

Số: 3152/KH- SYT

Hà Tĩnh, ngày 10 tháng 11 năm 2020

**KẾ HOẠCH**  
**Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm**  
**trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2020**

Thực hiện Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019, của 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, Công văn số 15294/ QLD-VP ngày 24/9/2020 của Cục Quản lý dược về hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2020. Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2020 như sau:

**I. MỤC ĐÍCH KIỂM TRA**

1. Đánh giá hiệu quả công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế và Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố.
2. Đánh giá việc thực hiện các quy định về dược và mỹ phẩm của các đơn vị khám chữa bệnh, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh, các cơ sở sản xuất kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
3. Sử dụng kết quả kiểm tra để làm cơ sở xét thi đua khen thưởng cuối năm đối với các đơn vị hoạt động trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm của Sở Y tế.

**II. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA**

1. Sở Y tế: Phòng Nghiệp vụ dược; Thanh tra Sở.
2. Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố.
3. Các cơ sở khám, chữa bệnh.
4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh.
5. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

**III. NỘI DUNG KIỂM TRA**

1. Sở Y tế

Kiểm tra theo Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2019 ban hành kèm theo Công văn số 15294/ QLD-VP ngày 24/9/2020 của Cục Quản lý dược về hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2020.

2. Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố

- Tự kiểm tra theo nội dung tại mục 2 tại phòng Y tế ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế về Ban hành 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.

- Tổ chức kiểm tra, đánh giá các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn theo hướng tại mục 7 tại cơ sở bán lẻ ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế. Riêng việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc -GPP” kiểm tra theo Phụ lục II-2a Danh mục kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với nhà thuốc, Phụ lục II-2b Danh mục kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với quầy

thuốc và Phụ lục II-2c Danh mục kiểm tra Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc đối với tử thuốc (*Ban hành kèm theo Thông tư số 02 /2018 /TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

### 3. Các cơ sở khám, chữa bệnh

Kiểm tra theo nội dung tại mục 10 Công tác dược tại cơ sở khám chữa bệnh kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế về Ban hành 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.

### 4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh

Kiểm tra theo nội dung tại mục 3 Trung tâm kiểm nghiệm kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế về Ban hành 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.

5. Các công ty dược trong tỉnh và các chi nhánh của Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh.

Kiểm tra theo nội dung tại mục 5. Cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế về Ban hành 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. Riêng việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc -GDP” kiểm tra theo Phụ lục I Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (*Ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế*).

## IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các đơn vị, cơ sở thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra theo nội dung quy định tại Mục III Kế hoạch này từ ngày 15/11/2020 đến ngày 25/11/2020, gửi báo cáo tổng hợp kết quả tự kiểm tra (theo mẫu đính kèm) về Sở Y tế trước ngày 30/11/2020. Mẫu báo cáo của các đơn vị, các văn bản liên quan và nội dung kiểm tra được đăng tải trên cổng thông tin điện tử Sở Y tế Hà Tĩnh ([soytehatinh.gov.vn](http://soytehatinh.gov.vn)).

2. Đoàn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế tự kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế và tiến hành kiểm tra một số cơ sở sản xuất, kinh doanh dược và mỹ phẩm từ ngày 25/11/2020 đến ngày 20/12/2020. Kiểm tra công tác dược tại các cơ sở khám chữa bệnh và Trung tâm Kiểm Nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm sẽ được tiến hành lồng ghép với kiểm tra bệnh viện và các trung tâm năm 2020 (theo kế hoạch của Sở Y tế).

3. Văn phòng Sở bố trí xe và các điều kiện đảm bảo cho Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ theo kế hoạch.

4. Phòng Nghiệp vụ dược tổng hợp và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Quản lý dược trước ngày 25/12/2020.

Yêu cầu các phòng chức năng Sở Y tế, các đơn vị, cơ sở có liên quan căn cứ chức năng nhiệm vụ và phạm vi hành nghề để triển khai tổ chức thực hiện theo đúng nội dung kế hoạch này. Trong quá trình triển khai thực hiện nếu

có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị, cơ sở liên hệ Ds Lê Thị Cẩm Thạch Phó phòng NVD, SĐT: 0914480373 để được hướng dẫn./.

***Nơi nhận:***

- Giám đốc Sở Y tế (để báo cáo);
- Các phòng chức năng Sở;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở khám, chữa bệnh;
- Trung tâm KN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Lưu VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Tuấn**