

Số: /SYT-NVD
V/v kiểm tra, đánh giá việc
thực hiện các quy định quản lý
nhà nước về dược, mỹ phẩm
năm 2022

Bình Định, ngày tháng 10 năm 2022

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các đơn vị trực thuộc;
- Bệnh viện Phong - Da liễu Trung ương Quy Hòa;
- Bệnh viện Chỉnh hình - Phục hồi chức năng Quy Nhơn;
- Bệnh viện Bình Định;
- Bệnh viện tư Đa khoa Hòa Bình.

Thực hiện Công văn số 9408/QLD-VP ngày 26/9/2022 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2022;

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị tự đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2022 theo hướng dẫn tại các phụ lục đính kèm (*Phòng Y tế thực hiện theo Phụ lục 1; Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm thực hiện theo Phụ lục 2; các cơ sở khám chữa bệnh thực hiện theo Phụ lục 3*); báo cáo kết quả tự kiểm tra đánh giá về Sở Y tế trước ngày **01/11/2022** (gửi file mềm về địa chỉ: nvd@syt.binhdinh.gov.vn).

Sở Y tế thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Trang TTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD_{H0}.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương

Phụ lục 1

KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2022 (Dành cho Phòng Y tế)

I. Nội dung tự kiểm tra, đánh giá:

- 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 dược cho các cơ sở kinh doanh dược theo thẩm quyền;
- Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
- Công tác cải cách hành chính.

(Tại địa phương nếu Ủy ban nhân dân thành phố, thị xã, huyện giao cho Trung tâm y tế thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn thì các nội dung này được áp dụng để kiểm tra tại Trung tâm).

II. Bảng điểm kiểm tra, đánh giá

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
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). - $\geq 70\%$ 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 văn bản được ban hành	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: - $\geq 70\%$ 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		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
3	Tổ chức tự thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn - $\geq 70\%$ 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		
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		
5	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 Phòng Y tế	1		
6	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		
7	Tổ chức phối hợp liên ngành trong công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương: - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Phòng Y tế.	1		
8	Công tác thống kê, báo cáo về quản lý mỹ phẩm: +Có thực hiện: 1 điểm +Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Phòng Y tế.	1		
9	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 Phòng Y tế.	1		
10	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 Phòng Y tế	1		
	Tổng điểm:	10		

Phụ lục 2

KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2022

(Dành cho Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm)

I. Nội dung tự kiểm tra, đánh giá:

- 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 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;
- Việc thực hiện, duy trì đáp ứng các quy định của pháp luật về điều kiện hoạt động phù hợp với phạm vi hoạt động;
- Công tác nghiên cứu khoa học và ứng dụng khoa học kỹ thuật, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP, ISO;
- 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.

II. Bảng điểm kiểm tra, đánh giá:

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
1	Xây dựng kế hoạch và tổ chức giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm lưu hành tại địa phương: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch tại Trung tâm Kiểm nghiệm	1		
2	Tỷ lệ mẫu được kiểm nghiệm đủ các chỉ tiêu (<i>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</i>): - Từ 80% số mẫu trở lên: 2 điểm - Từ 60%-80% số mẫu: 1 điểm - Dưới 60% số mẫu: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo tại Trung tâm kiểm nghiệm	2		
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	2		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
	- Có trọng tâm, trọng điểm: 2 điểm - Không có trọng tâm, trọng điểm: 0 điểm			
4	* Kiểm tra số liệu tại Trung tâm kiểm nghiệm - Kết quả kiểm nghiệm thuốc chính xác: 2 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)	2		
5	Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): Trung tâm đạt tiêu chuẩn GLP, ISO, IEC.			
6	Tổ chức kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm	1		
7	Báo cáo định kỳ, đột xuất công tác quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn. - Báo cáo kịp thời: 2 điểm - Báo cáo không kịp thời: 1 điểm - Không báo cáo: 0 điểm * Kiểm tra các báo cáo lưu tại Trung tâm Kiểm nghiệm	2		
	Tổng điểm:	10		

Phụ lục 3

KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2022 (Dành cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)

I. Nội dung tự kiểm tra, đánh giá:

- 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 các cơ sở khám, chữa bệnh;
- Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị;
- Công tác đầu thầu, cung ứng thuốc trong bệnh viện;
- Công tác quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh;
- 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 pha chế thuốc theo đơn (nếu có);
- 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.

II. Bảng điểm kiểm tra, đánh giá:

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
1	Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất			
1.1	Thực hiện và triển khai các văn bản quản lý về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại đơn vị	1		
1.2	Tổ chức bán lẻ thuốc gây nghiện và nhượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho điều trị ngoại trú: 1 điểm - Không tổ chức bán lẻ thuốc gây nghiện và nhượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho điều trị ngoại trú: 0 điểm Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với đơn vị không tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho điều trị ngoại trú. * Kiểm tra văn bản lưu tại đơn vị	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
1.3	Công tác thống kê báo cáo: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế	0,5		
2	Công tác quản lý dược tại cơ sở Khám chữa bệnh			
2.1	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 đơn vị	0,5		
2.2	Hội đồng thuốc và điều trị tại cơ sở Khám chữa bệnh đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý: - Đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý: 1 điểm - Không đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ bệnh án tại đơn vị.	1		
2.3	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			
2.3.1	Xây dựng kế hoạch cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế. - Có kế hoạch: 0,5 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch lưu tại đơn vị	0,5		
2.3.2	Tổ chức xây dựng danh mục thuốc phù hợp với phân tuyến kỹ thuật: - Có tổ chức: 0,5 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra danh mục lưu tại đơn vị	0,5		
2.3.3	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 * Kiểm tra hồ sơ, báo cáo lưu tại đơn vị	1		
2.3.4	Thực hiện Quy chế Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú - Thực hiện đúng: 0,5 điểm - Không thực hiện đúng: 0 điểm * Kiểm tra đơn thuốc lưu tại đơn vị.	0,5		
2.3.5	Bệnh viện thực hiện đúng các quy định về hoạt động nhà thuốc bệnh viện - Thực hiện đúng: 0,5 điểm - Không có thực hiện đúng: 0 điểm * Kiểm tra các nhà thuốc bệnh viện	0,5		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm tự chấm	Ghi chú
2.3.6	Triển khai công tác dược lâm sàng tại các bệnh viện - Có triển khai: 1 điểm - Không triển khai: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế	1		
2.4	Công tác thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ADR:			
2.4.1	Công tác theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc ADR theo quy định: - Có theo dõi: 0,5 điểm - Không theo dõi: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại đơn vị.	0,5		
2.4.2	Phổ biến các thông tin thuốc và ADR tới các khoa phòng - Phổ biến kịp thời: 0,5 điểm - Phổ biến không kịp thời: 0,25 điểm - Không phổ biến: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại đơn vị.	0,5		
2.4.3	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 đơn vị.	0,5		
2.4.4	Kiểm tra công tác theo dõi ADR tại các các khoa phòng trong bệnh viện - Có kiểm tra: 0,5 điểm - Không tổ chức kiểm tra: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ tại Sở Y tế	0,5		
	Tổng điểm:	10		