

## **BÁO CÁO**

### **Công tác Dược và Mỹ phẩm 6 tháng năm 2015**

### **Kế hoạch công tác 6 tháng cuối năm 2015**

#### **I. Tình hình chung**

##### **1. Đặc điểm tình hình của địa phương**

Khánh Hòa là một tỉnh duyên hải Nam Trung Bộ Việt Nam, có quần đảo Trường Sa nằm ở điểm cực đông Việt Nam. Tỉnh Khánh Hòa giáp với tỉnh Phú Yên về hướng bắc, tỉnh Đắk Lắk về hướng tây bắc, tỉnh Lâm Đồng về hướng tây nam, tỉnh Ninh Thuận về hướng nam, và Biển Đông về hướng đông. Khánh Hòa hiện nay bao gồm 02 thành phố (Nha Trang, Cam Ranh), 01 thị xã (Ninh Hòa) và 6 huyện (Vạn Ninh, Diên Khánh, Khánh Vĩnh, Khánh Sơn, Cam Lâm, huyện Trường Sa) với diện tích 5217,7 km<sup>2</sup>, với dân số khoảng 1.159.000 người, mật độ trung bình 222 người/km<sup>2</sup>.

##### **2. Thuận lợi và khó khăn**

2.1 Thuận lợi: Lãnh đạo Sở luôn quan tâm, tạo điều kiện, chỉ đạo sâu sát để công tác Dược ngày càng phát triển.

2.2 Khó khăn: Nhân lực Dược còn thiếu nên việc triển khai các hoạt động công tác dược chủ yếu là kiêm nhiệm.

#### **II. Kết quả thực hiện**

##### **1. Công tác xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành tại địa phương**

Sở Y tế đã xây dựng và được UBND tỉnh phê duyệt Đề án Phát triển ngành dược Khánh Hòa giai đoạn 2010-2015. Hàng năm Sở Y tế căn cứ Đề án này để triển khai hoạt động công tác dược cho toàn ngành.

##### **2. Công tác chỉ đạo việc thực hiện chính sách quốc gia về thuốc**

Đảm bảo luôn sẵn có, đầy đủ các loại thuốc có chất lượng và giá cả hợp lý đáp ứng kịp thời theo mô hình, cơ cấu bệnh tật.

Đảm bảo chất lượng thuốc trong toàn bộ quá trình sản xuất, tồn trữ, lưu thông bằng hệ thống quản lý toàn diện chất lượng thuốc theo các tiêu chuẩn thực hành tốt (GP's);

Thầy thuốc và người bệnh được hướng dẫn và thông tin về thuốc nhằm đảm bảo kê đơn và sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả trong các cơ sở điều trị và tại cộng đồng.

### **3. Công tác tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật về dược, mỹ phẩm**

Tổ chức tập huấn và thường xuyên cung cấp tài liệu, phổ biến, hướng dẫn, chỉ đạo thực hiện các văn bản pháp luật về dược, mỹ phẩm cho các đơn vị trực thuộc, các Phòng Y tế và các tổ chức, cá nhân hành nghề trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. Cụ thể:

Trong 6 tháng đầu năm, Sở Y tế triển khai được 03 lớp tập huấn nhằm phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật cho đối tượng hành nghề dược tư nhân và 01 lớp tập huấn GSP cho các bệnh viện, Trung tâm y tế, đặc biệt chú trọng đến công tác hướng dẫn các cơ sở bán lẻ chưa đạt GPP tiến hành thực hiện các thủ tục đăng ký GPP theo đúng lộ trình của Bộ Y tế quy định.

### **4. Công tác thanh tra, kiểm tra dược và mỹ phẩm**

- \* Tổng số cuộc thanh tra, kiểm tra: 03 cuộc
- \* Tổng số cơ sở xử phạt vi phạm hành chính: 02 cơ sở
- \* Tổng số tiền xử phạt vi phạm: 9.500.000đ

Theo Quyết định số 893/QĐ-SYT ngày 27/01/2015 về việc Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế, Đoàn kiểm tra đã kiểm tra 25 cơ sở, gồm có:

- + Công ty TNHH dược phẩm: 16 cơ sở
- + Công ty cổ phần dược phẩm: 01 cơ sở
- + Doanh nghiệp tư nhân, sản xuất đông dược: 01 cơ sở
- + Chi nhánh của các Công ty cổ phần dược phẩm: 07 cơ sở.

Theo Quyết định số 372/QĐ-SYT ngày 07/4/2015 về việc Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và hành nghề dược tư nhân, Đoàn kiểm tra đã kiểm tra 32 cơ sở, gồm có:

- + Cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: 27 cơ sở.
- + Cơ sở hành nghề dược: 05 cơ sở.

Theo Quyết định số 466/QĐ-SYT ngày 16/6/2015 về việc Kiểm tra cung ứng, quản lý và sử dụng thuốc, hóa chất, vacxin - sinh phẩm, vật tư y tế; Đoàn kiểm tra đã kiểm tra tại Trung tâm Y tế huyện Vạn Ninh. Kết quả kiểm tra, Trung tâm còn một số thiếu sót trong công tác quản lý; công tác chỉ đạo, điều hành các phòng chức năng và các Hội đồng tư vấn trong việc tổ chức, thực hiện việc cung ứng, bảo quản và sử dụng thuốc, hóa chất, vacxin - sinh phẩm, vật tư y tế trong đơn vị.

## **5. Tình hình triển khai áp dụng các nguyên tắc GPs**

Tiếp tục chỉ đạo, hướng dẫn triển khai áp dụng và thực hiện đăng ký, thẩm định, cấp giấy chứng nhận GDP, GPP theo đúng lộ trình quy định của Bộ Y tế.

Trong 6 tháng đầu năm 2015, Sở Y tế đã cấp:

- Chứng chỉ hành nghề Dược: 128
- GCNĐĐKKDT: 80
- Giấy chứng nhận GPP: 91
- Giấy chứng nhận GDP: 05
- Giấy chứng nhận GSP: 01
- Giấy phép HT-GTT: 40

## **6. Công tác chỉ đạo chuyên môn đối với phòng y tế**

Công tác chỉ đạo chuyên môn đối với phòng y tế luôn được quan tâm, nhưng do các phòng y tế còn thiếu nhân lực dược cả về số lượng và chất lượng nên chưa phát huy tốt chức năng của mình trong việc quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm.

## **7. Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến thuốc và mỹ phẩm**

Triển khai thực hiện tốt việc cấp phép hành nghề dược theo cơ chế một cửa; tạo điều kiện thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân thực hiện công bố mỹ phẩm theo đúng quy định.

## **8. Công tác chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực**

### *a) Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất*

Triển khai công tác thanh tra các hoạt động liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất tại đơn vị. Qua kiểm tra công tác Dược cuối năm nhận thấy tất cả các đơn vị, cơ sở đều quản lý tốt thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần theo Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định việc quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, không để xảy ra thất thoát, không phát hiện có việc sử dụng thuốc không nhằm mục đích chữa bệnh.

### *b) Quản lý chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm*

Tổng hợp kết quả lấy mẫu: Tính 6 tháng đầu năm 2015 (đến ngày 30/6/2015)

Tổng số mẫu lấy theo kế hoạch năm	Kết quả thực hiện						
	Tổng số mẫu	Thuốc trong nước	Thuốc nước ngoài	Thuốc tân dược	Thuốc đông dược, dược liệu	Số mẫu lấy tại cơ sở loại 1	Số mẫu lấy tại cơ sở loại 2
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
450	236	227	09	220	16	25	201

Tổng hợp kết quả kiểm nghiệm: 6 tháng đầu năm 2015 không có mẫu thuốc nào kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Chưa phát hiện có thuốc giả lưu hành trên địa bàn.

*c) Quản lý thông tin quảng cáo thuốc*

Triển khai tốt việc quản lý các hoạt động hội thảo, giới thiệu thuốc trên địa bàn. Các hồ sơ tiếp nhận hội thảo, giới thiệu thuốc được cấp luôn trong ngày, thực hiện đúng quy định.

Tính đến ngày 30/6/2015, đã tiếp nhận và thẩm định 26 hồ sơ đăng ký hội thảo, giới thiệu thuốc.

*d) Quản lý giá thuốc*

Thực hiện thanh, kiểm tra bình ổn giá thuốc phòng, chữa bệnh tại các doanh nghiệp kinh doanh thuốc và một số cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh. Tại thời điểm thanh, kiểm tra, có một số mặt hàng biến động tăng, giảm giá do phụ thuộc vào sự tăng giảm giá nguồn mua vào từ các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu thuốc. Không phát hiện thấy hiện tượng tự tăng giá bán ra hoặc đầu cơ, găm hàng đưa tin thất thiệt để nâng giá thuốc bất hợp lý. Các cơ sở thực hiện tốt việc niêm yết giá và bán theo giá đã niêm yết.

*e) Quản lý kinh doanh dược*

Sở Y tế thường xuyên quản lý, chỉ đạo các cơ sở kinh doanh đảm bảo cung ứng đủ thuốc, cung cấp thuốc có chất lượng phục vụ công tác phòng, chữa bệnh trên địa bàn.

*f) Đăng ký thuốc:* Các doanh nghiệp kinh doanh thuốc tại tỉnh Khánh Hòa chủ yếu hoạt động phân phối thuốc (bán buôn), hiện có 01 cơ sở sản xuất thuốc tân dược (Công ty CPDP Khánh Hòa) và 02 cơ sở sản xuất thành phẩm thuốc đông y, thuốc từ dược liệu. Các cơ sở sản xuất thuốc này thực hiện việc đăng ký thuốc tại Cục Quản lý Dược.

*g) Đấu thầu, cung ứng thuốc*

Thực hiện kế hoạch đấu thầu theo Thông tư 01/2012/TT-BYT ngày 19/01/2012 của Bộ Y tế hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế được Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt, Sở Y tế đã triển khai công tác đấu thầu tập trung thuốc dự án mua thuốc, hóa chất, vật tư tiêu hao và sinh phẩm 4 tháng cuối năm 2015 và 8 tháng đầu năm 2016, dự kiến sẽ mở thầu vào đầu tháng 8/2015 để kịp thời cung ứng hàng hóa cho các đơn vị trong ngành y tế. Việc cung ứng thuốc trúng thầu trong năm tương đối ổn định, các đơn vị mua thuốc theo kết quả trúng thầu nên giá thuốc thống nhất cho tất cả các cơ sở khám chữa bệnh công lập. Tuy nhiên, vẫn còn một số đơn vị gặp khó khăn vì thiếu thuốc điều trị, đơn vị có dự trữ nhưng do có một số mặt hàng không trúng thầu và một số bệnh tăng đột biến nên cơ sở thuốc trúng thầu không đủ dùng trong năm.

#### *h) Quản lý dược bệnh viện*

Sở Y tế đang tiến hành một cuộc thanh, kiểm tra về quản lý, cung ứng và sử dụng thuốc tại bệnh viện. Qua kiểm tra, có một số tồn tại như:

- Công tác lập dự trữ thuốc đấu thầu chưa chặt chẽ, chưa thực hiện việc thống kê để xác định mô hình bệnh tật, cơ cấu bệnh tật của địa phương làm cơ sở để xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện theo quy định tại Thông tư 22/2011/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của khoa Dược Bệnh viện.

- Chưa giám sát việc sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng;

- Việc chào giá cạnh tranh chưa theo đúng quy trình.

#### *i) Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR)*

Sở Y tế đã thực hiện kiểm tra, chỉ đạo tăng cường hoạt động thông tin thuốc tại đơn vị. Thực hiện thường xuyên, kịp thời việc thông báo thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc đình chỉ lưu hành và phản ứng có hại của thuốc (ADR). Năm nay, tình hình theo dõi về ADR tại các bệnh viện thực hiện có biến chuyển hơn năm 2014, báo cáo ADR ngày càng được quan tâm, số lượng báo cáo ngày càng tăng, nhất là ở các bệnh viện tuyến tỉnh.

#### *k) Quản lý mỹ phẩm*

Triển khai thực hiện Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, từng bước triển khai công tác kiểm tra, thanh tra hậu mại mỹ phẩm trên địa bàn toàn tỉnh. Các cơ sở hoạt động đều có giấy phép đăng ký kinh doanh; đã có nhiều cố gắng trong công tác đảm bảo các điều kiện vệ sinh (điều kiện về con người, điều kiện về cơ sở, điều kiện về trang thiết bị), đảm bảo chất lượng sản phẩm để phục vụ khách hàng.

### **9. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo**

Thực hiện báo cáo định kỳ, đột xuất theo đúng quy định.

### **10. Công tác cải cách hành chính**

Tiếp tục thực hiện cải cách hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm và triển khai thực hiện ISO-9001-2008.

### **III. Một số tồn tại và giải pháp khắc phục**

#### **1. Tồn tại:**

- Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị, thông tin thuốc, giám sát sử dụng thuốc tại cơ sở đã được triển khai thực hiện nhưng chưa đi vào chiều sâu, hiệu quả chưa cao, các tiểu ban có thành lập nhưng hoạt động chưa đồng bộ, chưa có kế hoạch hoạt động cụ thể, chưa thực hiện việc ghi chép sổ sách và chưa có báo cáo cụ thể các hoạt động; công tác hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý thông qua bình bệnh án còn khá sơ sài...

- Hầu hết các đơn vị chưa có dược sỹ chuyên trách dược lâm sàng và triển khai thực hiện hiệu quả công tác dược lâm sàng.

- Chưa thực hiện tốt việc giám sát sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng và đơn thuốc ngoại trú.

- Chưa xây dựng đầy đủ các quy trình thao tác chuẩn cho hoạt động chuyên môn của khoa dược, nội dung các quy trình đã xây dựng chưa phù hợp với thực tế.

#### **2. Giải pháp:**

##### **2.1. Đối với Sở Y tế:**

- Trong năm 2015, Sở Y tế sẽ tổ chức hội thảo chuyên đề về hoạt động của Hội đồng thuốc điều trị và công tác dược bệnh viện để chấn chỉnh các điểm còn tồn tại nhằm đẩy mạnh các hoạt động chuyên môn, phát huy tốt vai trò của từng tiểu ban trong Hội đồng thuốc và điều trị, góp phần hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.

- Tổ chức tập huấn, hướng dẫn tăng cường hiệu lực quản lý Nhà nước trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm đối với Phòng Y tế.

- Tăng cường công tác thanh, kiểm tra để phát hiện và chấn chỉnh các tồn tại từ các đơn vị.

##### **2.2. Đối với các đơn vị y tế trong tỉnh:**

- Chấn chỉnh hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị, thông tin thuốc, giám sát sử dụng thuốc tại đơn vị.

- Tăng cường đào tạo và bố trí dược sỹ đại học, sau đại học chuyên trách dược lâm sàng. Tối thiểu 02 dược sỹ đại học tại bệnh viện đa khoa tuyến tỉnh và 01 dược sỹ đại học tại các đơn vị khác; triển khai thực hiện hiệu quả công tác dược lâm sàng và giám sát sử dụng thuốc tại các khoa lâm sàng và đơn thuốc ngoại trú.

- Xây dựng đầy đủ các quy trình thao tác chuẩn cho hoạt động chuyên môn của khoa dược, nội dung các quy trình xây dựng phải sát với thực tế.

## **VI. Phương hướng kế hoạch, nhiệm vụ trọng tâm 6 tháng cuối năm 2015**

1. Tăng cường triển khai thực hiện các giải pháp để nâng cao chất lượng công tác dược trong toàn ngành.

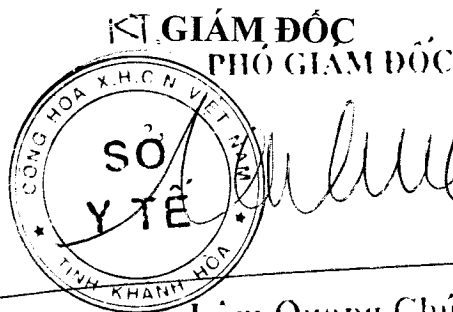
2. Thực hiện tốt công tác tổ chức đấu thầu mua thuốc theo Luật đấu thầu, Nghị định và các Thông tư hướng dẫn thi hành Luật đấu thầu cho toàn ngành.

3. Phối hợp với Dự án “ Hỗ trợ Hệ thống y tế” Hợp phần 2.1 tổ chức 01 khóa tập huấn về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và cảnh giác Dược.

4. Tổ chức thực hiện tốt cải cách hành chính trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm./.

### **Nơi nhận:**

- Cục Quản lý Dược;
- UBND tỉnh (thay báo cáo);
- Các đơn vị y tế trong tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Lưu VT, NVD.



Lâm Quang Chứng