

Số: /SYT-NV

Tây Ninh, ngày tháng 10 năm 2024.

V/v hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý
nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2024

Kính gửi:

- Các Bệnh viện tuyến tỉnh;
 - Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố;
 - Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm;
 - Trung tâm Kiểm soát bệnh tật;
 - Bệnh viện đa khoa Hồng Hưng, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng, Bệnh viện đa khoa Xuyên Á-Tây Ninh; Bệnh viện Mắt Sài Gòn Tây Ninh;
 - Công ty Cổ phần Dược phẩm Tây Ninh;
 - Công ty TNHH Dược phẩm Hùng Thịnh;
 - Công ty TNHH Dược phẩm Dược liệu Opodis;
 - Công ty Cổ phần Gonsa;
 - Công ty Cổ phần Dược phẩm - Dược liệu Tây Nam;
 - Công ty TNHH MTV Dược phẩm Ngày Vàng;
 - Công ty TNHH Thương mại sản xuất mỹ phẩm Nyna Vân.
 - UBND huyện, thị xã, thành phố;
- (Sau đây gọi tắt là các đơn vị).

Thực hiện Công văn số 3214/QLD-VP ngày 30/09/2024 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 2024.

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 yêu cầu:

- Đánh giá hiệu quả công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại Sở Y tế và cơ quan quản lý y tế địa phương (nay trực thuộc Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố) năm 2024.
- Đánh giá việc thực hiện các quy định về dược và mỹ phẩm của các đơn vị sự nghiệp y tế, các cơ sở sản xuất kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Sử dụng kết quả kiểm tra làm cơ sở tổng kết công tác dược năm 2024, trên cơ sở đó đề ra kế hoạch công tác dược năm 2025.
- Công tác kiểm tra phải đảm bảo tính khách quan, chính xác và hiệu quả.

II. Đối tượng kiểm tra:

- Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố.
- Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố.
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm.
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật.

- Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Y Dược cổ truyền, Bệnh viện Phục hồi chức năng, Bệnh viện Lao và bệnh phổi, Bệnh viện đa khoa Hồng Hưng, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng, Bệnh viện đa khoa Xuyên Á-Tây Ninh; Bệnh viện Mắt Sài Gòn Tây Ninh.

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh: cơ sở sản xuất thuốc và mỹ phẩm, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc, các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm.

III. Nội dung kiểm tra:

Nội dung kiểm tra được thực hiện theo 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 và quy định tại Công văn số 3214/QLD-VP ngày 30/09/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

1. Cơ sở sản xuất thuốc: Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 4 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu: Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 4 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Các cơ sở bán buôn thuốc: Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 5 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Các cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc):

Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 7 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

(Việc thực hiện nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc – GPP” theo quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

5. Các cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 7 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm: Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 12 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế và *Phụ lục 1* (đính kèm theo Công văn này).

7. Các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm: Kiểm tra theo quy định tại phần I, mục 13 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

(Thực hiện quy định về quản lý mỹ phẩm theo các quy định hiện hành và Thông tư số 06/2011/TT-BYT, Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm).

8. Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố: thực hiện kiểm tra, báo cáo theo bảng điểm đính kèm công văn này (*Phụ lục 2*); báo cáo Biểu mẫu 01,02; báo cáo nội dung quy định tại phần I, mục 2 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

9. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm: Kiểm tra, báo cáo công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm tại phần II, mục 1.2.4 trong bảng điểm kèm theo Công văn số 3214/QLD-VP ngày 30/09/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; báo cáo tổng kết công tác Kiểm nghiệm năm, Biểu mẫu 02 và nội dung quy định tại phần I, mục 3 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

10. Bệnh viện đa khoa tỉnh; Bệnh viện Y Dược cổ truyền; Bệnh viện Phục hồi chức năng; Bệnh viện Lao và bệnh phổi; Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố; Trung tâm Kiểm soát bệnh tật; Bệnh viện đa khoa Hồng Hưng; Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng; Bệnh viện đa khoa Xuyên Á-Tây Ninh; Bệnh viện Mắt Sài Gòn Tây Ninh thực hiện các nội dung như sau:

Kiểm tra, báo cáo theo quy định tại phần I, mục 10 và mục 11 trong 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 ban hành kèm theo Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế; thực hiện kiểm tra, báo cáo 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 6858/QĐ-BYT ngày 18/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế (*Phụ lục 3*) và báo cáo Biểu mẫu 01,02,03.

IV. Phương pháp tiến hành:

1. Các đơn vị tiến hành tự kiểm tra:

- Các đơn vị thành lập đoàn tự kiểm tra công tác dược năm 2024 tại đơn vị do đại diện lãnh đạo đơn vị làm trưởng đoàn, tiến hành tự kiểm tra theo nội dung quy định tại Mục III Công văn này.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc; quầy thuốc; cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu) giao cho Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố tổ chức kiểm tra công tác dược theo lịch kiểm tra hàng năm của đơn vị. Sau đó Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố tổng hợp kết quả kiểm tra công tác Dược các đơn vị thuộc địa bàn quản lý và kết quả tự kiểm tra của Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố báo cáo về Sở Y tế **trước ngày 15/11/2024**.

- Các cơ sở bán buôn thuốc (Công ty, Chi nhánh Công ty); cơ sở sản xuất thuốc hóa 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 10/11/2024**.

- Bệnh viện đa khoa tỉnh; Bệnh viện Y Dược cổ truyền; Bệnh viện Phục hồi chức năng; Bệnh viện Lao và bệnh phổi; Trung tâm Y tế huyện, thị xã, thành phố; Trung tâm Kiểm soát bệnh tật; Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm; Bệnh viện đa khoa Hồng Hưng; Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng; Bệnh viện đa khoa

Xuân Á-Tây Ninh; Bệnh viện Mắt Sài Gòn Tây Ninh gửi kết quả tự kiểm tra về Sở Y tế **trước ngày 10/11/2024**.

2. Sở Y tế thành lập Đoàn Phúc tra công tác dược và mỹ phẩm:

- Tổ chức tự kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại Sở Y tế theo “Bảng điểm kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý Nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2024” ban hành kèm theo Công văn số 3214/QLD-VP ngày 30/09/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

- Sở Y tế sẽ tiến hành phúc tra một số đơn vị tại Mục II Công văn này.

- Văn Phòng Sở Y tế căn cứ lịch phúc tra, bố trí phương tiện đi lại cho Đoàn phúc tra theo kế hoạch.

V. Thời gian thực hiện:

1. Từ ngày 15/10/2024 đến ngày 10/11/2024 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) **trước ngày 10/11/2024**, riêng Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố tổng hợp kết quả kiểm tra công tác Dược các đơn vị thuộc địa bàn quản lý và kết quả tự kiểm tra của Văn phòng UBND huyện, thị xã, thành phố báo cáo về Sở Y tế **trước ngày 15/11/2024**.

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 dự kiến trong thời gian **từ ngày 15/11/2024 đến ngày 30/11/2024**, 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.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị tổ chức thực hiện tốt kế hoạch kiểm tra công tác dược và mỹ phẩm năm 2024. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị liên hệ với Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ) để được hướng dẫn cụ thể.

Các Phụ lục kiểm tra (từ Phụ lục 1 đến Phụ lục 3) từng loại hình và các Biểu mẫu 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo SYT (b/c);
- UBND huyện, thị xã, thành phố (phối hợp t/h);
- Thanh tra SYT (phối hợp t/h);
- Văn phòng SYT (phối hợp t/h);
- Đăng Website SYT;
- Lưu: VP, NV (Ds Hồng).

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

