

Số: 14655 /QLD-VP  
V/v Hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý  
nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2012.

Hà Nội, ngày 25 tháng 9 năm 2012

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Thực hiện Thông tư số 38/2010/TT-BYT ngày 07/9/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm, Cục Quản lý dược ban hành “Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương năm 2012” (gửi kèm theo công văn này) và hướng dẫn việc kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương năm 2012 như sau:

### **I. MỤC ĐÍCH KIỂM TRA:**

1. Đánh giá việc thực hiện các quy định về dược và mỹ phẩm của các cơ sở.
2. Đánh giá hiệu quả quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.
3. Sử dụng kết quả kiểm tra để làm cơ sở xét thi đua khen thưởng cuối năm đối với các đơn vị hoạt động trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm của Bộ Y tế và Sở Y tế.

### **II. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA:**

Đối tượng kiểm tra được quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư 38/2010/TT-BYT ngày 07/9/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

### **III. NỘI DUNG KIỂM TRA :**

Nội dung kiểm tra tại các cơ sở thực hiện theo quy định tại Thông tư 38/2010/TT-BYT ngày 07/9/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

### **IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:**

Sở Y tế thành lập “Đoàn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương năm 2012” (gọi tắt là Đoàn kiểm tra) do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở làm trưởng đoàn để kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương.

**1. Đoàn kiểm tra tự kiểm tra, đánh giá công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2012 tại Sở Y tế.**

**1.1. Tổ chức kiểm tra:**

Đoàn kiểm tra tự kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế.

**1.2. Kiểm tra và đánh giá**

Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra và đánh giá theo “Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương năm 2012” kèm theo công văn này.

**1.3. Cách tính điểm kiểm tra và đánh giá xếp loại kiểm tra theo bảng điểm:**

**a, Bảng điểm chuẩn:**

- Tổng số điểm chuẩn: 100 điểm
- Tổng số điểm trừ: 5 điểm
- Tổng số điểm thưởng: 4 điểm

**b, Cách tính điểm thực tế:**

Điểm chuẩn thực tế: Trừ điểm chuẩn đối với nội dung có trong bảng điểm chuẩn mà địa phương không phải đối tượng áp dụng

- Điểm chấm: Theo hướng dẫn chi tiết tại bảng điểm
- Điểm phạt: Theo hướng dẫn chi tiết tại bảng điểm
- Điểm thưởng: Theo hướng dẫn chi tiết tại bảng điểm
- Điểm tự kiểm tra = Tổng điểm chấm - Tổng điểm phạt + Tổng điểm thưởng

**c, Đánh giá xếp loại:**

- Tổng số điểm đạt từ 90% trở lên so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại xuất sắc
- Tổng số điểm đạt từ 80-89% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại tốt
- Tổng số điểm đạt từ 65-79% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại khá
- Tổng số điểm đạt từ 50-64% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại trung bình
- Tổng số điểm đạt dưới 50 % so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại kém

**1.4. Cục Quản lý dược khuyến khích kiểm tra chéo giữa 2 Sở Y tế với nhau.** Căn cứ vào tình hình khả năng và điều kiện thực tế, các Sở Y tế tự liên hệ, thống nhất và tiến hành kiểm tra lẫn nhau nhằm tăng cường trao đổi, học tập kinh



nghiệm, nâng cao năng lực, trình độ trong công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

## **2. Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra các cơ sở dược và mỹ phẩm trên địa bàn.**

Để tránh tổ chức kiểm tra chồng chéo trong năm theo nhiều biểu mẫu của các cơ quan quản lý (Cục Quản lý dược, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Vụ Y dược học cổ truyền, Thanh tra Bộ, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương), Cục Quản lý dược chủ trương giao các Sở Y tế chủ động trong công tác tổ chức kiểm tra cuối năm đối với các cơ sở trên địa bàn quản lý, cụ thể như sau:

### **2.1. Tổ chức kiểm tra:**

- Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra cuối năm các cơ sở dược và mỹ phẩm trên địa bàn.

- Sở Y tế có thể sử dụng các kết quả thanh tra, kiểm tra trong 6 tháng cuối năm 2012 của Sở Y tế hoặc của các đoàn thanh tra, kiểm tra liên ngành thuộc tỉnh, thành phố làm kết quả đánh giá việc thực hiện các quy định về dược và mỹ phẩm của các cơ sở.

### **2.2. Kiểm tra và đánh giá:**

Sở Y tế có thể chủ động xây dựng Bảng điểm kiểm tra cuối năm đối với từng loại hình cơ sở phù hợp với thực tế của địa phương hoặc có thể thực hiện theo hướng dẫn dưới đây:

a. Đối với cơ sở sản xuất thuốc tân dược; ~~cơ sở bán lẻ thuốc~~; cơ sở bán buôn thuốc; cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu mà không phải là cơ sở sản xuất; cơ sở xuất nhập khẩu thuốc; ~~công tác dược~~ trong các cơ sở khám chữa bệnh: Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra dược được ban hành kèm theo Quyết định số ~~1026/QĐ-BYT~~ ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b. Đối với cơ sở sản xuất, chế biến thuốc đông y, thuốc từ dược liệu: Kiểm tra theo quy định tại Nội dung thanh tra việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc từ dược liệu ban hành kèm theo Quyết định số 2188/QĐ-BYT ngày 21/6/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành sửa đổi, bổ sung Quy trình thanh tra dược.

c. Đối với các cơ sở sản xuất và kinh doanh mỹ phẩm: Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra về lĩnh vực mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số 4256/QĐ-BYT ngày 04/11/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

## V. THỜI GIAN KIỂM TRA VÀ TỔNG HỢP, BÁO CÁO:

1. Từ ngày 01/10/2012 đến ngày 30/10/2012, 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 các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược và mỹ phẩm của đơn vị mình dựa trên hướng dẫn của Sở Y tế. Sau đó các đơn vị tổng hợp kết quả, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 5/11/2012.

2. Từ ngày 01/11/2012 đến ngày 15/12/2012 Sở Y tế kiểm tra các cơ sở trực thuộc Sở và các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn theo thẩm quyền. Sau đó, Sở Y tế tổng hợp, đánh giá, phân loại và báo cáo kết quả kiểm tra (kèm theo bảng tự chấm điểm) về Cục Quản lý dược trước ngày 25/12/2012.

Mẫu báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm được thực hiện theo Biểu mẫu 1 của Thông tư 38/2010/TT-BYT ngày 07/9/2010 của Bộ Y tế Hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị các đơn vị liên hệ với Cục Quản lý dược để được giải đáp theo địa chỉ:

**Văn phòng Cục Quản lý dược:**

Địa chỉ: 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội .

Điện thoại: 04. 37366483 - Fax: 04. 38234758.

Nội dung bảng điểm, biểu mẫu và các văn bản hướng dẫn, các đơn vị có thể tham khảo tại Website của Cục Quản lý dược: <http://www.dav.gov.vn>. (Mục công tác dược địa phương).

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và triển khai thực hiện.

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để báo cáo);
- Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ, Vụ Y dược học cổ truyền (để phối hợp);
- Cục Y tế (Bộ Công an), Cục Quân y (Bộ Quốc phòng), Cục y tế Giao thông vận tải (Bộ GTVT);
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu QLD (2 bản).



*Trưởng Quốc Cường*