

Số: /SYT-NVD
V/v kiểm tra, đánh giá việc thực
hiện các quy định quản lý nhà
nước về dược, mỹ phẩm
năm 2019

Bình Định, ngày tháng 10 năm 2019

Kính gửi:

- Các Phòng Y tế 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 Đa khoa Bình Định;
- Bệnh viện tư đa khoa Hòa Bình;
- Các Phòng khám đa khoa: 38 Lê Lợi, Toàn Mỹ, Hương Sơn, Thành Long, Giang San, Diêu Trì, Hòa Đức;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc.

Thực hiện Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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 và Công văn số 16568/QLD-VP ngày 26/9/2019 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 2019 (*gửi đính kèm công văn này*).

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 2019 theo Nội dung kiểm tra, đánh giá ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019, cụ thể như sau:

1. Phòng Y tế: Đánh giá theo Mục 2. Tại Phòng Y tế và Phụ lục 1 (*kèm theo công văn này*).

2. Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm: Đánh giá theo Mục

3. Tại Trung tâm kiểm nghiệm và Phụ lục 2 (*Kèm theo công văn này*)

3. Cơ sở sản xuất thuốc: Đánh giá theo Mục 4. Tại cơ sở sản xuất thuốc.

4. Cơ sở bán buôn thuốc: Đánh giá theo Mục 5. Tại cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Phụ lục 1 của Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế Quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

5. Cơ sở khám chữa bệnh: Đánh giá theo Mục 10. Công tác dược tại các cơ sở khám chữa bệnh và báo cáo công tác Khoa dược theo quy định tại điểm c khoản 2 điều 10 của Thông tư 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 và Phụ lục 3 (*Kèm theo công văn này*)

* Ghi chú: *Phụ lục, Biểu mẫu được đưa lên Trang thông tin điện tử Sở Y tế Bình Định.*

b. Thời gian tự kiểm tra và báo cáo:

Từ ngày 21/10/2019 đến ngày 04/11/2019, các đơn vị thành lập Đoàn kiểm tra công tác dược năm 2019 tại đơn vị và thực hiện việc tự kiểm tra đánh giá các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược của đơn vị mình và báo cáo kết quả tự kiểm tra về Sở Y tế (gửi file mềm cho Phòng Nghiệp vụ Dược, địa chỉ: nvd@syt.binhding.gov.vn) trước ngày 05/11/2019.

2. Sở Y tế kiểm tra, đánh giá:

- Đối với các cơ sở khám chữa bệnh trực thuộc và Bệnh viện tư đa khoa Hòa Bình, Sở Y tế sẽ kết hợp kiểm tra công tác dược trong đợt kiểm tra chất lượng bệnh viện cuối năm;

- Đối với Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh, các đơn vị không trực thuộc Sở và các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc, Sở Y tế sẽ thành lập Đoàn kiểm tra công tác dược và mỹ phẩm năm 2019 để phúc tra trực tiếp các đơn vị (*sẽ thông báo lịch kiểm tra cụ thể sau*).

- Đối với các đơn vị còn lại, Sở Y tế sẽ xem xét trên kết quả tự kiểm tra của đơn vị.

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.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương

Phụ lục 1:

**BẢNG ĐIỂM KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC
VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2019**
(Dành cho Phòng Y tế)

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	Phòng y tế			
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). - Phòng y tế có thực hiện: 1 điểm - Phòng y tế không 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: - Phòng y tế có thực hiện: 1 điểm - Phòng y tế không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo của phòng y tế lưu tại Sở Y tế	1		
3	Tổ chức tự thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn - Phòng y tế có thực hiện: 1 điểm - Phòng y tế không 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 - Phòng y tế có thực hiện: 1 điểm - Phòng y tế không 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:	1		

	- Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Phòng Y tế.			
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 chuẩn	10		
	Tổng điểm tự kiểm tra			
	Xếp loại			

Đánh giá, xếp loại:

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 90% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại xuất sắc.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 80-89% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại tốt.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 65- 79% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại xuất khá.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 50-64% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại xuất trung bình.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt dưới 50% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại kém.

Phụ lục 2:**BẢNG ĐIỂM KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC
VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2019***(Dành cho Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm – Mỹ phẩm)*

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	Công tác quản lý chất lượng thuốc tại Trung tâm KNDP			
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 - Có trọng tâm, trọng điểm: 2 điểm - Không có trọng tâm, trọng điểm: 0 điểm	2		
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 chuẩn	10		
	Tổng điểm chấm			
	Tổng điểm thưởng	1		
	Tổng điểm tự kiểm tra			
	Xếp loại			

Đánh giá, xếp loại:

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 90% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại xuất sắc.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 80-89% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại tốt.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 65- 79% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại xuất khá.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 50-64% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại xuất trung bình.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt dưới 50% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại kém.*

Phụ lục 3:

**BẢNG ĐIỂM KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN
CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC
VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2019**
(Dành cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh)

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	Công tác quản lý dược tại cơ sở Khám chữa bệnh			
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		
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 thể 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 thể 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 thể 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		
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	0,5		

	- Không tập huấn: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu đơn vị.			
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 chuẩn	10		
	Tổng điểm chấm			
	Tổng điểm phạt	2		
	Tổng điểm tự kiểm tra			
	Xếp loại			

Đánh giá, xếp loại:

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 90% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại xuất sắc.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 80-89% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại tốt.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 65- 79% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại xuất khá.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt 50-64% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại xuất trung bình.*

- Tổng số điểm kiểm tra đạt dưới 50% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: *Xếp loại kém.*