

Số: /SYT-NVD
V/v Hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc
thực hiện các quy định quản lý nhà
nước về dược, mỹ phẩm năm 2020.

Điện Biên, ngày tháng năm 2020

Kính gửi:

- Các đơn vị trong ngành Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các doanh nghiệp 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 về quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm; Công văn số 15294/QLD-VP ngày 24/9/2020 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 2020, văn bản hướng dẫn và bảng điểm kiểm tra các đơn vị được đăng tải trên cổng thông tin điện tử của Sở Y tế tại địa chỉ <http://soytedienbien.gov.vn>. Để đánh giá toàn diện công tác dược tỉnh Điện Biên năm 2020, hoàn thành công tác kiểm tra đúng thời gian và bảo đảm nội dung theo chỉ đạo của Bộ Y tế, Sở Y tế hướng dẫn tổ chức kiểm tra đánh giá công tác dược năm 2020 tại các đơn vị như sau:

Yêu cầu của công tác kiểm tra:

- Tổ chức kiểm tra cần nắm chắc nội dung kiểm tra; bố trí thời gian, nhân lực và đối tượng được kiểm tra một cách hợp lý; kiểm tra phải sát với thực tế nhằm đánh giá kết quả một cách khách quan, trung thực và chính xác.

- Lấy hiệu quả của công tác kiểm tra là chính; đảm bảo tiết kiệm về: thời gian, nhân lực và kinh phí.

- Cần chú trọng các nội dung: đánh giá hiệu quả thực hiện quy chế, quy định về dược và mỹ phẩm, việc phổ biến, học tập và tổ chức thực hiện một số văn bản quy phạm pháp luật về dược: Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế qui định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 44/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế qui định về kê đơn thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu và kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu với thuốc hóa dược; Thông tư số 47/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế qui định việc áp dụng điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận và thực hành chuyên môn để cấp chứng chỉ hành nghề dược cổ truyền; Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế Ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; Thông tư 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế hướng dẫn Thực hành sản xuất tốt (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/7/2020 của Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu

thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

Tiếp tục đánh giá việc thực hiện thường xuyên các Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ y tế quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện; Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh; Thông tư số 30/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế ban hành danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế.

Đánh giá việc thực hiện kế hoạch tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn, triển khai liên thông kết nối cơ sở bán lẻ thuốc. Tiếp tục thực hiện Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2015; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược; Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Về công tác cung ứng thuốc, hóa chất, sinh phẩm, vật tư y tế năm 2020 đánh giá việc tuân thủ các quy định về cung ứng thuốc: trình tự thủ tục pháp lý, hợp đồng, dự trữ, kiểm nhập, quản lý xuất - nhập, quản lý giá thuốc và chất lượng thuốc v.v... (từ 01/01/2020 đến 30/10/2020 thực hiện theo kết quả đấu thầu năm 2019 -2020, các công văn hướng dẫn của Sở Y tế).

1. Đối tượng được kiểm tra:

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - Mỹ phẩm -Thực phẩm;
- Các cơ sở khám chữa bệnh (các Bệnh viện tuyến tỉnh; Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố; Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh và 02 phòng khám có khám chữa bệnh BHYT: Phòng khám Đa khoa Thanh Hải, Phòng khám đa khoa Bình An).
- Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, các cơ sở bán lẻ thuốc, các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm.

2. Nội dung kiểm tra

2.1. Nội dung và tổng hợp kết quả

*** Đối với Phòng Y tế:**

+ Nội dung kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm bao gồm các nội dung tại Phần I Mục 2 tại Quyết định số 4369/2010/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 cụ thể:

- 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.

+ Tổng hợp kết quả sử dụng bảng điểm năm 2020 (Phụ lục 1, Phụ lục 4 gửi kèm)

*** Đối với Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm:**

- Nội dung kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm bao gồm các nội dung tại Phần I Mục 3 tại Quyết định số 4369/2010/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 cụ thể:

+ 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.

- Tổng hợp kết quả sử dụng bảng điểm năm 2020 (Phụ lục 2, Phụ lục 4 gửi kèm theo).

*** Đối với Cơ sở khám chữa bệnh (các Bệnh viện tuyến tỉnh; Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố; Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, phòng khám có khám chữa bệnh BHYT).**

- Nội dung kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm bao gồm các nội dung tại Phần I Mục 10, Mục 11 tại Quyết định số 4369/2010/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 cụ thể:

+ 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;

+ Công tác thống kê báo cáo theo quy định.

- Tổng hợp kết quả sử dụng bảng điểm năm 2020 (Phụ lục 3, Phụ lục 4 gửi kèm).

*** Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc:**

- Cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Nội dung kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm bao gồm các nội dung tại Phần I Mục 5 tại Quyết định số 4369/2010/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 cụ thể:

+ 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.

+ Tổng hợp kết quả kiểm tra báo cáo Sở y tế (Phụ lục 4 gửi kèm).

- Cơ sở bán buôn thuốc:

+ Nội dung kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm bao gồm các nội dung tại Phần I Mục 7 tại Quyết định số 4369/2010/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.

+ 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...

+ Tổng hợp kết quả kiểm tra báo cáo Sở y tế (Phụ lục 4 gửi kèm).

2.2. Cách tính điểm và đánh giá xếp:

- Tổng số điểm đạt từ 90% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại ***Xuất sắc***
- Tổng số điểm đạt từ 80-89% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại ***Tốt***
- Tổng số điểm đạt từ 65-79% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại ***Khá***
- Tổng số điểm đạt từ 50-64% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại ***Trung bình***
- Tổng số điểm đạt dưới 50 % so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại ***Kém***

*** Riêng đối với: các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc: Kiểm tra theo hướng dẫn và tổng hợp báo cáo gửi Sở Y tế.**

Căn cứ vào các nội dung phải kiểm tra ở Bảng điểm của từng đơn vị gửi kèm theo văn bản này, các đơn vị kiểm tra những nội dung thuộc chức năng nhiệm vụ có trong Bảng điểm để kiểm tra và đánh giá theo các nội dung đó. Điểm chuẩn của đơn vị là tổng số điểm chuẩn của từng nội dung phải kiểm tra tại đơn vị.

3. Cách thức tiến hành kiểm tra và đánh giá:

3.1. Tự kiểm tra và đánh giá: Các đơn vị thành lập đoàn kiểm tra công tác dược - mỹ phẩm năm 2020 theo nội dung và tổng hợp bảng điểm hướng dẫn tại Công văn này.

Thành lập đoàn kiểm tra:

+ Đối với các Bệnh viện tuyến tỉnh, Trung tâm kiểm soát bệnh tật và Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố, gồm:

- Lãnh đạo đơn vị: Trưởng đoàn.
- Cán bộ Quản lý Dược hoặc Trưởng khoa dược: Phó đoàn.
- Kế toán phụ trách công tác dược: Thư ký đoàn
- Lãnh đạo Phòng kế hoạch tổng hợp: Thành viên.
- Lãnh đạo Phòng Tổ chức - Hành chính: Thành viên.

+ Đối với Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc, gồm:

- Lãnh đạo đơn vị: Trưởng đoàn.
- Phụ trách phòng kinh doanh: Thư ký đoàn.
- Kế toán doanh nghiệp: Thành viên.
- Thủ kho chính của doanh nghiệp: Thành viên.
- Cán bộ phòng Tổ chức - Hành chính: Thành viên.

+ Đối với Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố:

Thành phần đoàn gồm:

- Trưởng phòng Y tế : Trưởng đoàn.
- Cán bộ phụ trách công tác dược PYT: Thư ký.
- Đại diện các phòng ban có liên quan: Thành viên

*** Đánh giá kết quả kiểm tra:**

- Kết thúc kiểm tra ở mỗi đơn vị, Đoàn kiểm tra cùng tập thể Lãnh đạo và những cán bộ chủ chốt của đơn vị tổ chức họp để công bố kết quả tự kiểm tra, đánh giá;

đồng thời rút kinh nghiệm các nội dung liên quan đến công tác kiểm tra và kiến nghị, đề xuất với các cơ quan có thẩm quyền những vấn đề còn khó khăn, vướng mắc.

- Tổ chức công bố điểm kiểm tra, kết quả kiểm tra, xếp loại từng bộ phận, từng đơn vị theo phân cấp quản lý được giao; kết quả này được tính vào một trong những thành tích thi đua của các đơn vị.

*** Nội dung lồng ghép:**

- **Đối với các Bệnh viện tuyến tỉnh, Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh, Phòng khám Đa khoa Thanh Hải, Phòng khám đa khoa Bình An:** Tổ chức kiểm tra công tác dược lồng ghép với công tác kiểm tra đánh giá hoạt động của đơn vị mình năm 2020 nhưng phải có Báo cáo đánh giá kết quả kiểm tra (Bảng điểm) công tác dược riêng.

- **Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố:** Tổ chức kiểm tra Bệnh viện trung tâm và các Phòng khám ĐKKV và kiểm tra từ 30-40 % số Trạm Y tế trên địa bàn quản lý.

- **Đối với các doanh nghiệp kinh doanh thuốc:** tổ chức kiểm tra tại văn phòng, kho, kiểm tra 30-40 % các cơ sở bán lẻ trực thuộc Công ty (nếu có).

- Đối với các Phòng Y tế:

+ Tự kiểm tra đánh giá theo bảng điểm.

+ Kiểm tra hành nghề Dược - Mỹ phẩm trên địa bàn.

(Để tránh chồng chéo, các Phòng Y tế đã kiểm tra lấy kết quả kiểm tra trong 6 tháng cuối năm và kết quả đã được các đoàn thanh kiểm tra đối với các cơ sở hành nghề dược để thực hiện các nội dung này)

3.2. Tổ chức kiểm tra, phúc tra của Sở Y tế:

Sở Y tế thành lập đoàn kiểm tra, phúc tra gồm:

- Lãnh đạo Sở Y tế : Trưởng đoàn

- Lãnh đạo Phòng Nghiệp vụ dược: Phó đoàn

- Chuyên viên Phòng Nghiệp vụ dược: Thư ký đoàn

- Chuyên viên phòng Kế hoạch - Tài chính: Thành viên

- Lãnh đạo Thanh tra Sở: Thành viên

- Lãnh đạo TTKN thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm: Thành viên

Nội dung

- Sở Y tế kiểm tra, phúc tra công tác dược năm 2020 đối với các đơn vị sự nghiệp Y tế: Danh sách và lịch kiểm tra, phúc tra các đơn vị trùng với lịch kiểm tra chất lượng bệnh viện cuối năm 2020 của Sở Y tế.

- Sở Y tế sẽ kiểm tra, phúc tra Phòng Y tế và các cơ sở hành nghề dược - mỹ phẩm trên địa bàn: Thời gian kiểm tra, phúc tra lồng ghép với lịch Thanh tra Sở về công tác hành nghề.

(Tùy từng tình hình thực tế danh sách các đơn vị được kiểm tra, phúc tra và lịch kiểm tra sẽ được đoàn kiểm tra của Sở Y tế điều chỉnh cho phù hợp).

4. Thời gian kiểm tra và báo cáo:

4.1. Thời gian tự kiểm tra: Từ 19/10/2020 đến 20/11/2020.

4.2. Báo cáo kết quả tự kiểm tra: Kết thúc đợt kiểm tra, Trưởng đoàn kiểm tra có trách nhiệm tổng hợp báo cáo kết quả về Sở Y tế (biên bản kiểm tra, bảng điểm kết quả chấm điểm và biểu mẫu 1, biểu mẫu 2 (Phụ lục 4) đính kèm) gửi về Sở Y tế trước ngày 26/11/2020.

Báo cáo kết quả kiểm tra được lập thành 02 bản: lưu đơn vị 01 bản, gửi về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ dược) 01 bản và gửi qua thư điện tử theo địa chỉ **nvd@soytedienbien.gov.vn** và **nvdsytdb@gmail.com**.

4.3. Sở Y tế phúc tra các đơn vị từ ngày 20/11/2020 đến ngày 20/12/2020 và Tổng hợp báo cáo về Cục Quản lý dược - Bộ Y tế: Sở Y tế tổng hợp kết quả kiểm tra trong toàn ngành và gửi báo cáo về Bộ Y tế từ ngày 20/12 đến 24/12/2020.

Nhận được văn bản này yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị trong ngành nhanh chóng triển khai thực hiện nghiêm túc tại đơn vị mình. Trong quá trình triển khai thực hiện có khó khăn, vướng mắc báo cáo về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược - Điện thoại 02153.827.287) để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (để b/c);
- Cục QLD (để b/c);
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- UBND các huyện, thị xã, TP (để phối hợp);
- Các phòng chức năng của Sở;
- PK Thanh Hải, PK Bình An;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

**KT GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Giang Nam