

Số: /KH-SYT

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2024

KẾ HOẠCH
KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ
NƯỚC VỀ DUỐC, MỸ PHẨM NĂM 2024

Căn cứ Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ Y tế Ban hành quy định về nội dung và thời gian kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về duốc, mỹ phẩm;

Thực hiện chỉ đạo của Bộ Y tế tại Công văn số 3214/QLD-VP ngày 30/9/2024 về việc hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về duốc, mỹ phẩm năm 2024; Công văn số 1882/YDCT-QLD ngày 04/11/2024 về việc lô duốc liệu Hòe hoa không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, sở Y tế ban hành kế hoạch kiểm tra công tác duốc và mỹ phẩm năm 2024 như sau:

1. MỤC ĐÍCH

1.1. Rà soát, đánh giá tình hình thực hiện các quy định quản lý nhà nước về duốc, mỹ phẩm năm 2024;

1.2. Kiểm tra hậu mại mỹ phẩm đối với cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm;

1.3. Phát hiện những tồn tại, hạn chế trong việc tuân thủ các quy định về công tác duốc, mỹ phẩm tại các cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở sản xuất, kinh doanh duốc, mỹ phẩm trên địa bàn;

1.4. Chỉ đạo khắc phục những tồn tại, hạn chế hoặc xử lý, đề xuất hình thức xử lý vi phạm (nếu có), nhằm đảm bảo hoạt động duốc và mỹ phẩm đúng quy định pháp luật hiện hành.

2. YÊU CẦU

2.1. Đoàn kiểm tra thực hiện các nội dung theo đúng Kế hoạch đã được phê duyệt;

2.2. Các đơn vị được kiểm tra thực hiện nghiêm túc các nội dung làm việc theo yêu cầu của Đoàn kiểm tra.

3. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA

3.1. Tại Sở Y tế (Đoàn kiểm tra tiến hành tự kiểm tra, đánh giá công tác quản lý nhà nước về duốc, mỹ phẩm tại Sở Y tế)

3.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh duốc và mỹ phẩm:

(theo Phụ lục đính kèm)

4. NỘI DUNG KIỂM TRA

4.1. Tại Sở Y tế

Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra, đánh giá theo Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương năm 2024 (có Bảng điểm đính kèm).

4.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc và mỹ phẩm

*** Công tác dược tại các 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 tại cơ sở khám chữa bệnh;
- Hoạt động của Hội đồng thuốc & Điều trị bệnh viện;
- Công tác đảm bảo thuốc, hóa chất, vật tư xét nghiệm (HC, VTXN) phục vụ khám chữa bệnh; Thực hiện KQLCNT các gói thầu mua thuốc, HC, VTXN tập trung cấp địa phương năm 2024, gói thầu mua thuốc tập trung cấp Quốc gia, thuốc thuộc danh mục đàm phán giá Quốc gia và các gói thầu đơn vị tự thực hiện.
- Công tác quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh;
- Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
- Thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Công tác pha chế thuốc theo đơn (nếu có);
- 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 thuốc phải kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, ...);
- Công tác quản lý hoạt động nhà thuốc bệnh viện.

*** Tại cơ sở sản xuất thuốc**

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc;
- Thực hiện các nguyên tắc về thực hành tốt (GPs);
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Công tác Đăng ký thuốc;
- Cập nhật các thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Thực hiện quy định của pháp luật trong việc kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh; nhà thuốc; quầy thuốc; ...

*** Các cơ sở bán buôn thuốc**

- Hồ sơ pháp lý: 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;
- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Thực hiện các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt (nếu có);
- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

*** Các cơ sở bán lẻ thuốc**

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, chứng chỉ hành nghề, ...
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược, quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và 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;
- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Thực hiện các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt (nếu có).

*** Các cơ sở sản xuất, công bố sản phẩm mỹ phẩm**

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Việc thực hiện các nguyên tắc về "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN" (CGMP-ASEAN);
- Kiểm tra (hậu kiểm) công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm;
- + Điều kiện của cơ sở sản xuất: về nhân sự và cơ sở vật chất, trang thiết bị;
- + Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu.

5. HÌNH THỨC KIỂM TRA:

Kiểm tra theo kế hoạch.

6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

6.1. Đơn vị chủ trì tham mưu: Phòng Nghiệp vụ Dược

6.2. Đơn vị phối hợp:

- Phòng Quản lý HNYDTN.
- Thanh tra Sở.

- Trung tâm Kiểm nghiệm.

6.3. Kinh phí hoạt động: Theo chế độ hiện hành.

6.4. Phương tiện phục vụ kiểm tra: Xe ô tô do Văn phòng Sở bố trí.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra công tác dược, mỹ phẩm năm 2024, yêu cầu các phòng chức năng cơ quan Sở, các đơn vị liên quan nghiêm túc thực hiện./

Nơi nhận:

- Website Sở Y tế;
- GD Sở Y tế (b/c);
- Các phòng: QLHNYDTN, Th.tra Sở;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Các đơn vị được kiểm tra;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thái Hòa

Phụ lục:

**DANH SÁCH KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ CÁC ĐƠN VỊ VIỆC THỰC HIỆN CÁC
QUY ĐỊNH QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2024**

STT	Tên và địa chỉ	Thời gian dự kiến
1	Công ty cổ phần XNK thương mại dịch vụ và sản xuất hóa mỹ phẩm Ban Mai-Sunrise. Địa chỉ cơ sở sản xuất: 07 Lai Thành, phường Đông Hải, tp Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa.	Ngày 20/11/2024
2	Công ty cổ phần dược phẩm Song Thành Địa chỉ trụ sở chính: Lô D13, KCN Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, phường Đông Cương, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa. Địa chỉ sản xuất: Lô D13, KCN Đình Hương - Tây Bắc Ga giai đoạn 2, phường Đông Cương, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa. Số điện thoại: 0949.120.184 Email: thanhnx.stpharma@gmail.com	Ngày 21/11/2024
3	Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa Địa chỉ: 575 Quang Trung III, P. Đông Vệ, TP Thanh Hóa Số điện thoại: 02373. 951.429	Ngày 22/11/2024
4	Công ty TNHH dược liệu Hà Nội GMP Địa chỉ: Lô 87, 88; Khu E, KCN Tây Bắc Ga, phường Đông Lĩnh, TP Thanh Hóa	Ngày 26/11/2024
5	Chi nhánh dược phẩm Sầm Sơn, Công ty CP Dược - VTYT Thanh Hóa Địa chỉ: Số nhà 53 đường Lê Lợi, phường Trường Sơn, thành phố Sầm Sơn Số điện thoại:	Ngày 26/11/2024
6	Chi nhánh Thanh Hóa - Công ty CP Dược phẩm SAVI Địa chỉ: Số nhà 160 đường Lạc Long Quân, phường Đông Vệ, thành phố Thanh Hóa Số điện thoại: 0983721604	Ngày 27/11/2024
7	Công ty TNHH TM Dược phẩm Thuận Phát Địa chỉ:Lô CL02- MBQH 741, khu đô thị Đông Phát, phường Đông Vệ, thành phố; Điện thoại số:	Ngày 27/11/2024

8	Chi nhánh Công ty CP Dược - TTBYT Bình Định tại Thanh Hóa (Bidiphar) Địa chỉ: Lô K01-MBQH 1858, phường Quảng Thắng, thành phố Thanh Hóa	Ngày 28/11/2024
9	Công ty cổ phần VINAMED Địa chỉ: Lô C44- C65 MBQH 1858/UBND-QLĐT, phường Quảng Thắng, thành phố Thanh Hóa Điện thoại số:	Ngày 28/11/2024

** Ghi chú: Thời gian nêu trên có thể thay đổi (nếu thay đổi Đoàn kiểm tra sẽ thông báo trước cho các đơn vị).*