

Số: 871/KH- SYT

Hà Tĩnh, ngày 11 tháng 3 năm 2022

KẾ HOẠCH

Thực hiện kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2021

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 1503/QLD-VP ngày 04/3/2022 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 2021. Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2021 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, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2021 ban hành kèm theo Công văn số 1503/QLD-VP ngày 04/3/2022 của Cục Quản lý dược về việc hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2021.

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 nội dung 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 tủ 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 các cơ sở khám chữa bệnh, 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.

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

Kiểm tra theo nội dung tại mục 3 - Tại Trung tâm kiểm nghiệm, 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.

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 4 - Tại cơ sở sản xuất 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.

Kiểm tra theo nội dung tại mục 5 - Tại 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 15/3/2022 đến ngày 25/3/2022, gửi báo cáo tổng hợp kết quả tự kiểm tra (*theo mẫu đính kèm*) về Sở Y tế trước ngày 29/3/2022. 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).

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 15/3/2022 đến ngày 28/3/2022. 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 2021 (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 31/3/2022.

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./.

Nơi nhận:



- Quyền 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 tính;
- Các công ty, chi nhánh dược trong tỉnh;
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự

BIỂU MẪU BÁO CÁO KẾT QUẢ CỦA CÁC ĐƠN VỊ

(Ban hành kèm theo Kế hoạch số 871/KH-SYT ngày 11 /3/2022)

STT	Mẫu báo cáo	Mẫu đính kèm
1	Mẫu báo cáo cơ sở sản xuất mỹ phẩm	 1. Mẫu BC cơ sở sản xuất Mỹ phẩm.doc
2	Mẫu báo cáo của Phòng Y tế	 2. Mẫu BC của Phòng Y tế.doc
3	Mẫu báo cáo công tác dược bệnh viện	 3. Mẫu BC công tác dược bệnh viện.doc
4	Mẫu báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm	 4. Mẫu BC của TTKN thuốc, MP, Thực phẩm
5	Mẫu báo cáo của các công ty dược trong tỉnh	 5. Mẫu BC của các công ty dược.doc
6	Mẫu báo cáo của công ty dược Hà Tĩnh	 6. Mẫu BC của Công ty dược Hà Tĩnh.doc

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:

Hà Tĩnh, ngày.....thángnăm 2022

**BÁO CÁO
THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH TRONG SẢN XUẤT,
KINH DOANH MỸ PHẨM NĂM 2021****I. Tình hình chung**

1. Đặc điểm tình hình của đơn vị:
2. Thuận lợi và khó khăn:
3. Thông tin về nhân lực:

TT	Trình độ chuyên môn	Số lượng	Ghi chú
1	Thạc sĩ dược		
2	Dược sĩ chuyên khoa II		
3	Dược sĩ chuyên khoa I		
4	Dược sĩ đại học		
5	Cao đẳng dược		
6	Dược sĩ trung học, KTV trung học		
7	Dược tá		

II. Đánh giá kết quả thực hiện

1. Thực hiện hoạt động có tư cách pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
2. Việc thực hiện nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN”(CGMP-ASEAN)
3. Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm;

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục**IV. Kiến nghị và đề xuất****GIÁM ĐỐC***(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)*

UBND HUYỆN.....
PHÒNG Y TẾ

Mẫu số 2
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:, ngày.....thángnăm 2022

BÁO CÁO
CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC VÀ MỸ PHẨM
NĂM 2021

I. Tình hình chung

1. Đặc điểm tình hình của đơn vị:
2. Thuận lợi và khó khăn:
3. Thông tin về nhân lực dược của Phòng Y tế và các trạm Y tế:

TT	Trình độ chuyên môn	Số lượng			Ghi chú
		Phòng Y tế	Trạm Y tế	Cộng	
1	Dược sĩ đại học				
2	Dược sĩ trung học, KTV trung học				
3	Cao đẳng dược				
4	Dược tá				

II. Đánh giá kết quả thực hiện

1. 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;
2. Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
3. 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;
4. 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 (Tổng số cơ sở dược kiểm tra, số cơ sở vi phạm, xử lý...);
5. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
6. Công tác cải cách hành chính.

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục.

IV. Kiến nghị và đề xuất.

Nơi nhận:

- Sở Y tế;

-

TRƯỞNG PHÒNG
(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)

SỞ Y TẾ
BỆNH VIỆN...

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

Số:, ngày.....thángnăm 2022

BÁO CÁO
CÔNG TÁC DƯỢC TẠI CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH 2021

I. Tình hình chung

1. Đặc điểm tình hình:
2. Thuận lợi và khó khăn:
3. Thông tin về nhân lực:

TT	Trình độ chuyên môn	Số lượng	Ghi chú
1	Thạc sĩ dược		
2	Dược sĩ chuyên khoa II		
3	Dược sĩ chuyên khoa I		
4	Dược sĩ đại học		
5	Cao đẳng dược		
6	Dược sĩ trung học, KTV trung học		
7	Dược tá		

II. Đánh giá kết quả thực hiện

1. 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;
2. Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị;
3. Công tác đầu thầu, cung ứng thuốc trong bệnh viện;
4. Công tác quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh;
5. Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR);
6. Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
7. Công tác pha chế thuốc theo đơn (nếu có);
8. Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP”;
9. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc;
10. Công tác quản lý hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.
11. Công tác thống kê và tổng hợp báo cáo.

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục.

IV. Kiến nghị và đề xuất.

Nơi nhận:

- Sở Y tế;

-

GIÁM ĐỐC

(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)

SỞ Y TẾ
TRUNG TÂM KN THUỐC,
MP, THỰC PHẨM

Mẫu số 4
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Hà Tĩnh, ngày.....thángnăm 2022

Số:

**BÁO CÁO CÔNG TÁC
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC VÀ MỸ PHẨM NĂM 2021**

I. Tình hình chung

1. Đặc điểm tình hình của đơn vị:
2. Thuận lợi và khó khăn:
3. Thông tin về nhân lực:

TT	Trình độ chuyên môn dược	Số lượng	Ghi chú
1	Dược sĩ chuyên khoa I		
2	Dược sĩ đại học		
3	Cao đẳng dược		
4	Dược sĩ trung học, KTV trung học		
5	Dược tá		

II. Đánh giá kết quả thực hiện

1. Công tác xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
2. Công tác tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
3. 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;
4. 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;
5. Công tác nghiên cứu khoa học và ứng dụng khoa học kỹ thuật, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP, ISO
6. 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;
7. Công tác thống kê và tổng hợp báo cáo.

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục.

IV. Kiến nghị và đề xuất.

Nơi nhận:

- Sở Y tế

GIÁM ĐỐC

(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số:

Hà Tĩnh, ngày ... tháng ... năm 2022

**BÁO CÁO
THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH TRONG KINH DOANH THUỐC
TẠI CƠ SỞ BÁN BUÔN THUỐC NĂM 2021****I. Tình hình chung**

1. Đặc điểm tình hình của đơn vị:
2. Thuận lợi và khó khăn:
3. Một số thông tin chung: *theo mẫu đính kèm*

II. Đánh giá kết quả thực hiện

1. Thực hiện hoạt động có tư cách pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
2. Thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;
3. Thực hiện các quy định về nguyên tắc thực hành tốt (GPs): “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP” , “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP” và “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP”;
4. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
5. Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
6. Việc cập nhật thông tin theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
7. Việc kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
8. Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): nhà thuốc, quầy thuốc

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục**IV. Kiến nghị và đề xuất****Nơi nhận:**

- Sở Y tế;

-

GIÁM ĐỐC*(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)*

(Mẫu đính kèm mẫu số 5)

MỘT SỐ THÔNG TIN CHUNG

1. Tên đơn vị:

2. Địa chỉ:

3. Thông tin về nhân lực được tại công ty và các quầy thuốc:

TT	Trình độ chuyên môn dược	Số lượng			Ghi chú
		Công ty	Quầy thuốc	Cộng	
1	Thạc sĩ dược				
2	Dược sĩ chuyên khoa II				
3	Dược sĩ chuyên khoa I				
4	Dược sĩ đại học				
5	Cao đẳng dược				
6	Dược sĩ trung học, KTV trung học				
7	Dược tá				

4. Mạng lưới cung ứng thuốc.

Số TT	Loại hình	Số lượng		Ghi chú
		Năm 2020	Năm 2021	
I	Các cơ sở bán lẻ thuốc:			
1	Quầy thuốc của công ty (kể cả quầy thuốc ở bệnh viện)			
2	Đại lý bán thuốc của công ty			

5. Tình hình triển khai thực hiện các GDP và GPP.

Số TT	Tiêu chuẩn thực hành tốt	Số lượng		Ghi chú
		Năm 2020	Năm 2021	
2	Quầy thuốc đạt tiêu chuẩn GPP			

..... ngày tháng năm 2022

GIÁM ĐỐC

(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)

TÊN ĐƠN VỊ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số:

Hà Tĩnh, ngày.....thángnăm 2022

BÁO CÁO
THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH TRONG SẢN XUẤT, KINH DOANH
THUỐC NĂM 2021**I. Tình hình chung**

1. Đặc điểm tình hình của đơn vị:
2. Thuận lợi và khó khăn:
3. Một số thông tin chung: *theo mẫu đính kèm*

II. Đánh giá kết quả thực hiện

1. Thực hiện hoạt động có tư cách pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
2. Thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;
3. Thực hiện các quy định về nguyên tắc thực hành tốt (GPs): “Thực hành tốt sản xuất thuốc - GMP” , “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP” , “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP” và “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP”;
4. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
5. Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
6. Công tác đăng ký thuốc;
7. Việc cập nhật thông tin thuốc của cơ quan quản lý
8. Việc bảo quản, kinh doanh thuốc nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
9. Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc

III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục**IV. Kiến nghị và đề xuất****Nơi nhận:**

- Sở Y tế;

-

GIÁM ĐỐC*(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)*

(Mẫu đính kèm mẫu số 6)

MỘT SỐ THÔNG TIN CHUNG

1. Tên đơn vị:
2. Địa chỉ:
3. Thông tin về nhân lực dược:

TT	Trình độ chuyên môn dược	Số lượng			Ghi chú
		Công ty	Chi nhánh	Cộng	
1	Tiến sỹ dược				
2	Thạc sỹ dược				
3	Dược sỹ chuyên khoa II				
4	Dược sỹ chuyên khoa I				
5	Dược sỹ đại học				
6	Cao đẳng dược				
7	Dược sỹ trung học, KTV trung học				
8	Dược tá				

4. Mạng lưới cung ứng thuốc.

Số TT	Loại hình	Số lượng		Ghi chú
		Năm 2020	Năm 2021	
I	Cơ sở bán buôn thuốc (CN của công ty):			
II	Các cơ sở bán lẻ thuốc:			
1	Nhà thuốc công ty			
2	Quầy thuốc của công ty (kể cả quầy thuốc ở bệnh viện)			
3	Đại lý bán thuốc của công ty			

Ghi chú: chỉ báo cáo các cơ sở có Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đang còn thời hạn.

5. Tình hình triển khai thực hiện các GDP và GPP.

Số TT	Tiêu chuẩn thực hành tốt	Số lượng		Ghi chú
		Năm 2020	Năm 2021	
1	Chi nhánh đạt thực hành tốt phân phối thuốc GDP			
2	Nhà thuốc, quầy thuốc đạt tiêu chuẩn GPP			

...ngày tháng năm 2022

GIÁM ĐỐC

(ký tên, ghi họ tên và đóng dấu)

