

Số: 2451/SYT-NVD

An Giang, ngày 01 tháng 10 năm 2020

V/v hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở;
- Các bệnh viện, Trung tâm Y tế trong tỉnh,
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm;
- Các công ty Dược phẩm, mỹ phẩm;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược.

Căn cứ 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;

Thực hiện Công văn số 15294/QLD-VP ngày 24/9/2020 về việc hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2020.

Sở Y tế hướng dẫn kiểm tra công tác dược và mỹ phẩm năm 2020 của các đơn vị như sau:

### **I. Mục đích yêu cầu:**

- Đánh giá việc thực hiện các quy định về dược và mỹ phẩm của các cơ sở.
- Đánh giá hiệu quả quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các phòng y tế huyện, thị xã, thành phố trong tỉnh.
- Thu thập, tổng hợp các dữ liệu, làm cơ sở để đánh giá, dự báo tình hình, hoạch định chiến lược, chính sách phát triển kinh tế- xã hội thuộc lĩnh vực quản lý dược, mỹ phẩm.
- Sử dụng kết quả kiểm tra để làm cơ sở xét thi đua khen thưởng cuối năm trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm của các đơn vị.

### **II. Nội dung kiểm tra:**

Đối tượng và Nội dung kiểm tra được thực hiện theo quy định tại Chương I của 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Sử dụng bảng điểm kiểm tra cuối năm đối với từng loại hình cơ sở theo hướng dẫn dưới đây:

### **1. 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 huyện, thị, thành phố 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 các Trung tâm Y tế đó.

### **2. 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.

### **3. 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...

#### **4. 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...

#### **5. Tại cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, dịch vụ BA/BE (nếu có)**

- 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.

#### **6. 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.

#### **7. 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.

### **8. 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”.

### **9. 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.

### **10. 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.

### **11. 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);



Từ ngày 05/11/2020 đến ngày 15/12/2020, 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. Sau đó, Sở Y tế tổng hợp, đánh giá, phân loại và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12/2020.

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.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị tổ chức thực hiện tốt kế hoạch kiểm tra công tác Dược và mỹ phẩm năm 2020 của Ngành y tế, trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị xin gửi về Phòng Nghiệp vụ Dược-Sở Y tế (Ds Nguyễn Thiện Đức 092.167.67.67) để được hướng dẫn.

Các cơ sở, đơn vị có thể tham khảo nội dung bảng điểm, biểu mẫu và các văn bản hướng dẫn tại Website của Sở Y tế An Giang và Website của Cục Quản lý Dược (<http://www.dav.gov.vn>- Mục công tác dược địa phương)/.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Ban Giám đốc SYT (để biết);
- Thanh tra SYT, Phòng NVY;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Từ Hoàng Tước**