UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

Số: 2610 /SYT-NVD

V/v hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm

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

Khánh Hòa, ngày 24 tháng 10 năm 2016

Kính gửi:

- Các đơn vị y tế trong ngành;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty sản xuất và kinh doanh dược phẩm.

Thực hiện công văn số 18777/QLD-VP ngày 26/9/2016 của Cục Quản lý Dược 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 tự kiểm tra theo các yêu cầu sau đây:

I. Nội dung kiểm tra

1. Đối với Phòng Y tế

Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Phòng Y tế bao gồm các nội dung sau:

- Công tác xây dựng kế hoạch hoạt động công tác dược hàng năm trình Ủy ban nhân dân huyện (thành phố, thị xã) phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện;

- Công tác phổ biến hướng dẫn tập huấn cho cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật mới được ban hành về dược và mỹ phẩm;

- Công tác tổ chức thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn;

- Công tác báo cáo thường xuyên định kỳ công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm về Sở Y tế.

2. Đối với Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm

- Công tác xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm lưu hành tại địa phương;

- Công tác lấy mẫu kiểm nghiệm;

- 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;

- Công tác báo cáo định kỳ, đột xuất về quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn.

- Công tác tổ chức quản lý liên ngành trong công tác phòng chống thuốc giả, thuốc không đạt chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, không có hóa đơn, chứng từ hợp lệ.

3. Đối với cơ sở sản xuất thuốc tân dược và cơ sở sản xuất thuốc YHCT

- Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất thuốc;

- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;

- Việc thực hiện các nguyên tắc về thực hành tốt (GPS);

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;

- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc…

4. Đối với cơ sở bán buôn thuốc

- Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;

- Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP" và "Thực hành tốt phân phối thuốc- GDP";

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;

- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc…

5. Đối với cơ sở bán lẻ thuốc

- Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược, quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và quy định về quản lý giá thuốc;

- Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc "Thực hành tốt nhà thuốc - GPP";

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc.

6. Đối với cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

- Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh;

- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm;

7. Đối với cơ sở khám chữa bệnh

- 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;

- Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị;

- Công tác cung ứng thuốc trong bệnh viện;

- Công tác quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh cho bệnh nhân nội trú và ngoại trú có thẻ BHYT;

- Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI &ADR);

- Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;

- Việc thực hiện các nguyên tắc về "Thực hành tốt bảo quản thuốc-GSP";

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc;

- Công tác quản lý hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

II. Thời gian kiểm tra

- Từ ngày 01/11/2016 đến ngày 05/11/2016, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế; Phòng y tế các huyện, thị xã, thành phố; các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn có trách nhiệm tự kiểm tra đánh giá, cho điểm các mặt hoạt động theo nội dung nêu trên và Bảng điểm kiểm tra công tác Dược năm 2016 được đăng trên Website của Sở Y tế: www.sytkhanhhoa.gov.vn

- Từ ngày 01/12/2016 đến ngày 30/12/2016 (Dự kiến), Sở Y tế sẽ kiểm tra các cơ sở trực thuộc Sở và các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn, Sở Y tế sẽ kiểm tra công tác Dược tại các cơ sở khám chữa bệnh lồng ghép chung với thời gian của Đoàn kiểm tra bệnh viện cuối năm, nội dung kiểm tra theo Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện của Bộ Y tế *(Ban hành kèm theo Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế).*

III. Tổng hợp, báo cáo

- Các đơn vị tự kiểm tra, đánh giá và tổng hợp kết quả, báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế trước ngày 15/11/2016 và gửi email trước ngày 10/11/2016.

- Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các đơn vị kịp thời phản ánh về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược, điện thoại: 0583 816053; email: luuaivan@yahoo.com.vn) để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH KHÁNH HÒA

Lâm Quang Chứng