

UBND TỈNH TÂY NINH
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc Lập - Tự Do - Hạnh Phúc

Số: 45/SYT-NVD

Tây Ninh, ngày 02 tháng 11 năm 2016

V/v Hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý
nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2016.

Kính gửi:

- Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Trung tâm Y tế huyện, thành phố; Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm-Thực phẩm; Trung tâm Y tế dự phòng, Trung tâm chăm sóc SKSS;
- Bệnh viện đa khoa, Bệnh viện YHCT, Bệnh viện PHCN, Bệnh viện Lao và bệnh phổi, Bệnh viện đa khoa tư nhân Cao Văn Chí, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng;
- Công ty Cổ phần dược phẩm Tây Ninh;
- Chi nhánh Công ty CPDP Hậu Giang- Tây Ninh;
- Chi nhánh Công ty CP Pymepharco-Tây Ninh;
- Chi nhánh Công ty CPDP Imexpharm- Tây Ninh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Hùng Thịnh;
- Công ty TNHH Dược phẩm Dược liệu OPODIS;
- Công ty CPDP Dược liệu Tây Nam;
- Công ty TNHH Dược Nguyên Tâm;
- Công Ty TNHH xuất nhập khẩu Hồng Hưng;
- Công ty CP Dược phẩm ADMK chi nhánh Tây Ninh.

Thực hiện Công văn số 18777/QLD-VP ngày 26/9/2016 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc Hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2016. Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị kiểm tra, đánh giá các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược và mỹ phẩm của đơn vị như sau:

I/ MỤC ĐÍCH KIỂM TRA:

- Đánh giá việc thực hiện các qui định về dược và mỹ phẩm của các đơn vị, cơ sở năm 2016.
- Đánh giá hiệu quả quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại Sở Y tế và các Phòng Y tế năm 2016.
- Sử dụng kết quả kiểm tra làm cơ sở tổng kết công tác dược năm 2016, trên cơ sở đó đề ra kế hoạch công tác dược năm 2017.

II/ ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA :

- Các Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm DP-MP-TP;
- Các Trung tâm chuyên khoa (Y tế Dự phòng, Chăm sóc sức khỏe sinh sản);

- Các Trung tâm Y tế huyện, thành phố;
- Bệnh viện đa khoa tỉnh, bệnh viện đa khoa tư nhân Cao Văn Chí, bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng, bệnh viện lao & bệnh phổi, bệnh viện Điều dưỡng- Phục hồi chức năng, bệnh viện Y học cổ truyền.
- Các cơ sở sản xuất và kinh doanh thuốc: cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc;

III/ NỘI DUNG KIỂM TRA:

Nội dung kiểm tra thực hiện theo hướng dẫn của công văn số 14655/QLD-VP ngày 25/9/2012 của Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế về việc Hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2012. Cụ thể như sau:

1- Các cơ sở sản xuất thuốc: Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra dược được ban hành kèm theo Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu 1).

2- Các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: Kiểm tra theo quy định tại Nội dung thanh tra việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc từ dược liệu ban hành kèm theo Quyết định số 2188/QĐ-BYT ngày 21/6/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành sửa đổi, bổ sung Quy trình thanh tra dược (Mẫu 2).

3- Các cơ sở bán buôn thuốc:

- Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra dược được ban hành kèm theo Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu 3).

- Kiểm tra việc quản lý và sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mục I, IV Mẫu 9).

4- Các cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc; quầy thuốc; đại lý bán thuốc của doanh nghiệp):

- Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra dược được ban hành kèm theo Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu 4);

- Kiểm tra việc quản lý và sử dụng thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mục II, IV Mẫu 9).

5- Các cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra dược được ban hành kèm theo Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu 5).

6- Các cơ sở sản xuất và kinh doanh mỹ phẩm: Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra về lĩnh vực mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số 4256/QĐ-BYT ngày 04/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu 6).

7- Phòng Y tế huyện, thành phố thực hiện nội dung kiểm tra theo bảng điểm đính kèm công văn này (Mẫu 7);

8- Trung tâm Kiểm nghiệm DP-MP-TP: Kiểm tra công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm (phần II, mục 1.2.5 trong bảng điểm kèm theo Công văn 18777/QLD-VP);

9- Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Y học cổ truyền, Bệnh viện Điều dưỡng- PHCN, Bệnh viện lao & bệnh phổi, Trung tâm Y tế huyện- thành phố, Trung tâm Y tế Dự phòng, Trung tâm Chăm sóc sức khoẻ sinh sản, Bệnh viện đa khoa tư nhân Cao Văn Chí, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng thực hiện nội dung kiểm tra:

- Tiêu chí Quản lý cung ứng và sử dụng thuốc (C9) trong Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 03/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Mẫu 8).

- Quản lý và sử dụng thuốc thành phẩm gây nghiện, thuốc thành phẩm hướng tâm thần, thuốc thành phẩm tiền chất, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất gây nghiện, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa hoạt chất hướng tâm thần, thuốc thành phẩm dạng phối hợp có chứa tiền chất (Mục III, IV Mẫu 9).

IV/ PHƯƠNG PHÁP TIẾN HÀNH:

- Các đơn vị thành lập đoàn tự kiểm tra công tác Dược tại đơn vị do đại diện lãnh đạo đơn vị làm trưởng đoàn.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc; quầy thuốc; đại lý bán thuốc của doanh nghiệp; cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu) giao cho các Phòng Y tế huyện, Thành phố tổ chức kiểm tra công tác dược theo lịch kiểm tra hàng năm của đơn vị. Sau đó Phòng Y tế tổng hợp kết quả kiểm tra công tác Dược các đơn vị thuộc địa bàn quản lý và kết quả tự kiểm tra của Phòng Y tế báo cáo về Sở Y tế trước ngày 21/11/2016.

- Các cơ sở bán buôn thuốc (Công ty, Chi nhánh Công ty); cơ sở sản xuất thuốc tân dược; cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu; cơ sở sản xuất và kinh doanh mỹ phẩm gửi kết quả tự kiểm tra về Sở Y tế trước ngày 21/11/2016.

- Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Y học cổ truyền, Bệnh viện Điều dưỡng- PHCN, Bệnh viện lao & bệnh phổi, Trung tâm Y tế huyện- thành phố, Trung tâm Y tế Dự phòng, Trung tâm Chăm sóc sức khoẻ sinh sản, Bệnh viện đa khoa tư nhân Cao Văn Chí, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng gửi kết quả tự kiểm tra về Sở Y tế trước ngày 21/11/2016.

V/ THỜI GIAN THỰC HIỆN:

1. Từ ngày 31/10/2016 đến ngày 15/11/2016 các đơn vị có trách nhiệm tự kiểm tra đánh giá các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược và mỹ phẩm của đơn vị mình dựa trên hướng dẫn của Sở Y tế. Sau đó báo cáo kết quả tự kiểm tra công tác Dược và mỹ phẩm của đơn vị gửi về Sở Y tế Tây Ninh (Phòng Nghiệp vụ Dược) trước ngày 21/11/2016.

2. Sở Y tế phúc tra:

Căn cứ vào báo cáo kết quả tự kiểm tra của các đơn vị, Sở Y tế sẽ chọn một số đơn vị để phúc tra trong thời gian từ ngày 21/11/2016 đến ngày 19/12/2016, thời gian phúc tra sẽ thông báo cụ thể đến từng cơ sở (thông báo trước tối thiểu là 3 ngày).

Sau khi kết thúc kiểm tra, Sở Y tế sẽ tổng hợp kết quả kiểm tra, phúc tra và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế trước ngày 25/12/2016.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị tổ chức thực hiện tốt kế hoạch kiểm tra công tác Dược và mỹ phẩm năm 2016. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ với Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để được hướng dẫn cụ thể.

Các biểu mẫu kiểm tra từng loại hình được đăng tải trên Website của Sở Y tế Tây Ninh. Đề nghị các đơn vị truy cập và tải các mẫu biểu kiểm tra của cơ sở mình và tổ chức tự kiểm tra. *lmw*

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (b/c);
- Thanh tra SYT;
- Lưu: VP, NVD.

GIÁM ĐỐC *lc ho*



Hoa Công Hậu