

Số: 6852 /SYT-NV

Đồng Nai, ngày 17 tháng 10 năm 2022

V/v hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2022

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh;
- Các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn;
- Bệnh viện công ty Cao su Đồng Nai;
- Phòng Y tế thành phố Long Khánh, Biên Hòa và các huyện;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn;
- Các cơ sở có hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

(sau đây gọi là các đơn vị)

Thực hiện Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng 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 dược, mỹ phẩm, và công văn số 9408/QLD-VP ngày 26/9/2022 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 2022, Sở Y tế hướng dẫn tổ chức kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh năm 2022 như sau:

I/ MỤC ĐÍCH KIỂM TRA

1. Rà soát, đánh giá tình hình thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm.
2. Thu thập, tổng hợp các dữ liệu, làm cơ sở để đánh giá, dự báo tình hình, hoạch định chiến lược, chính sách phát triển kinh tế - xã hội thuộc lĩnh vực quản lý dược, mỹ phẩm.
3. Làm cơ sở để bình xét thi đua khen thưởng hàng năm của các đơn vị hoạt động trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm của Sở Y tế và các đơn vị.

II/ ĐỐI TƯỢNG VÀ NỘI DUNG KIỂM TRA

1. Đối tượng kiểm tra:

- Sở Y tế.
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế.
- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh.
- Các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân trên địa bàn tỉnh.
- Bệnh viện công ty Cao su Đồng Nai.
- Phòng y tế thành phố Long Khánh, Biên Hòa và các huyện.
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn.
- Các cơ sở có hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

2. Nội dung kiểm tra:

2.1. Sở Y tế:

Kiểm tra và đánh giá theo Mục 1, Chương I của 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

2.2. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh: (Phụ lục 6)

Tự kiểm tra và đánh giá theo Mục 3, Chương I của 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.

2.3. Các phòng Y tế: (Phụ lục 1)

a) Nội dung kiểm tra tại Phòng Y tế: Tự kiểm tra và đánh giá theo Mục 2, Chương I của 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.

b) Phòng Y tế tổ chức đoàn kiểm tra và đánh giá các nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý thuốc và các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn:

- Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc: kiểm tra và đánh giá theo Mục 7, Chương I của 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.

- Đối với các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm: kiểm tra và đánh giá Mục 13, Chương I của 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.

2.4. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế; Các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân; Bệnh viện công ty Cao su Đồng Nai (Phụ lục 5)

Tự kiểm tra và đánh giá Mục 10, Chương I của 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.

2.5. Các cơ sở sản xuất thuốc: (Phụ lục 2)

Tự kiểm tra và đánh giá theo Mục 4, Chương I của 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.

2.6. Các cơ sở bán buôn thuốc: (Phụ lục 3)

Tự kiểm tra và đánh giá theo Mục 5, chương I của 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.

2.7. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm: (Phụ lục 4)

Tự kiểm tra và đánh giá giá theo Mục 12, Chương I của 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.

2.8. Các cơ sở có hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: (Phụ lục 7)

Tự kiểm tra và đánh giá giá theo Mục 11, Chương I của 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.

III/ TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các đơn có trách nhiệm tiến hành tự kiểm tra đánh giá các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược, mỹ phẩm của đơn vị mình trên cơ sở hướng dẫn trên và báo cáo kết quả bằng văn bản và file điện tử về Sở Y tế trước ngày 01/11/2022 (*địa chỉ mail: lansyt15@gmail.com*)

Số liệu báo cáo từ 01/10/2021 đến 30/9/2022

- Phòng Y tế báo cáo theo Phụ lục 1 (*Đính kèm*)
- Cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc báo cáo theo Phụ lục 2 và 3 (*Đính kèm*)
- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế; Các bệnh viện, phòng khám đa khoa tư nhân; Bệnh viện công ty Cao su Đồng Nai Phụ lục 5 (*Đính kèm*).
- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm báo cáo theo Phụ lục 4 (*Đính kèm*)
- Trung tâm Kiểm nghiệm báo cáo theo Phụ lục 6 (*Đính kèm*)
- Các cơ sở có hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược báo cáo theo Phụ lục 7 (*Đính kèm*)

2. Sở Y tế thành lập “Đoàn kiểm tra, đánh giá công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2022” thực hiện phúc tra trên cơ sở đã có kết quả tự kiểm tra, đánh giá và báo cáo của các đơn vị.

- Thời gian phúc tra: Từ ngày 01/11/2022 đến 30/11/2022 (*lịch cụ thể sẽ công bố sau*) và báo cáo về Bộ Y tế trước ngày 25/12/2022

Sở y tế yêu cầu Thủ trưởng các đơn nghiêm túc triển khai thực hiện. Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn vướng mắc đề nghị các đơn vị liên hệ với phòng Nghiệp vụ – Sở Y tế (*DS Nguyễn Thị Lan*), số ĐT: 02513 943766./.

(*Đính kèm Quyết định số 4369/QĐ-BYT*)

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT;
- Thanh tra Sở;
- Website SYT;
- Lưu: NV, VT.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Quang Trung