

Số: 1226/SYT-NVD

Tây Ninh, ngày 17 tháng 10 năm 2019.

V/v hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý
nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2019

Kính gửi:

- Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Trung tâm Y tế huyện, 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
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.

Thực hiện Công văn số 16568/QLD-VP ngày 26/9/2019 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 2019. 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 các Phòng Y tế năm 2019.
- 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 để đánh giá, xếp loại về công tác dược của các đơn vị, đồng thời làm cơ sở xét thi đua khen thưởng năm 2019 đối với các đơn vị hoạt động trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm.
- Sử dụng kết quả kiểm tra làm cơ sở tổng kết công tác dược năm 2019, trên cơ sở đó đề ra kế hoạch công tác dược năm 2020.
- Công tác kiểm tra phải đảm bảo tính khách quan, chính xác và hiệu quả.

II/. Đối tượng kiểm tra:

- Các Phòng Y tế huyện, thành phố;
- Các Trung tâm Y tế huyện - 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 tư nhân Cao Văn Chí, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng;

- 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.

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 những quy định hiện hành về quản lý mỹ phẩm, hồ sơ pháp lý, các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN” (CGMP-ASEAN) và Nghị định 93/2016/NĐ-CP (*Phụ lục 1*).

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)

8. Phòng Y tế huyện, thành phố: thực hiện kiểm tra theo bảng điểm đính kèm công văn này (*Phụ lục 2*) và thực hiện Công văn báo cáo với nội dung như quy định tại **phần II, mục 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, và phần III 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 công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm (phần II, mục 1.2.4 trong bảng điểm kèm theo Công văn 16568/QLD-VP ngày 26/9/2019);

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 - thành phố, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, Bệnh viện đa khoa tư nhân Cao Văn Chí, Bệnh viện đa khoa tư nhân Lê Ngọc Tùng, thực hiện nội dung kiểm tra:

Kiểm tra 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 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*).

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 2019 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 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 05/11/2019**.

- 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 05/11/2019**.

- 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 - thành phố, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật, **Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm**, 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 05/11/2019**.

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 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 2019**” ban hành kèm theo Công văn số 16568/QLD-VP ngày 26/9/2019.

- Tiến hành phúc tra một số đơn vị quy định tại Mục II Công văn này.

- Các Trung tâm Y tế huyện - thành phố, các bệnh viện: Để tránh chồng chéo và tiết kiệm, Sở Y tế sẽ phúc tra công tác dược cùng với đợt kiểm tra theo kế hoạch kiểm tra đánh giá chất lượng bệnh viện cuối năm của Sở Y tế.

- 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 17/10/2019 đến ngày 30/10/2019 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 05/11/2019**.

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 05/11/2019 đến ngày 15/12/2019**, 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 **25/12/2019**.

Yêu cầu Thủ trưởng các đơn vị tổ chức thực hiện tốt kế hoạch kiểm tra công tác dược và mỹ phẩm năm 2019. 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 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;
- BGĐ SYT (b/c);
- Thanh tra SYT;
- Phòng QLHN;
- Đăng Web SYT;
- Lưu: VP, NVD.

GIÁM ĐỐC