tính chung cho cả Sở Y tế, đoàn liên ngành và Phòng Y tế)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra $\geq 70\%$ số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 50% - 69% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 30% - 49% số cơ sở: 0.5 điểm - Kiểm tra được dưới 30% số cơ sở: 0 điểm <p>* Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế.</p> | | | |
| 2.3.4 | <p>Tỷ lệ % số cơ sở SX, KD được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về dược/ Tổng số cơ sở SXKD được thanh tra, kiểm tra trong năm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tỷ lệ $\geq 80\%$: 2 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm - Tỷ lệ $< 70\%$: 0 điểm <p>* Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế</p> | 2 | | |
| 2.4 | Cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm | 3 | | |
| 2.4.1 | <p>Kiểm tra hậu mại cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn trong năm (tính cả Sở Y tế và Phòng y tế)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra được $\geq 40\%$ số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 25% - 39% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được dưới 25% số cơ sở: 0 điểm <p>* Kiểm tra biên bản kiểm tra lưu tại Sở Y tế</p> | 2 | | |
| 2.4.2 | <p>Tỷ lệ % số cơ sở SX, KD được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về mỹ phẩm/ Tổng số cơ sở SXKD mỹ phẩm được thanh tra, kiểm tra trong năm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tỷ lệ $\geq 80\%$: 1 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 0.5 điểm - Tỷ lệ $< 70\%$: 0 điểm <p>* Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế</p> | 1 | | |
| III | Công tác thống kê, tổng hợp, báo cáo: | 4 | | |
| 1 | <p>Công tác thống kê, báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm định kỳ 6 tháng, 1 năm theo quy định :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có đủ báo cáo: 2 điểm - Không đủ báo cáo: 1 điểm - Không thống kê, báo cáo: 0 điểm <p>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế.</p> | 2 | | |
| 2 | <p>Gửi báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm định kỳ 6 tháng, 1 năm về Bộ Y tế (Cục QLD):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gửi đủ báo cáo và đúng thời hạn: 2 điểm - Gửi đủ báo cáo và không đúng thời hạn: 1 điểm <p>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1): Không gửi báo cáo</p> <p>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế</p> | 2 | | |
| 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 | | |
| V | Công tác cải cách hành chính tại Sở Y tế | 3 | | |
| 1 | Triển khai thực hiện công tác cải cách hành chính trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, ban hành danh mục các thủ tục hành chính (TTHC) liên quan đến lĩnh vực dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế. - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế. | 1 | | |
| 2 | Triển khai thực hiện việc niêm yết công khai các TTHC liên quan đến lĩnh vực dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế và tiếp nhận phản ánh kiến nghị theo quy định của Đề án 30 về cải cách TTHC - Có niêm yết và niêm yết đủ các TTHC: 1 điểm - Có niêm yết nhưng không đủ, mỗi TTHC niêm yết thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với Sở Y tế không niêm yết công khai các TTHC * Kiểm tra việc niêm yết tại Sở Y tế | 1 | | |
| 3 | Ứng dụng công nghệ thông tin, phần mềm tác nghiệp trong công tác quản lý dược và mỹ phẩm. - Có ứng dụng: 1 điểm. - Không ứng dụng: 0 điểm Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ III trở lên. * Kiểm tra thực tế tác nghiệp tại Sở Y tế. | 1 | | |



| | | | | |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|--|
| 4 | Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): Thực hiện nhận trả hồ sơ cấp phép về dược và mỹ phẩm theo cơ chế “1 cửa”. | | | |
| 5 | Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001:2008 trong công tác quản lý tại Sở Y tế, Xây dựng quy trình thao tác chuẩn cho công tác quản lý về dược và mỹ phẩm tại Sở Y tế. | | | |
| | Tổng điểm chuẩn | 100 | | |
| | Tổng điểm chấm | | | |
| | Tổng điểm phạt | 6 | | |
| | Tổng điểm thưởng | 6 | | |
| | Tổng điểm tự kiểm tra | | | |
| | Xếp loại | | | |

*. Ghi chú: Cách tính điểm và phân loại theo công văn hướng dẫn.

....., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị