

Số: 2119 /KH-SYT

Kiên Giang, ngày 13 tháng 11 năm 2017

KẾ HOẠCH

Kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2017 trên địa bàn tỉnh Kiên Giang

Căn cứ Thông tư số 38/2010/TT-BYT ngày 07 tháng 9 năm 2010 của Bộ Y tế về việc hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 15155/QLD-VP ngày 26 tháng 9 năm 2017 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về Dược và Mỹ phẩm năm 2017;

Sở Y tế xây dựng kế hoạch Kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về Dược và Mỹ phẩm năm 2017 trên địa bàn tỉnh Kiên Giang với những nội dung cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH

- Tăng cường công tác quản lý Nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế trên địa bàn toàn tỉnh đồng thời đáp ứng kế hoạch kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Bộ Y tế, trên cơ sở đó đề ra kế hoạch công tác dược và mỹ phẩm năm 2017.

- Đánh giá việc thực hiện các qui chế, qui định về dược và mỹ phẩm nhằm chấn chỉnh và tăng cường công tác quản lý dược và mỹ phẩm trong các cơ sở y tế nhà nước và các cơ sở hành nghề Y, Dược tư nhân nhằm thực hiện tốt chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam và các qui định của pháp luật về dược và mỹ phẩm.

- Nắm được tình hình hoạt động về dược và mỹ phẩm năm 2017 của các đơn vị làm cơ sở xét thi đua khen thưởng và tổng kết công tác y tế năm 2017.

II. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA

Tất cả các đơn vị công lập và tư nhân đang hoạt động liên quan đến thuốc và mỹ phẩm gồm:

1. Công tác quản lý Dược và Mỹ phẩm tại Sở Y tế;
2. Công tác QLD và Mỹ phẩm Phòng Y tế huyện, thị, thành phố;
3. Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh;
4. Công ty, Doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn;

5. Cơ sở khám, chữa bệnh bao gồm:

- Bệnh viện đa khoa Kiên Giang;
- Bệnh viện YHCT tỉnh
- Bệnh viện đa khoa tư nhân Bình An;
- Các bệnh viện huyện, thị, thành phố;
- Trung tâm phòng chống Bệnh xã hội;
- Trung tâm Chăm sóc Sức khỏe sinh sản;
- Trung tâm Y tế Dự phòng tỉnh Kiên Giang;
- Các Trung tâm Y tế có giường bệnh;

6. Các đơn vị khác có liên quan về dược và mỹ phẩm.

III. NỘI DUNG, PHƯƠNG PHÁP VÀ THỜI GIAN

1. Nội dung

1.1. Nguồn nhân lực dược

TT	Nội dung	S. lượng	Ghi chú
1	Sau đại học		
1	Dược sĩ Đại học		
2	Dược sĩ Trung học		
3	Dược tá		

1.2. Kiểm tra kết quả thực hiện

1.2.1. Sở Y tế

- Công tác xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược tại địa phương và việc tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;
- Công tác chỉ đạo việc thực hiện chính sách quốc gia về thuốc;
- Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
- Công tác tổ chức thực hiện và phối hợp với các đơn vị thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý về dược và mỹ phẩm;
- Công tác tổ chức và phối hợp liên ngành trong việc thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;
- Công tác chỉ đạo các đơn vị về việc tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước;
- Công tác chỉ đạo các đơn vị triển khai thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt (GPs), đặc biệt là Thực hành tốt nhà thuốc (GPP);
- Công tác chỉ đạo chuyên môn Phòng Y tế quận, huyện về công tác dược và mỹ phẩm trên địa bàn;

- Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến thuốc và mỹ phẩm;
- Công tác chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm phẩm theo từng lĩnh vực.
- Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
- Công tác đào tạo nhân lực dược;
- Công tác cải cách hành chính.

1.2.2. Phòng Y tế

- Công tác xây dựng kế hoạch hoạt động công tác dược hàng năm trình Ủy ban nhân dân có thẩm quyền phê duyệt và tổ chức triển khai thực hiện;
- Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
- Công tác tổ chức thực hiện và phối hợp với các đơn vị thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý về dược và mỹ phẩm;
- Công tác tổ chức và phối hợp liên ngành trong việc thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;
- Công tác phối hợp với Sở Y tế trong việc thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho các cơ sở kinh doanh thuốc theo thẩm quyền;
- Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
- Công tác cải cách hành chính.

1.2.3. Trung tâm kiểm nghiệm

- Công tác xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
- Công tác tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn;
- 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 nghiên cứu khoa học và ứng dụng khoa học kỹ thuật;
- Công tác đào tạo cán bộ chuyên môn kỹ thuật và nghiên cứu khoa học phục vụ công tác kiểm nghiệm dược và mỹ phẩm;
- Công tác thống kê và tổng hợp báo cáo.

1.2.4. Công ty, Doanh nghiệp kinh doanh thuốc trên địa bàn

- 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...

1.2.5. Cơ sở khám chữa bệnh, TTYT có giường bệnh, các đơn vị trực thuộc sở.

- 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 đầu thầu, cung ứng thuốc trong bệnh viện;
- 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);
- Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Công tác pha chế thuốc theo đơn (nếu có);
- 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.

2. Thời gian và phương pháp

- Từ ngày 13/11/2017 đến ngày 17/11/2017, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn có trách nhiệm tự kiểm tra đánh giá đầy đủ theo nội dung đã nêu trên. Sau đó các đơn vị tổng hợp kết quả gửi báo cáo về Sở Y tế trước ngày 22/11/2017, có nhận xét, đánh giá và kiến nghị;

- Sở Y tế sẽ tiến hành phúc tra các đơn vị trong đợt kiểm tra bệnh viện cuối năm (thời gian sẽ thông báo sao). Sau đó tổng hợp, đánh giá, phân loại và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Quản lý Dược.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Nghiệp vụ Dược có trách nhiệm chủ trì phối hợp với các Phòng chức năng Sở và các cơ quan hữu quan có liên quan tiến hành lập kế hoạch thực hiện các nội dung nêu trên. Tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra cho Giám đốc Sở Y tế;

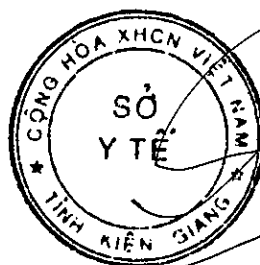
2. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn chịu trách nhiệm phối hợp và đáp ứng các yêu cầu theo quy định của Đoàn kiểm tra trong thời gian phúc tra.

Trên đây là kế hoạch kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2017 của Sở Y tế. Đề nghị lãnh đạo các Phòng chức năng Sở; Phòng Y tế huyện, thị, thành phố; Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc; Giám đốc các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn triển khai thực hiện tốt kế hoạch này./. *Quang*

Nơi nhận:

- Như mục II;
- VP Sở; TTrà Sở; NVY;
- Lưu VT, NVD.

GIÁM ĐỐC



Lê Hoàng Anh