

Số: **4369** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **23** tháng **9** năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành quy định về nội dung và thời gian kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 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 tháng 11 năm 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;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này quy định về nội dung và thời gian kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

Điều 2. Giao Cục Quản lý Dược có trách nhiệm xây dựng và ban hành Bảng điểm và hướng dẫn cách tính điểm kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương vào tháng 9 hàng năm dựa trên tình hình thực tế hoạt động của ngành.

Điều 3. Giao Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương dựa trên Bảng điểm do Cục Quản lý Dược ban hành hàng năm và đặc thù của địa phương để xây dựng bảng điểm và hướng dẫn các đơn vị trực thuộc Sở, các đơn vị có hoạt động về dược, mỹ phẩm trên địa bàn vào trước ngày 10/10 hàng năm để tự kiểm tra, đánh giá cho phù hợp với tình hình thực tế.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Các Ông, Bà Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Thanh tra Bộ, các Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Phó Thủ tướng CP Vũ Đức Đam (để b/c);
- Vụ KGVX VPCP, Vụ VĐXH QH (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, đơn vị trực thuộc Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Trương Quốc Cường

QUY ĐỊNH

Nội dung và thời gian kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm

(Ban hành kèm Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Nội dung kiểm tra, đánh giá

1. Tại Sở Y tế:

- Công tác xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành tại địa phương và việc tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;
- Công tác triển khai thực hiện các chính sách, chủ trương, đường lối quản lý, phát triển ngành dược, mỹ phẩm của nhà nước, Chính phủ hoặc của Bộ Y tế;
- Công tác tổ chức thực hiện, phối hợp triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm;
- Công tác triển khai các thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực quản lý dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi của Sở Y tế;
- Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
- 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 chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:
 - +) Quản lý chất lượng thuốc;
 - +) Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
 - +) Quản lý giá thuốc;
 - +) Quản lý kinh doanh dược;
 - +) Đăng ký thuốc;
 - +) Đấu thầu, cung ứng thuốc;
 - +) Quản lý dược bệnh viện;
 - +) Quản lý mỹ phẩm;
 - +) Công tác thanh tra dược và mỹ phẩm;
 - +) Việc ứng dụng Công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc.
- Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;

- Công tác đào tạo nhân lực dược;
- Công tác cải cách hành chính.

2. Tại Phòng Y tế:

- 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 các địa phương nếu Ủy ban nhân dân quận, huyện giao cho Trung tâm Y tế quận, huyện 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 các Trung tâm Y tế đó.

3. Tại Trung tâm kiểm nghiệm:

- 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.

4. Tại cơ sở sản xuất thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;
- Việc thực hiện các nguyên tắc về thực hành tốt (GPs);

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
- Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Công tác Đăng ký thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc thực hiện quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

5. Tại cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- 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 bảo quản thuốc - GSP” và/hoặc “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP”;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
- Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

6. Tại cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, dịch vụ BA/BE

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định về hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

7. Tại cơ sở bán lẻ thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- 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;
- Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc thực hiện quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thuốc, phải kiểm soát đặc biệt.

8. Tại cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược;

- Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP”;

- Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

9. Tại cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược;
- Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP”.

10. Công tác dược tại các cơ sở khám chữa bệnh:

- 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 đấu 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.

11. Các cơ sở có hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- 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 GPs;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc;
- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

12. Tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN” (CGMP – ASEAN);

- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

13. Tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

II. Thời gian kiểm tra, đánh giá

1. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm tiến hành tự kiểm tra đánh giá các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược, mỹ phẩm của đơn vị mình trên cơ sở hướng dẫn của Sở Y tế và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 05/11 hàng năm.

2. Từ ngày 05/11 đến ngày 15/12 hàng năm, Sở Y tế tiến hành phúc tra kết quả tự kiểm tra đánh giá của các đơn vị thuộc Sở, các cơ sở có hoạt động về dược, mỹ phẩm trên địa bàn và tự đánh giá hoặc liên hệ với Sở Y tế khác để tiến hành đánh giá chéo kết quả công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm trên địa bàn; tổng hợp, báo cáo kết quả tự đánh giá hoặc đánh giá chéo về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12 hàng năm theo Biểu mẫu 01 và Biểu mẫu 02 đính kèm. Trong quá trình phúc tra nếu phát hiện vi phạm thì lập Biên bản, xử lý hoặc chuyển hồ sơ cho cơ quan, cá nhân có thẩm quyền xử lý theo quy định.

3. Từ 01/01-30/4 của năm kế tiếp và căn cứ trên tình hình thực tế hoạt động của ngành, Cục Quản lý Dược tiến hành phúc tra kết quả tự kiểm tra có trọng tâm, trọng điểm một số Sở Y tế, tổng hợp, đánh giá công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế. Trong quá trình phúc tra nếu phát hiện vi phạm thì lập Biên bản, xử lý hoặc chuyển hồ sơ cho cơ quan, cá nhân có thẩm quyền xử lý theo quy định./.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trương Quốc Cường

Biểu mẫu 01. Mẫu báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm của Sở Y tế
(Ban hành kèm Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23 tháng 9 năm 2019)

UBND tỉnh, thành phố
SỞ Y TẾ

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

Số:

.....ngày.....thángnăm

**BÁO CÁO TỔNG KẾT CÔNG TÁC DƯỢC VÀ MỸ PHẨM NĂM
VÀ KẾ HOẠCH CÔNG TÁC NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

I. Tình hình chung

1. Đặc điểm tình hình của địa phương
2. Một số thông tin chung: theo Biểu mẫu 03 đính kèm
3. Thuận lợi và khó khăn

II. Kết quả thực hiện

1. Công tác xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành tại địa phương và việc tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;
2. Công tác triển khai thực hiện các chính sách, chủ trương, đường lối quản lý, phát triển ngành dược, mỹ phẩm của nhà nước, Chính phủ hoặc của Bộ Y tế;
3. Công tác tổ chức thực hiện, phối hợp triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm;
4. Công tác triển khai các thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực quản lý dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi của Sở Y tế;
5. Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
6. 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;
7. Công tác chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:
 - +) Quản lý chất lượng thuốc;
 - +) Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
 - +) Quản lý giá thuốc;
 - +) Quản lý kinh doanh dược;
 - +) Đăng ký thuốc;
 - +) Đấu thầu, cung ứng thuốc;
 - +) Quản lý dược bệnh viện;
 - +) Quản lý mỹ phẩm ;
 - +) Công tác thanh tra dược và mỹ phẩm.
8. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
9. Công tác đào tạo nhân lực dược;
10. Công tác cải cách hành chính.

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục.

IV. Kết quả chấm điểm, xếp loại: thực hiện theo Bảng điểm kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của các Sở Y tế

V. Kiến nghị và đề xuất.

VI. Kế hoạch công tác năm kế tiếp.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh, thành phố
- ...

GIÁM ĐỐC

(ký tên và đóng dấu)

Ghi chú: Báo cáo cần cung cấp đầy đủ các số liệu và có phân tích cụ thể theo từng nội dung.

Biểu mẫu 02. Một số thông tin chung của sở y tế
(Ban hành kèm Quyết định số 4362/QĐ-BYT ngày 23 tháng 9 năm 2019)

1. Tên Sở Y tế:
2. Địa chỉ:
3. Thông tin về nhân lực được:

Tên đơn vị	Số lượng							
	Tiến sĩ được	Thạc sĩ được	DSC KI	DSC KII	DS ĐH	DS Cao đẳng	Được sĩ TH, KTV	Được tá
I. Đơn vị hành chính, sự nghiệp								
Ban Lãnh đạo Sở								
Phòng Quản lý được								
Phòng QLHNYDTN								
Thanh tra Dược								
Trung tâm KNDPMP								
Phòng y tế quận, huyện, thị xã								
Bệnh viện trung ương đóng trên địa bàn								
Bệnh viện đa khoa tỉnh								
Trung tâm (trạm) chuyên khoa tỉnh								
Bệnh viện đa khoa quận, huyện								
Trạm y tế xã, phường - Cán bộ hưởng lương ngân sách - Cán bộ không hưởng lương ngân sách								
Các đơn vị khác								
II. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh								
Doanh nghiệp nhà nước (hoặc đã cổ phần hóa có vốn nhà nước)								
DN có vốn đầu tư nước ngoài								
C. ty Cổ phần, C. ty TNHH,								

DNTN								
Nhà thuốc								
Quầy thuốc								

4. Thông tin về cán bộ lãnh đạo được

ST T	Chức danh	Họ và tên	Chuyên môn (BS/DS)	Địa chỉ liên hệ (địa chỉ cơ quan, điện thoại cơ quan, điện thoại di động)	Ghi chú
1	Giám đốc Sở Y tế				
2	Phó GD Sở Y tế phụ trách công tác dược				
3	Trưởng Phòng Quản lý dược				
4	Trưởng Phòng QLHN y dược tư nhân				
5	Phó Chánh thanh tra dược				
6	Giám đốc Trung tâm kiểm nghiệm dược và mỹ phẩm				
7	Giám đốc doanh nghiệp dược của tỉnh				

5. Mạng lưới cung ứng thuốc.

TT	Loại hình	Số lượng		Ghi chú
		Năm liền trước	Năm hiện tại	
I.	Các cơ sở sản xuất			
1.	SX thuốc tân dược			
	- Nhà máy dược phẩm Việt Nam			
	- Nhà máy có vốn đầu tư nước ngoài, trong đó:			
	+ Liên doanh			
	+ 100% vốn nước ngoài			
2.	Sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế			
II.	Các cơ sở bán buôn thuốc			
1.	Công ty TNHH, công ty cổ phần, Doanh nghiệp tư nhân			
2.	Doanh nghiệp nhà nước đã cổ phần hoá			
3.	Doanh nghiệp 100% nhà nước			
4.	Cơ sở bán buôn vắc xin			
5.	Chi nhánh của các công ty, các doanh nghiệp			
III.	Các cơ sở bán lẻ thuốc			
1.	Nhà thuốc			
	- Nhà thuốc tư nhân			
	- Nhà thuốc bệnh viện			
	- Nhà thuốc của các công ty, doanh nghiệp			
2.	Quầy thuốc			
	- Quầy thuốc của các công ty, doanh nghiệp			
	- Quầy thuốc bệnh viện			
3.	Tủ thuốc trạm y tế xã			
IV.	Khoa dược bệnh viện và trạm y tế			

1.	Khoa dược bệnh viện, trạm chuyên khoa tuyến tỉnh			
2.	Khoa dược bệnh viện tuyến quận, huyện			
3.	Khoa dược các bệnh viện tư nhân			
4.	Tủ thuốc trạm y tế xã (cấp phát thuốc miễn phí)			
	- Số xã, phường chữa có tủ thuốc trạm y tế/ tổng số xã, phường trong tỉnh.			

6. Tình hình triển khai thực hiện các GDP, GSP và GPP.

Số TT	Tiêu chuẩn thực hành tốt	Số lượng		Ghi chú
		Năm trước	Năm hiện tại	
1.	Cơ sở thực hành tốt phân phối thuốc			
2.	Số cơ sở đạt tiêu chuẩn GSP (không bao gồm khoa dược bệnh viện)			
3.	Số khoa dược bệnh viện đạt tiêu chuẩn GSP			
4.	Nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP			

7. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm

- Số lượng năm liền trước:...
- Số lượng năm hiện tại:

*. Ghi chú: Số liệu năm được tính từ ngày 1/10 của năm trước đến ngày 30/9 của năm sau.

.....Ngày tháng năm
GIÁM ĐỐC