

KẾ HOẠCH CÔNG TÁC DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2023
(Đính kèm văn bản số 8288 /SYT-NV ngày 20/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế Đồng Nai
về việc triển khai công tác dược, mỹ phẩm năm 2023)

STT	NỘI DUNG CÔNG TÁC	THỜI GIAN THỰC HIỆN	ĐƠN VỊ THỰC HIỆN	KẾT QUẢ
I. CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC TẠI SỞ Y TẾ				
1.1	Công tác quy hoạch, kế hoạch			
1.1.1	Xây dựng kế Hoạch bảo tồn và phát triển nguồn dược liệu	2023- 2030	Phòng Nghiệp phối hợp với Viên dược liệu Trung ương	Kế hoạch được phê duyệt
1.2. Công tác phổ biến văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm mới ban hành				
	Phổ biến văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm mới ban hành cho các đối tượng quản lý	Thường xuyên	Phòng NV, Thanh tra sở,	- Đủ văn bản - Đủ đối tượng - Kịp thời
1.3	Công tác tổ chức triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định quản lý về dược và mỹ phẩm			
1.3.1	Trình UBND tỉnh ban hành các văn bản quản lý về dược, mỹ phẩm	Khi có yêu cầu	Phòng NV	Có văn bản
1.4. Công tác tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện các quy định quản lý về dược, mỹ phẩm				
1.4.1	Xây dựng kế hoạch thanh tra hành nghề dược, mỹ phẩm	12/2022	Thanh tra Sở	Có kế hoạch
1.4.2	Xây dựng kế hoạch kiểm tra hành nghề dược, mỹ phẩm	01/2023	Phòng Nghiệp vụ	Có kế hoạch
1.4.3	Xây dựng kế hoạch kiểm tra công tác dược BV	Quý I/2023	Phòng NV	Có kế hoạch
1.4.4	Phối hợp liên ngành trong công tác thanh tra, kiểm tra	Thực hiện theo kế hoạch	Phòng TTr; Nghiệp vụ	Có: báo cáo, công khai kết quả, xử lý vi phạm...
1.5.5	Tổ chức thanh tra, kiểm tra	Thực hiện theo kế hoạch	Phòng TTr; Nghiệp vụ	Có: báo cáo, công khai kết quả, xử lý vi phạm...
1.5	Chỉ đạo các đơn vị tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước	01/2023	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản, tổng kết cuối năm
1.6	Chỉ đạo chuyên môn Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố về công tác quản lý dược, mỹ phẩm	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản chỉ đạo

1.7	Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan tới dược và mỹ phẩm			
1.7.1	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc:	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.2	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ, tổ chuyên gia	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.3	Tổ chức tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm theo phân cấp	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.4	Tổ chức tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm theo phân cấp	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.5	Tổ chức thẩm định và cấp chứng chỉ hành nghề dược	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.6	Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD dược:	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.7	Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận nhà thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP).	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.7.8	Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP).	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Đúng quy định, quy trình ISO
1.8	Duy trì Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn và bán thuốc theo trên địa bàn tỉnh:	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Báo cáo
1.9	Đấu thầu thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ, phòng KHTC, Ban mua thuốc tập trung	Đúng quy định của pháp luật.
1.10	Triển khai GMP, GSP, GDP, GPP, GLP	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ, các đơn vị	Văn bản triển khai

II. CÔNG TÁC CHỈ ĐẠO THỰC HIỆN QUY ĐỊNH VỀ QUẢN LÝ DƯỢC, MỸ PHẨM				
2.1. Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất				
2.1.1	Chỉ đạo việc tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho điều trị ngoại trú	Tháng 01/2023	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản chỉ đạo / kết quả
2.1.2	Kiểm tra các cơ sở thực hiện quy chế quản lý gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ, TTr, Trung tâm KN	Biên bản / báo cáo kết quả
2.1.3	Giám sát, đôn đốc các cơ sở thực hiện tốt chế độ báo cáo định kỳ	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Báo cáo
2.2. Công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm				
2.2.1	Phổ biến, hướng dẫn thực hiện các văn bản về quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm.	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản chỉ đạo/ báo cáo
2.2.2	Thông báo đủ, kịp thời các văn bản của bộ Y tế về thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; giám sát, kiểm tra việc thực thu hồi	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản chỉ đạo/ báo cáo
2.2.3	Xây dựng và thực hiện kế hoạch kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm có công bố tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trên địa bàn tỉnh năm 2023	Tháng 01/2023	Trung tâm kiểm nghiệm	Kế hoạch/ báo cáo thực hiện
2.2.4	Đánh giá tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm có công bố tiêu chuẩn chất lượng lưu hành trên địa bàn tỉnh (3 tháng, 6 tháng, 9 tháng, 1 năm)	Theo quy định	Trung tâm kiểm nghiệm	Văn bản đánh giá
2.2.5	Báo cáo định kỳ theo quy định công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm	Theo quy định	Trung tâm kiểm nghiệm	Báo cáo
2.2.6	Phối hợp liên ngành trong việc phòng chống thuốc giả, gian lận thương mại	Theo kế hoạch	Liên ngành	Quyết định / báo cáo
2.3. Công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc, mỹ phẩm				
2.3.1	Phổ biến, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản về quản lý thông tin quảng cáo thuốc, mỹ phẩm	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản hướng dẫn / báo cáo
2.3.2	Kiểm tra việc thực hiện quy định về thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm	Thường xuyên	Thanh tra sở chủ trì phối hợp với Phòng Nghiệp vụ	Biên bản kiểm tra / báo cáo
2.4. Công tác quản lý giá thuốc				

2.4.1	Phổ biến, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản về quản lý giá thuốc	Thường xuyên	Phòng Nghiệp vụ	Văn bản / báo cáo
2.4.2	Kiểm tra các cơ sở thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc	Thường xuyên	Thanh tra sở chủ trì Phòng Nghiệp vụ, , Phòng y tế.	Biên bản kiểm tra/ báo cáo
2.5. Công tác quản lý dược bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng				
2.5.1	Xây dựng danh mục thuốc phù hợp với mô hình bệnh tật và TT 30/2018/TT-BYT, và phân tuyến kỹ thuật. Ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước.	01/2023	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Danh mục thuốc được phê duyệt
2.5.2	Dự trữ sử dụng thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần	Khi có nhu cầu	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Dự trữ được phê duyệt
2.5.3	Tổ chức bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho bệnh nhân điều trị ngoại trú và thực hiện chế độ thông kê báo cáo Theo dõi, quản lý sử dụng thuốc Mocphin đối với bệnh nhân ung thư giai đoạn cuối , HIV AIDS.	Thường xuyên	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Kế hoạch / báo cáo
2.5.4	Xây dựng, thực hiện kế hoạch cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân nội trú và ngoại trú . Tăng giá trị sử dụng thuốc sản xuất trong nước (3% đối với bệnh viện tuyến tỉnh, 4% đối với các bệnh viện tuyến huyện) so với năm 2022	01/2023	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Kế hoạch / báo cáo
2.5.5	Xây dựng, thực hiện kế hoạch chấn chỉnh công tác cung ứng và sử dụng thuốc tại BV và TT (TT 22/2011, TTB 23/2011)	01/2023	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Kế hoạch / báo cáo / đánh giá
2.5.6	Xây dựng và thực hiện kế hoạch năm của: Hội đồng Thuốc và Điều trị, Đơn vị thông tin thuốc và theo dõi ADR.	Thường xuyên	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Kế hoạch / báo cáo / thực hiện
2.5.7	Duy trì áp dụng tiêu chuẩn GSP kho thuốc.	Thường xuyên	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng, các phòng khám đa khoa	Quy trình thao tác chuẩn

2.5.8	Triển khai thực hành tốt tủ thuốc trạm y tế (GPP), kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia		Các Trung tâm Y tế	- Giấy chứng nhận
2.5.9	Triển khai và duy trì thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) đối với các cơ sở tồn trữ Vắc xin	Theo lộ trình	Các Trung tâm Y tế Các cơ sở chích vắc xin	- Giấy chứng nhận
2.5.10	Tiếp tục triển khai áp dụng tiêu chuẩn GPP; kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia; triển khai áp dụng điều 136 Nghị định số 54/2017/NĐ quản lý giá thuốc tại nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trong khuôn viên các cơ sở khám, chữa bệnh..	Thường xuyên	Các cơ sở khám, chữa bệnh, các TT Y tế	BB kiểm tra / báo cáo
2.5.11	Đào tạo dược lâm sàng	Hàng năm tối thiểu 01 ds được đào tạo	Các cơ sở khám, chữa bệnh	Chứng chỉ đào tạo
2.5.11	Xây dựng và thực hiện công tác dược lâm sàng theo Nghị định 131/2020/NĐ-CP năm 20223	Thường xuyên	Bệnh viện và các Trung tâm y tế đa chức năng	Kế hoạch / báo cáo / thực hiện
2.6 Công tác quản lý dược Trung tâm y tế (Long Thành, Long Khánh, Định Quán)				
2.6.1	Xây dựng danh mục thuốc sử dụng tại các trạm y tế phù hợp với mô hình bệnh tật theo TT30/2018/TT-BYT và phân tuyến kỹ thuật. Ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước, tăng 4% giá trị sử dụng thuốc trong nước so với năm 2023.	01/2023	Các Trung tâm Y tế	Danh mục thuốc được phê duyệt
2.6.2	-Dự trù, quản lý sử dụng và thực hiện chế độ thống kê báo cáo đối với thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần. -Theo dõi, quản lý sử dụng thuốc Mocphin đối với bệnh nhân ung thư giai đoạn cuối, HIV AIDS.	01/2023	- Các Trung tâm Y tế - Các trạm y tế	-Dự trù thuốc được phê duyệt, báo cáo -Sổ theo dõi bệnh nhân
2.6.3	Kết hợp với bệnh viện khu vực xây dựng kế hoạch cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân nội trú và ngoại trú tại Trung tâm và các Trạm y tế. Tăng 4% giá trị sử dụng thuốc trong nước so với năm 2023	Thường xuyên	Các Trung tâm Y tế Các bệnh viện	Kế hoạch / báo cáo, kết quả thực hiện
2.6.4	Xây dựng, thực hiện kế hoạch chấn chỉnh công tác cung ứng và sử dụng thuốc tại Trung tâm và các Trạm y tế (TT22/2011, TT23/2011) và theo dõi ADR	-Thường xuyên	Các Trung tâm Y tế	Kế hoạch / báo cáo / đánh giá

2.6.5	- Duy trì tủ thuốc đạt GPP và kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia - Quản lý giá thuốc tại các tủ thuốc TYT theo ND 54/2017/ND-CP	-Thường xuyên	Các Trung tâm Y tế	-Giấy chứng nhận GPP -BB kiểm tra / báo cáo,
2.6.5	Triển khai và duy trì thực hành tốt phần phối thuốc (GDP), thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) đối với các cơ sở tồn trữ Vắc xin	- Theo lộ trình	Các Trung tâm Y tế	- Giấy chứng nhận
2.8. Công tác quản lý sản xuất, kinh doanh dược				
2.8.1	Phổ biến, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản về quản lý kinh doanh dược, mỹ phẩm	Thường xuyên	Phòng NV	Văn bản hướng dẫn / báo cáo
2.8.2	Tiếp tục triển khai thực hiện, GMP, GSP, GLP, GDP, GPP đối với cơ sở sản xuất, bán buôn, đối với cơ sở bán lẻ thuốc ,	Thường xuyên	Phòng NV, phòng y tế; các cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc	Báo cáo thực hiện
2.8.3	Tập huấn nâng cao kiến thức sử dụng thuốc hợp lý cho người bán lẻ	Quý II, Quý III/ 2023	Phòng Y tế	Kế hoạch, nội dung, báo cáo
2.8.4	Tổ chức hậu kiểm việc chấp hành các quy định sản xuất, kinh doanh dược (Sản xuất, bán buôn)	Quý II, III, IV/ 2023	Phòng NV. phòng Y tế	Báo cáo / thực hiện
2.9. Công tác quản lý mỹ phẩm				
2.9.1	Phổ biến, hướng dẫn, tổ chức thực hiện các văn bản về quản lý mỹ phẩm	Thường xuyên	Phòng NV. phòng Y tế	Văn bản hướng dẫn/ báo cáo
2.9.2	Tổ chức hậu kiểm việc chấp hành các quy định về quản lý mỹ phẩm	Theo kế hoạch	Phòng NV. phòng Y tế	Báo cáo / thực hiện
2.9.3	Duy trì thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo khuyến cáo của ASEAN	Thường xuyên	Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm	Quy trình, hồ sơ lưu
2.10	Duy trì kết nối các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc với cơ quan quản lý: - Các nhà thuốc phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu - Các quầy thuốc phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu - Tủ thuốc trạm y tế phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu	phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu	Phòng NV, các đơn vị cung cấp phần mềm, các phòng Y tế và các cơ sở khám chữa bệnh. Các cơ sở kinh doanh dược	Kế hoạch., báo cáo

	- Cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu			
III.	CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM CỦA PHÒNG Y TẾ			
3.1.. Công tác quy hoạch, kế hoạch				
3.1.1	Xây dựng KH công tác Dược, mỹ phẩm 2023 trình UBND huyện, thị xã, TP phê duyệt	01/2023	Phòng Y tế	Kế hoạch
3.2.. Công tác tham mưu cho Ủy ban nhân dân huyện, thị, thành phố				
3.2.1	Trình UBND huyện, thị, thành phố ban hành các văn bản quản lý về dược, mỹ phẩm trên địa quản lý	Khi có yêu cầu	Phòng Y tế	Văn bản
3.3. Công tác phổ biến văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm mới ban hành				
3.3.1	Phổ biến kịp thời 100% văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm của Bộ Y tế và Sở Y tế cho đủ loại đối tượng quản lý	Thường xuyên	Phòng Y tế	Văn bản hướng dẫn / báo cáo
3.3.2	Chỉ đạo thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng kịp thời, đủ số lượng văn bản, đủ đối tượng quản lý	Thường xuyên	Phòng Y tế	Văn bản hướng dẫn / báo cáo
3.3.3	Giám sát, kiểm tra các cơ sở về việc chấp hành các quy định về hành nghề dược, mỹ phẩm; niêm yết giá thuốc, thu hồi thuốc; báo cáo kịp thời, đầy đủ kết quả thu hồi về SYT	Thường xuyên	Phòng Y tế	Biên bản kiểm tra / báo cáo
3.4. Công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý về dược, mỹ phẩm				
3.4.1	Xây dựng và thực hiện kế hoạch thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn	01/2023	Phòng Y tế	Kế hoạch / báo cáo thực hiện
3.4.2	Phối hợp liên ngành trong công tác thanh tra, kiểm tra	Theo kế hoạch	Phòng Y tế	QĐ /KH / báo cáo
3.5	Tiếp tục triển khai thực hiện Kế hoạch triển khai Đề án kiểm soát kê đơn và bán thuốc kê đơn trên địa bàn	Thường xuyên	Phòng Y tế, các cơ sở	
3.6	Kiểm tra việc duy trì triển khai phạm mềm kết nối cơ sở dữ liệu dược quốc gia: - Các nhà thuốc phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu - Các quầy thuốc phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu - Tủ thuốc trạm y tế phải thực hiện duy trì kết nối và chuyển dữ liệu	Thường xuyên	Phòng NV, phòng Y tế	Báo cáo / thực hiện
3.5. Công tác báo cáo				
3.5.1	Báo cáo định kỳ (tháng, quý, 6 tháng, năm) công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm về sở Y tế (NV, TTr)	Theo quy định	Phòng Y tế	Báo cáo

IV. CÔNG TÁC THANH TRA, KIỂM TRA				
4.1	Triển khai thực kế hoạch thanh tra đã được phê duyệt	Theo kế hoạch	Thanh tra Sở	Báo cáo kết quả
2	Tăng cường kiểm tra các cơ sở bán lẻ thuốc	Thường xuyên	Thanh tra Sở	Biên bản kiểm tra / báo cáo
4.3	Kiểm tra công tác dược bệnh viện	6 tháng và cuối năm 2023	Thanh tra Sở, NV	Biên bản kiểm tra / báo cáo
4.4	Kiểm tra việc thi hành Luật Dược và thực hiện các quy định về quản lý về dược, mỹ phẩm	Thường xuyên	Thanh tra Sở, NV	Quyết định / KH / BB / BC
V. CÔNG TÁC THỐNG KÊ, TỔNG HỢP BÁO CÁO				
5.1	Sở Y tế gửi báo cáo công tác dược, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần định kỳ (6 tháng, năm) về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)	Theo quy định	Phòng NV	Báo cáo
5.2	Các cơ sở y tế gửi báo cáo công tác dược, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ; thuốc dạng phối hợp có chứa thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất định kỳ (6 tháng, năm) về Sở Y tế	Theo quy định	Các cơ sở y tế	Báo cáo
VI. CÔNG TÁC ĐÀO TẠO CÁN BỘ				
6.1	Cử cán bộ dược tham gia đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ, lý luận chính trị, ngoại ngữ....	Thường xuyên	Văn phòng sở, Phòng NV, Các cơ sở	Báo cáo
VII. CÔNG TÁC CẢI CÁCH HÀNH CHÍNH TẠI SỞ Y TẾ				
7.1	Ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý dược	Thường xuyên	Phòng NV	Phần mềm q. lý
7.2	Duy trì tiếp nhận hồ sơ, trả giấy phép hành nghề dược theo cơ chế 1 cửa	Thường xuyên	Phòng NV, Phòng tiếp nhận hồ sơ	Đánh giá thực hiện ISO