



Ký bởi: Cục Quản  
lý Dược  
Cơ quan: Bộ Y tế  
Ngày ký: 30-09-  
2024 15:04:39  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 3214 /QLD-VP  
V/v hướng dẫn kiểm tra, đánh giá  
việc thực hiện các quy định quản lý  
nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2024

Hà Nội, ngày 30 tháng 09 năm 2024

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

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; Cục Quản lý Dược hướng dẫn việc tổ chức kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương năm 2024 như sau:

**1. Đối tượng và nội dung kiểm tra:** Thực hiện theo quy định tại Mục I 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. Bảng điểm kiểm tra:** Cục Quản lý Dược xin gửi kèm 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.

**3. Tổ chức thực hiện:**

3.1. Thời gian tổ chức kiểm tra, đánh giá: Thực hiện theo quy định tại Mục II 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; đảm bảo hoàn thành trước 25/12/2024.

3.2. Cách tính điểm và đánh giá xếp loại theo Bảng điểm:

a) Bảng điểm chuẩn:

- Tổng số điểm chuẩn: 100 điểm.
- Tổng số điểm phạt: 04 điểm.
- Tổng số điểm thưởng: 04 điểm.

b) Cách tính điểm:

- Điểm chuẩn thực tế: là điểm chuẩn đã trừ điểm những nội dung có trong Bảng điểm mà địa phương không có 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 kiểm tra = Tổng điểm chấm - Tổng điểm phạt + Tổng điểm thưởng.

c) Đánh giá, xếp loại:

- Tổng số điểm kiểm tra đạt từ 90% trở lên sơ với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại xuất sắc.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt từ 80% đến 89% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại tốt.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt từ 65% đến 79% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại khá.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt từ 50% đến 64% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại trung bình.

- Tổng số điểm kiểm tra đạt dưới 50% so với điểm chuẩn thực tế: Xếp loại kém.

3.3. Cục Quản lý Dược khuyến khích Sở Y tế chủ động liên hệ để kiểm tra chéo giữa các Sở Y tế nhằm tăng cường công tác phối hợp, trao đổi, học tập kinh nghiệm, nâng cao năng lực, kỹ năng trong công tác quản lý nhà nước.

Các Sở Y tế sau khi thống nhất kế hoạch kiểm tra chéo báo cáo về Cục Quản lý Dược để Cục Quản lý Dược cử cán bộ tham gia (nếu có).

3.4. Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai tổ chức kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2024 theo đúng quy định; báo cáo kết quả thực hiện theo Biểu mẫu 01, 02 ban hành kèm Quyết định số 4369/QĐ-BYT và Bảng điểm tự kiểm tra về Cục Quản lý Dược **trước 25/12/2024** để tổng hợp.

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: 024. 37366483 - Fax: 024. 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).

*Tài liệu gửi kèm:*

- Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019.

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

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Đào Hồng Lan (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền (để p/h);
- 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: VT, VP.

**CỤC TRƯỞNG**



**Vũ Tuấn Cường**

Phụ lục

**BẢNG ĐIỂM KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH  
QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM NĂM 2024**

(Kèm theo Công văn số 3214 /QLD-VP ngày 30 tháng 09 năm 2024 của Cục Quản lý Dược)

| Mục      | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|----------|--|------------|---------------|-------------------|---------|
| (1)      | (2)  | (3)        | (4)           | (5)               | (6)     |
| <b>I</b> | <b>Công tác quản lý nhà nước tại Sở Y tế:</b>  | <b>26</b>  |               |                   |         |
| <b>1</b> | <b>Công tác tổ chức triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý dược và mỹ phẩm</b>   | <b>4</b>   |               |                   |         |
| 1.1      | 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 UBND tỉnh, thành phố ( <i>sau đây gọi tắt là tỉnh</i> ) phê duyệt (Triển khai Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09/10/2023 của Thủ tướng Chính phủ):<br>- Có xây dựng kế hoạch thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược tại địa phương và đã triển khai thực hiện: 1 điểm<br>- Có xây dựng kế hoạch thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược tại địa phương nhưng chưa bố trí kinh phí và hoặc chưa triển khai thực hiện: 0,5 điểm<br>- Không có bản kế hoạch: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản: Kế hoạch được UBND tỉnh, thành phố phê duyệt, văn bản triển khai thực hiện Kế hoạch của Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| 1.2      | Xây dựng Kế hoạch của Sở Y tế triển khai công tác quản lý dược và mỹ phẩm năm 2024:<br>- Có Kế hoạch: 1 điểm<br>- Không có Kế hoạch: 0 điểm<br>* Kiểm tra bản Kế hoạch công tác dược, mỹ phẩm năm 2024 của Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.3      | Ban hành hoặc tham mưu trình UBND ( <i>Chủ tịch UBND</i> ) tỉnh ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm theo yêu cầu quản lý của Bộ Y tế và UBND tỉnh ( <i>nếu có</i> )<br>- Ban hành đủ: 1 điểm<br>- Ban hành không đủ: 0.5 điểm  | 1          |               |                   |         |

| Mục      | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|----------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|          | - Không ban hành: 0 điểm<br>*Kiểm tra văn bản Sở Y tế ban hành hoặc UBND tỉnh, thành phố ban hành.  |            |               |                   |         |
| 1.4      | Ban hành hoặc tham mưu cho UBND tỉnh ban hành các văn bản về tăng cường quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm trên địa bàn:<br>- Mỗi văn bản: 0.5 điểm, tổng số không quá 1 điểm<br>- Không có văn bản: 0 điểm<br>*Kiểm tra các văn bản Sở Y tế ban hành hoặc UBND tỉnh, thành phố ban hành.                                | 1          |               |                   |         |
| <b>2</b> | <b>Công tác phối hợp xây dựng, phổ biến, tập huấn văn bản QPPL, Đề án</b>   | <b>5</b>   |               |                   |         |
| 2.1      | Tham gia góp ý dự thảo các văn bản quy phạm pháp luật, Đề án, Chiến lược trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm:<br>- Góp ý đầy đủ các văn bản được gửi xin ý kiến: 1 điểm.<br>- Mỗi văn bản không có ý kiến góp ý trừ 0.25 điểm (tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm)   | 1          |               |                   |         |
| 2.2      | Phổ biến, triển khai của Sở Y tế đối với các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý dược và mỹ phẩm<br>- Có văn bản phổ biến: 1 điểm.<br>- Không có văn bản phổ biến: 0 điểm.<br>* Kiểm tra Văn bản triển khai, phổ biến của Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 2.3      | Phổ biến kịp thời:<br>- Phổ biến kịp thời và triển khai theo đúng hiệu lực của văn bản: 1 điểm<br>- Có phổ biến nhưng chưa kịp thời: mỗi văn bản trừ 0.25 điểm, tối đa không quá 1 điểm<br>- Không phổ biến: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ, văn bản lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 2.4      | Tập huấn cho đủ loại đối tượng quản lý có liên quan: <i>(Cán bộ dược liên quan thuộc các phòng của Sở Y tế; Cán bộ dược của phòng y tế quận, huyện; Lãnh đạo các khoa dược bệnh viện; Lãnh đạo, người phụ trách chuyên môn của các cơ sở sản xuất kinh doanh dược, mỹ phẩm)</i><br>- Tập huấn đủ loại đối tượng: 1 điểm | 1          |               |                   |         |

| Mục      | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|----------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|          | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tập huấn không đủ loại đối tượng: mỗi loại đối tượng trừ 0.25 điểm, tối đa không quá 1 điểm</li> <li>* Tùy thuộc vào lĩnh vực quản lý quy định loại đối tượng được tập huấn;</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ, văn bản lưu tại Sở Y tế</li> </ul>   |            |               |                   |         |
| 2.5      | <p>Tham gia tập huấn, hội nghị triển khai nhiệm vụ công tác dược, mỹ phẩm do Bộ Y tế tổ chức:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tham gia đầy đủ: 1 điểm.</li> <li>- Tham gia không đầy đủ: mỗi cuộc trừ 0,2 điểm, tối đa không quá 1 điểm.</li> <li>* Kiểm tra Quyết định cử cán bộ đi công tác, thanh toán công tác phí, danh sách tham dự tập huấn, hội nghị.</li> </ul>   | 1          |               |                   |         |
| <b>3</b> | <b>Công tác tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo về việc thực hiện các quy định quản lý về dược, mỹ phẩm</b>   | <b>6</b>   |               |                   |         |
| 3.1      | <p>Xây dựng Kế hoạch thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về lĩnh vực dược, mỹ phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có Kế hoạch thanh tra, kiểm tra và được ban hành trước ngày 15/12 năm trước: 1 điểm</li> <li>- Có Kế hoạch thanh tra, kiểm tra và được ban hành sau ngày 15/12 của năm trước: 0,5 điểm</li> <li>- Không có Kế hoạch thanh tra, kiểm tra: 0 điểm</li> <li>* Kiểm tra bản Kế hoạch</li> </ul> | 1          |               |                   |         |
| 3.2      | <p>Tổ chức thanh tra, kiểm tra theo Kế hoạch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Thực hiện theo đúng Kế hoạch: 1 điểm</li> <li>- Thực hiện không đúng Kế hoạch: 0.5 điểm</li> <li>- Không thực hiện: 0 điểm</li> <li>* Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra</li> </ul>   | 1          |               |                   |         |
| 3.3      | <p>Báo cáo kết quả thanh tra, kiểm tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có đủ báo cáo tổng kết của các đợt thanh tra, kiểm tra: 1 điểm</li> <li>- Không đủ, mỗi đợt không tổng kết trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm</li> <li>- Không tổng kết: 0 điểm</li> <li>*Kiểm tra bản báo cáo tổng kết từng đợt thanh tra, kiểm tra</li> </ul>  | 1          |               |                   |         |

| Mục | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|-----|--|------------|---------------|-------------------|---------|
| 3.4 | Công khai kết luận thanh tra theo đúng quy định:<br>- Đúng quy định: 1 điểm<br>- Không đúng quy định: 0 điểm   | 1          |               |                   |         |
| 3.5 | Công tác xử lý vi phạm sau thanh tra, kiểm tra:<br>- Xử lý theo quy định: 1 điểm<br>- Có từ 01 trường hợp xử lý sai quy định hoặc không xử lý trong trường hợp có vi phạm: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản và quyết định lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 3.6 | Công tác giải quyết khiếu nại, tố cáo về dược, mỹ phẩm: Tổ chức xem xét, giải quyết khiếu nại, tố cáo liên quan đến lĩnh vực dược, mỹ phẩm:<br>- Giải quyết đúng thẩm quyền, đúng thời gian quy định: 1 điểm<br>- Giải quyết đúng thẩm quyền, không đúng thời gian quy định: Mỗi vụ việc trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm<br><b>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với trường hợp không giải quyết hoặc giải quyết sai thẩm quyền</b><br>* Kiểm tra sổ giải quyết theo dõi khiếu nại, tố cáo | 1          |               |                   |         |
| 4   | <b>Chỉ đạo các đơn vị tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước</b><br>- Có văn bản chỉ đạo: 1 điểm<br>- Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 5   | <b>Chỉ đạo, hướng dẫn chuyên môn đối với Phòng Y tế quận, huyện về công tác dược, mỹ phẩm trên địa bàn:</b><br>- Có văn bản chỉ đạo, hướng dẫn: 1 điểm<br>- Không có văn bản chỉ đạo, hướng dẫn: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 6   | <b>Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến dược, mỹ phẩm</b>   | 7          |               |                   |         |
| 6.1 | 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, hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm:   | 0.5        |               |                   |         |

| Mục | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|-----|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đúng quy định: 0.5 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: 0 điểm</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul>  |            |               |                   |         |
| 6.2 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước:</li> <li>- Đúng quy định: 0.5 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: 0 điểm</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul>  | 0.5        |               |                   |         |
| 6.3 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm theo phân cấp:</li> <li>- Đúng quy định: 1 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: 0 điểm</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul>  | 1          |               |                   |         |
| 6.4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:</li> <li>- Đúng quy định: 1 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul>                | 1          |               |                   |         |
| 6.5 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược</li> <li>- Đúng quy định: 1 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm (tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm)</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul>                                     | 1          |               |                   |         |
| 6.6 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:</li> <li>- Đúng quy định: 1 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm (tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm)</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul>                | 1          |               |                   |         |
| 6.7 | <ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng thực hành tốt nhà thuốc (GPP).</li> <li>- Đúng quy định: 1 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm (tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm)</li> <li>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</li> </ul> | 1          |               |                   |         |

| Mục   | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|-------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
| 6.8   | <p>Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GDP).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đúng quy định: 1 điểm</li> <li>- Không đúng quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm (tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm)</li> </ul> <p>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</p>  | 1          |               |                   |         |
| 7     | <p><b>Triển khai thực hiện Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” trên địa bàn tỉnh:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đã thành lập Ban chỉ đạo và tổ chức thực hiện: 1 điểm</li> <li>- Đã thành lập Ban chỉ đạo nhưng chưa tổ chức thực hiện: 0.5 điểm</li> <li>- Chưa thành lập: 0 điểm</li> </ul> <p>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</p>   | 1          |               |                   |         |
| 8     | <p><b>Xây dựng kế hoạch, biện pháp để đảm bảo cung ứng đủ thuốc thuốc trên địa bàn, đặc biệt là các thuốc hiếm, thuốc hạn chế nguồn cung:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện: 1 điểm</li> <li>- Có xây dựng kế hoạch nhưng chưa triển khai thực hiện: 0,5 điểm</li> <li>- Không xây dựng kế hoạch: 0 điểm</li> </ul> <p>* Kiểm tra bản kế hoạch, văn bản lưu tại Sở Y tế</p> | 1          |               |                   |         |
| II    | <p><b>Kết quả chỉ đạo thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế trên địa bàn.</b></p>  | 61         |               |                   |         |
| 1     | <p><b>Công tác chỉ đạo các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược, mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:</b></p>   | 42         |               |                   |         |
| 1.1   | <p><b>Công tác quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt</b></p>  | 3          |               |                   |         |
| 1.1.1 | <p>Thực hiện và chỉ đạo triển khai các văn bản quản lý về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Có thực hiện: 1 điểm</li> <li>- Không thực hiện: 0 điểm</li> </ul> <p>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế</p>  | 1          |               |                   |         |
| 1.1.2 | <p>Giải quyết đơn hàng mua thuốc gây</p>  | 1          |               |                   |         |



| Mục        | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và báo cáo, kiểm tra:<br>- Đúng quy định: 1 điểm.<br>- Không đúng quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0.25 điểm (tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm)<br>* Kiểm tra bản lưu tại Sở Y tế   |            |               |                   |         |
| 1.1.3      | Chỉ đạo việc tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện và nhượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho điều trị ngoại trú: 1 điểm<br>- Mỗi quận, huyện không có điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất hoặc khoa dược bệnh viện không thực hiện nhượng thuốc gây nghiện cho điều trị ngoại trú trừ 0.2 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm.<br><b>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với Sở Y tế không tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất cho điều trị ngoại trú.</b><br>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| <b>1.2</b> | <b>Công tác quản lý chất lượng thuốc</b>  | <b>8</b>   |               |                   |         |
| 1.2.1      | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý chất lượng thuốc:<br>- Có thực hiện đầy đủ: 1 điểm.<br>- Có thực hiện nhưng chưa đầy đủ: 0,5 điểm<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.2.2      | Chỉ đạo, giám sát việc thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng:<br>- Có văn bản chỉ đạo và thực hiện việc giám sát các đơn vị thu hồi kịp thời và có báo cáo về Cục QLD: 1 điểm<br>- Chỉ có văn bản chỉ đạo, thực hiện giám sát, nhưng không báo cáo về Cục theo yêu cầu: 0.5 điểm.<br>- Chỉ đạo, giám sát các đơn vị thu hồi không kịp thời: 0 điểm<br><b>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với Sở Y tế không giám sát hoặc vẫn còn thuốc bị thu hồi lưu hành trên địa bàn</b><br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |

| Mục     | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|---------|--|------------|---------------|-------------------|---------|
| 1.2.3   | Chỉ đạo công tác thực hiện “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP” tại Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm.<br>- Có chỉ đạo: 1 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm.<br>* Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.  | 1          |               |                   |         |
| 1.2.4   | Trung tâm KNĐP:  | 2,5        |               |                   |         |
| 1.2.4.1 | Xây dựng kế hoạch và tổ chức giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm lưu hành tại địa phương:<br>- Có thực hiện: 0,5 điểm<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra kế hoạch của Trung tâm kiểm nghiệm (trung tâm cung cấp cho Sở Y tế tổng hợp)   | 0,5        |               |                   |         |
| 1.2.4.2 | Tỷ lệ mẫu được kiểm nghiệm đủ các chỉ tiêu ( <i>Chỉ tính trên các mẫu lấy kiểm tra, giám sát chất lượng, không tính mẫu gửi, mẫu khảo sát theo chỉ đạo của Bộ Y tế hoặc theo các chương trình của Hệ thống kiểm nghiệm</i> ):<br>- Từ 80% số mẫu trở lên: 1 điểm<br>- Từ 60%-80% số mẫu: 0.5 điểm<br>- Dưới 60% số mẫu: 0 điểm<br>* Kiểm tra báo cáo của Trung tâm kiểm nghiệm (trung tâm cung cấp cho Sở Y tế tổng hợp) | 1          |               |                   |         |
| 1.2.4.3 | Triển khai việc lấy mẫu kiểm tra chất lượng thuốc một cách có trọng tâm, trọng điểm: thuốc chứa hoạt chất kém bền vững, loại thuốc bị phát hiện có nhiều vi phạm hoặc thuốc của cơ sở có vi phạm chất lượng<br>- Có trọng tâm, trọng điểm: 0.5 điểm<br>- Không có trọng tâm, trọng điểm: 0 điểm<br>* Kiểm tra số liệu của Trung tâm kiểm nghiệm (trung tâm cung cấp cho Sở Y tế tổng hợp)                                | 0,5        |               |                   |         |
| 1.2.4.4 | Chất lượng kết quả kiểm nghiệm<br>- Kết quả kiểm nghiệm thuốc chính xác: 0,5 điểm<br>- Có kết quả kiểm nghiệm, phân tích được xác định là không chính xác (sau khi có khiếu nại hoặc không có khiếu nại): 0 điểm   | 0,5        |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | - Không phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả, nhưng kết quả kiểm tra giám sát chất lượng thuốc của Viện Kiểm nghiệm tại địa phương có phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả : trừ 0.5 điểm (-0.5)  |            |               |                   |         |
| 1.2.4.5    | <b>Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): Trung tâm đạt tiêu chuẩn GLP.</b>   |            |               |                   |         |
| 1.2.5      | Tổ chức thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn:<br>- Có tổ chức: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.2.6      | Báo cáo định kỳ, đột xuất công tác quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn.<br>- Báo cáo kịp thời: 1 điểm<br>- Báo cáo không kịp thời: 0,5 điểm<br>- Không báo cáo: 0 điểm<br>* Kiểm tra các báo cáo lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 1.2.7      | Tổ chức quản lý liên ngành trong công tác phòng chống thuốc giả, thuốc không đạt chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, không có hóa đơn chứng từ hợp lệ:<br>- Có tổ chức: 0,5 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế | 0,5        |               |                   |         |
| <b>1.3</b> | <b>Công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc</b>   | <b>3</b>   |               |                   |         |
| 1.3.1      | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý thông tin quảng cáo thuốc.<br>- Có thực hiện: 1 điểm.<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.3.2      | Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về thông tin quảng cáo thuốc trên địa bàn quản lý<br>- Có tổ chức: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| 1.3.3      | Phối hợp liên ngành trong công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc:<br>- Có phối hợp: 1 điểm<br>- Không phối hợp: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| <b>1.4</b> | <b>Công tác quản lý giá thuốc</b>   | <b>4</b>   |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|--|------------|---------------|-------------------|---------|
| 1.4.1      | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý giá thuốc:<br>- Có thực hiện: 1 điểm.<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 1.4.2      | Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:<br>- Có tổ chức: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra  | 1          |               |                   |         |
| 1.4.3      | Phối hợp liên ngành trong công tác quản lý giá thuốc:<br>- Có phối hợp: 1 điểm<br>- Không phối hợp: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế.  | 1          |               |                   |         |
| 1.4.4      | Báo cáo giá thuốc sản xuất trong nước kê khai lại về Cục Quản lý Dược để công bố lên website của Cục quản lý Dược:<br>- Báo cáo đầy đủ, kịp thời: 1 điểm<br>- Báo cáo không đầy đủ, kịp thời: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| <b>1.5</b> | <b>Công tác quản lý kinh doanh dược</b>  | <b>5</b>   |               |                   |         |
| 1.5.1      | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về kinh doanh dược tại các cơ sở kinh doanh dược:<br>- Có thực hiện: 1 điểm.<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 1.5.2      | Có kế hoạch cung ứng đủ thuốc đáp ứng nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh và công tác phòng chống thiên tai thảm họa:<br>- Có kế hoạch: 1 điểm<br>- Không có kế hoạch: 0 điểm<br>* Kiểm tra kế hoạch lưu tại Sở Y tế.                          | 1          |               |                   |         |
| 1.5.3      | Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GPP<br>- Có chỉ đạo: 0.5 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.   | 0,5        |               |                   |         |
| 1.5.4      | Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GDP<br>- Có chỉ đạo: 0.5 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.   | 0,5        |               |                   |         |
| 1.5.5      | Công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn:<br>- Có tổ chức: 1 điểm   | 1          |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|--|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | - Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra   |            |               |                   |         |
| 1.5.6      | Công tác phối hợp liên ngành trong quản lý cơ sở kinh doanh dược:<br>- Có phối hợp: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra   | 1          |               |                   |         |
| <b>1.6</b> | <b>Công tác đăng ký thuốc</b>  | <b>3</b>   |               |                   |         |
| 1.6.1      | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về đăng ký thuốc:<br>- Có thực hiện: 1 điểm<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.6.2      | Chỉ đạo các đơn vị thực hiện đúng các quy định về đăng ký, lưu hành thuốc<br>- Có chỉ đạo: 1 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| 1.6.3      | Thông báo các cập nhật về thông tin an toàn hiệu quả của thuốc đối với các thuốc đã được cấp phép lưu hành cho các đơn vị đăng ký và sản xuất thuốc trên địa bàn:<br>- Thông báo đủ các thông tin: 1 điểm<br>- Thông báo không đầy đủ, mỗi văn bản thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm<br>* Kiểm tra biên bản và hồ sơ lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| <b>1.7</b> | <b>Công tác chỉ đạo đấu thầu:</b>  | <b>4</b>   |               |                   |         |
| 1.7.1      | Tổ chức thực hiện đấu thầu mua thuốc hoặc chỉ đạo các đơn vị trực thuộc tổ chức đấu thầu mua thuốc theo quy định.<br>- Có tổ chức/chỉ đạo: 1 điểm<br>- Không tổ chức/chỉ đạo: 0 điểm<br><b>Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế đã tham mưu, đề xuất cho Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố trực thuộc Trung ương tổ chức đấu thầu tập trung cung cấp tất cả thuốc cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn.</b><br>* Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| 1.7.2      | Tỷ lệ trị giá thuốc trong nước trong kết quả đấu thầu so với chỉ tiêu đã đề ra trong đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”.<br>- Đáp ứng chỉ tiêu của Đề án: 1 điểm   | 1          |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | - Không đáp ứng: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế   |            |               |                   |         |
| 1.7.3      | Thực hiện đúng quy định về việc báo cáo kết quả đấu thầu về Cục Quản lý dược sau khi có quyết định trúng thầu:<br>- Báo cáo đúng thời gian quy định (trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu): 1 điểm<br>- Báo cáo chưa đúng thời gian hoặc không báo cáo: 0 điểm<br><b>- Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế có báo cáo tình hình vi phạm của các nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc trong kỳ trước (nếu có).</b><br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| 1.7.4      | Thực hiện hoạt động kiểm tra, giám sát việc thực hiện quy định về đấu thầu thuốc của các đơn vị trên địa bàn:<br>- Có thực hiện: 1 điểm<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| <b>1.8</b> | <b>Công tác quản lý dược tại cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh</b>   | <b>6</b>   |               |                   |         |
| 1.8.1      | Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về công tác dược tại cơ sở Khám chữa bệnh<br>- Có thực hiện: 1 điểm.<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.8.2      | Chỉ đạo Hội đồng Thuốc và điều trị trong các bệnh viện đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý:<br>- Có chỉ đạo: 1 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| 1.8.3      | Chỉ đạo việc cung ứng đủ thuốc cho công tác phòng bệnh, chữa bệnh cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế   | 1          |               |                   |         |
| 1.8.3.1    | Xây dựng kế hoạch hoặc văn bản chỉ đạo cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ bảo hiểm y tế.<br>- Có kế hoạch/văn bản: 0,5 điểm<br>- Không có kế hoạch/văn bản: 0 điểm   | 0,5        |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | * Kiểm tra kế hoạch/văn bản của các cơ sở lưu tại Sở Y tế   |            |               |                   |         |
| 1.8.3.2    | Tổ chức chỉ đạo các cơ sở Khám chữa bệnh xây dựng danh mục thuốc phù hợp với phân tuyến kỹ thuật:<br>- Có chỉ đạo, hướng dẫn: 0,5 điểm<br>- Không chỉ đạo, hướng dẫn: 0 điểm<br>* Kiểm tra danh mục lưu tại Sở Y tế.  | 0,5        |               |                   |         |
| 1.8.4      | Chỉ đạo cung ứng đủ thuốc theo danh mục cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có thẻ BHYT, không để bệnh nhân tự mua.<br>- Cung ứng đủ thuốc: 1 điểm<br><b>Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) Không cung ứng đủ</b><br>* Kiểm tra hồ sơ, báo cáo lưu tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| 1.8.5      | Chỉ đạo việc thực hiện Quy chế Kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú<br>- Có chỉ đạo: 0,5 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản chỉ đạo tại Sở Y tế.  | 0,5        |               |                   |         |
| 1.8.6      | Chỉ đạo các giám đốc bệnh viện thực hiện đúng các quy định về hoạt động nhà thuốc bệnh viện<br>- Có văn bản chỉ đạo: 0,5 điểm<br>- Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế   | 0,5        |               |                   |         |
| 1.8.7      | Chỉ đạo việc triển khai công tác dược lâm sàng tại các bệnh viện<br>- Có văn bản chỉ đạo: 1 điểm<br>- Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| <b>1.9</b> | <b>Công tác thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ADR:</b>  | <b>2</b>   |               |                   |         |
| 1.9.1      | Công tác chỉ đạo các đơn vị theo dõi và báo cáo phản ứng có hại của thuốc ADR theo quy định:<br>- Có chỉ đạo: 0,5 điểm<br>- Không chỉ đạo: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.  | 0,5        |               |                   |         |
| 1.9.2      | Phổ biến các thông tin thuốc và ADR của Cục QLD gửi tới các cơ sở KCB<br>- Phổ biến kịp thời: 0,5 điểm<br>- Phổ biến không kịp thời: 0,25 điểm<br>- Không phổ biến: 0 điểm  | 0,5        |               |                   |         |

| Mục         | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|-------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|             | * Kiểm tra công văn lưu tại Sở Y tế.  |            |               |                   |         |
| 1.9.3       | Tổ chức các lớp tập huấn về thông tin thuốc và ADR:<br>- Có tổ chức tập huấn: 0,5 điểm<br>- Không tập huấn: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.   | 0,5        |               |                   |         |
| 1.9.4       | Kiểm tra công tác theo dõi ADR tại các đơn vị trên địa bàn:<br>- Có kiểm tra: 0,5 điểm<br>- Không tổ chức kiểm tra: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ tại Sở Y tế  | 0,5        |               |                   |         |
| <b>1.10</b> | <b>Công tác quản lý mỹ phẩm</b>   | <b>4</b>   |               |                   |         |
| 1.10.1      | Chỉ đạo, phổ biến và triển khai việc thực hiện các văn bản quản lý về quản lý mỹ phẩm:<br>- Có thực hiện: 1 điểm<br>- Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế               | 1          |               |                   |         |
| 1.10.2      | Tổ chức thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại địa phương:<br>- Có tổ chức: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra | 1          |               |                   |         |
| 1.10.3      | Tổ chức phối hợp liên ngành trong công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương:<br>- Có phối hợp: 1 điểm<br>- Không phối hợp: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.                            | 1          |               |                   |         |
| 1.10.4      | Công tác giám sát mỹ phẩm vi phạm bị thu hồi:<br>+ Có thực hiện: 1 điểm<br>+ Không thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| <b>2.</b>   | <b>Hiệu quả chỉ đạo thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm đối với Phòng y tế, cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở sản xuất, kinh doanh dược và cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm</b>      | <b>19</b>  |               |                   |         |
| <b>2.1</b>  | <b>Phòng y tế</b>   | <b>4</b>   |               |                   |         |
| 2.1.1       | Trình UBND huyện ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý về dược, mỹ phẩm tại địa phương theo yêu cầu quản lý của UBND Huyện (nếu có).   | 1          |               |                   |         |



| Mục        | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm<br>- 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0.5 điểm<br>- <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra văn bản được ban hành (Phòng Y tế cung cấp cho Sở Y tế tổng hợp)  |            |               |                   |         |
| 2.1.2      | Phổ biến, hướng dẫn tập huấn cho cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định mới ban hành về quản lý dược, mỹ phẩm:<br>- ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm<br>- 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0,5 điểm<br>- <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra báo cáo của Phòng Y tế lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 2.1.3      | Tổ chức tự thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn<br>- ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm<br>- 50% - 69% số phòng y tế thực hiện: 0.5 điểm<br>- <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| 2.1.4      | Báo cáo thường xuyên định kỳ công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm về Sở Y tế<br>- ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm<br>- 50% - 69% số phòng y tế thực hiện: 0.5 điểm<br>- <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm<br>* Kiểm tra báo cáo của Phòng Y tế lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |         |
| <b>2.2</b> | <b>Cơ sở Khám chữa bệnh</b>   | <b>4</b>   |               |                   |         |
| 2.2.1      | Tổ chức thanh tra, kiểm tra công tác dược: Tổng số cơ sở được thanh tra, kiểm tra trong năm/tổng số cơ sở trên địa bàn ( <i>Số liệu tính chung cho Sở Y tế, đoàn liên ngành &amp; Phòng y tế</i> ):<br>- Kiểm tra từ 90% số cơ sở trở lên: 2 điểm<br>- Kiểm tra được 75% - 89% số cơ sở: 1 điểm<br>- Kiểm tra được 50%- 74% số cơ sở: 0.5 điểm<br>- Kiểm tra được dưới 50% số cơ sở: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra. | 2          |               |                   |         |
| 2.2.2      | Tỷ lệ % số cơ sở KCB được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về dược/ Tổng số cơ sở KCB được thanh tra, kiểm tra trong năm:   | 2          |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm  | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|------------|---|------------|---------------|-------------------|---------|
|            | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tỷ lệ <math>\geq 80\%</math>: 2 điểm</li> <li>- Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm</li> <li>- Tỷ lệ <math>&lt; 70\%</math>: 0 điểm</li> </ul> <p>* Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế (số liệu tính chung cho cả Sở Y tế và đoàn liên ngành)</p>  |            |               |                   |         |
| <b>2.3</b> | <b>Cơ sở sản xuất kinh doanh dược</b>   | <b>8</b>   |               |                   |         |
| 2.3.1      | <p>Kiểm tra các cơ sở sản xuất thuốc: Tỷ lệ % cơ sở được kiểm tra/ Tổng số cơ sở sản xuất trên địa bàn.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra <math>\geq 90\%</math> số cơ sở: 2 điểm</li> <li>- Kiểm tra được 75% - 89% số cơ sở: 1 điểm</li> <li>- Kiểm tra được 50% - 74% số cơ sở: 0.5 điểm</li> <li>- Kiểm tra được dưới 50% số cơ sở: 0 điểm</li> </ul> <p>* Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế</p>  | 2          |               |                   |         |
| 2.3.2      | <p>Kiểm tra các cơ sở bán buôn thuốc: Tỷ lệ % số cơ sở bán buôn được kiểm tra/ Tổng số cơ sở bán buôn trên địa bàn (Số liệu tính chung cho cả Sở Y tế, đoàn liên ngành và Phòng Y tế).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra <math>\geq 70\%</math> số cơ sở: 2 điểm</li> <li>- Kiểm tra được 50%- 69% số cơ sở: 1 điểm</li> <li>- Kiểm tra được 30% - 49% số cơ sở: 0.5 điểm</li> <li>- Kiểm tra được dưới 30% số cơ sở: 0 điểm</li> </ul> <p>* Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế.</p> | 2          |               |                   |         |
| 2.3.3      | <p>Kiểm tra các cơ sở bán lẻ thuốc: Tỷ lệ % số cơ sở bán lẻ được kiểm tra/tổng số cơ sở bán lẻ trên địa bàn (Số liệu tính chung cho cả Sở Y tế, đoàn liên ngành và Phòng Y tế)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra <math>\geq 70\%</math> số cơ sở: 2 điểm</li> <li>- Kiểm tra được 50% - 69% số cơ sở: 1 điểm</li> <li>- Kiểm tra được 30% - 49% số cơ sở: 0.5 điểm</li> <li>- Kiểm tra được dưới 30% số cơ sở: 0 điểm</li> </ul> <p>* Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế.</p>        | 2          |               |                   |         |
| 2.3.4      | <p>Tỷ lệ % số cơ sở SX, KD được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về dược/ Tổng số cơ sở SXKD được thanh tra, kiểm tra trong năm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tỷ lệ <math>\geq 80\%</math>: 2 điểm</li> <li>- Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm</li> <li>- Tỷ lệ <math>&lt; 70\%</math>: 0 điểm</li> </ul> <p>* Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế</p>  | 2          |               |                   |         |
| <b>2.4</b> | <b>Cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm</b>   | <b>3</b>   |               |                   |         |

| Mục        | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú   |
|------------|--|------------|---------------|-------------------|---|
| 2.4.1      | Kiểm tra hậu mại cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn trong năm<br>- Kiểm tra được $\geq 40\%$ số cơ sở: 2 điểm<br>- Kiểm tra được 25% - 39% số cơ sở: 1 điểm<br>- Kiểm tra được dưới 25% số cơ sở: 0 điểm<br>* Kiểm tra biên bản kiểm tra lưu tại Sở Y tế  | 2          |               |                   |   |
| 2.4.2      | Tỷ lệ % số cơ sở sản xuất, kinh doanh được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về mỹ phẩm/ Tổng số cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm được thanh tra, kiểm tra trong năm:<br>- Tỷ lệ $\geq 80\%$ : 1 điểm<br>- Tỷ lệ từ 70% - 79%: 0.5 điểm<br>- Tỷ lệ $< 70\%$ : 0 điểm<br>* Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế | 1          |               |                   |   |
| <b>III</b> | <b>Công tác thống kê, tổng hợp, báo cáo:</b>   | <b>4</b>   |               |                   |   |
| 1          | Công tác thống kê định kỳ 6 tháng, 1 năm theo quy định:<br>- Có đủ báo cáo: 2 điểm<br>- Không đủ báo cáo: 1 điểm<br>- Không thống kê, báo cáo: 0 điểm<br>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế.   | 2          |               |                   |   |
| 2          | Gửi báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm định kỳ 6 tháng, 1 năm về Bộ Y tế (Cục QLD):<br>- Gửi đủ báo cáo và đúng thời hạn: 2 điểm<br>- Gửi đủ báo cáo và không đúng thời hạn: 1 điểm<br>- Không gửi báo cáo: 0 điểm<br>* Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế  | 2          |               |                   |   |
| <b>IV</b>  | <b>Công tác đào tạo, quy hoạch cán bộ</b>  | <b>4</b>   |               |                   |   |
| 1          | Xây dựng quy hoạch cán bộ dược:<br>- Có xây dựng: 1 điểm<br>- Không xây dựng: 0 điểm<br>*Kiểm tra quy hoạch lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   | Về chỉ tiêu biên chế, quy hoạch lãnh đạo, quản lý |
| 2          | Tổ chức tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ dược:<br>- Có tổ chức: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>*Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế  | 1          |               |                   |   |
| 3          | Cử cán bộ làm công tác dược đi đào tạo   | 1          |               |                   |   |

| Mục      | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|----------|--|------------|---------------|-------------------|---------|
|          | chuyên môn, nghiệp vụ, quản lý hành chính nhà nước, ngoại ngữ:<br>- Có cử cán bộ: 1 điểm<br>- Không cử cán bộ: 0 điểm<br>* Kiểm tra công văn, hồ sơ lưu tại Sở Y tế  |            |               |                   |         |
| 4        | Chủ trì/phối hợp triển khai đề tài nghiên cứu khoa học có liên quan đến lĩnh vực dược đã được nghiệm thu trong năm hoặc đang được triển khai đúng tiến độ.<br>- Có đề tài: 1 điểm<br>- Không có đề tài: 0 điểm.<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |
| <b>V</b> | <b>Công tác cải cách hành chính tại Sở Y tế</b>  | <b>5</b>   |               |                   |         |
| 1        | Triển khai thực hiện công tác cải cách hành chính trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, tham mưu UBND tỉnh ban hành Quyết định công bố danh mục các thủ tục hành chính (TTHC) liên quan đến lĩnh vực dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế.<br>- Có tổ chức: 1 điểm<br>- Không tổ chức: 0 điểm<br>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.  | 1          |               |                   |         |
| 2        | Triển khai thực hiện việc niêm yết công khai các TTHC liên quan đến lĩnh vực dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế và tiếp nhận phản ánh kiến nghị theo quy định.<br>- Có niêm yết và niêm yết đủ các TTHC: 1 điểm<br>- Có niêm yết nhưng không đủ, mỗi TTHC niêm yết thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm<br>* Kiểm tra việc niêm yết tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
| 3        | Ứng dụng công nghệ thông tin, phần mềm tác nghiệp trong công tác quản lý dược và mỹ phẩm.<br>- Có ứng dụng: 1 điểm.<br>- Không ứng dụng: 0 điểm<br><b>Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4.</b><br>* Kiểm tra thực tế tác nghiệp tại Sở Y tế.   | 1          |               |                   |         |

| Mục | Nội dung chấm điểm   | Điểm chuẩn | Điểm SYT chấm | Điểm đoàn KT chấm | Ghi chú |
|-----|--|------------|---------------|-------------------|---------|
| 4   | Đăng tải, cập nhật thường xuyên các kết quả tiếp nhận, giải quyết các loại hồ sơ trên Website của Sở Y tế.<br>- Đăng tải, cập nhật đầy đủ: 1 điểm<br>- Đăng tải, cập nhật nhưng chưa đầy đủ: 0,5 điểm<br>- Không đăng tải, cập nhật: 0 điểm  | 1          |               |                   |         |
| 5   | Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2015 trong công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế:<br>- Có Quyết định công bố Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp tiêu chuẩn quốc gia TCVN 9001:2015: 1 điểm.<br>- Không có Quyết định: 0 điểm.<br>* Kiểm tra Quyết định tại Sở Y tế | 1          |               |                   |         |
|     | <b>Tổng điểm chuẩn</b>   | <b>100</b> |               |                   |         |
|     | <b>Tổng điểm chấm</b>  |            |               |                   |         |
|     | <b>Tổng điểm phạt</b>  | <b>4</b>   |               |                   |         |
|     | <b>Tổng điểm thưởng</b>  | <b>4</b>   |               |                   |         |
|     | <b>Tổng điểm tự kiểm tra</b>   |            |               |                   |         |
|     | <b>Xếp loại</b>  |            |               |                   |         |

**\* Ghi chú:**

- Cách tính điểm và phân loại theo công văn hướng dẫn.
- Phòng Y tế: Được hiểu là Phòng Y tế huyện/quận hoặc đơn vị chuyên môn giúp UBND cấp huyện thực hiện quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn (trong trường hợp không tổ chức Phòng Y tế).

...., ngày tháng năm

**Thủ trưởng đơn vị**

Số: 4369 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**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**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này quy định về nội dung và thời gian kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

**Điều 2.** Giao Cục Quản lý Dược có trách nhiệm xây dựng và ban hành Bảng điểm và hướng dẫn cách tính điểm kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương vào tháng 9 hàng năm dựa trên tình hình thực tế hoạt động của ngành.

**Điều 3.** Giao Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương dựa trên Bảng điểm do Cục Quản lý Dược ban hành hàng năm và đặc thù của địa phương để xây dựng bảng điểm và hướng dẫn các đơn vị trực thuộc Sở, các đơn vị có hoạt động về dược, mỹ phẩm trên địa bàn vào trước ngày 10/10 hàng năm để tự kiểm tra, đánh giá cho phù hợp với tình hình thực tế.

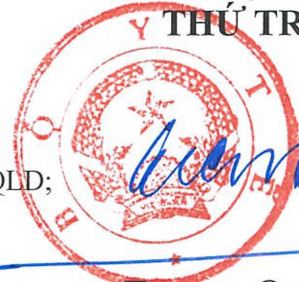
**Điều 4.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 5.** Các Ông, Bà Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Chánh Thanh tra Bộ, các Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- Phó Thủ tướng CP Vũ Đức Đam (để b/c);
- Vụ KGVX VPCP, Vụ VĐXH QH (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h);
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, đơn vị trực thuộc Bộ;
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Lưu: VT, QLD (02 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG  
Y THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**

**QUY ĐỊNH**

**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 Quyết định số 4369 /QĐ-BYT ngày 23 tháng 9 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**I. Nội dung kiểm tra, đánh giá**

1. Tại Sở Y tế:
  - Công tác xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành tại địa phương và việc tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;
  - Công tác triển khai thực hiện các chính sách, chủ trương, đường lối quản lý, phát triển ngành dược, mỹ phẩm của nhà nước, Chính phủ hoặc của Bộ Y tế;
  - Công tác tổ chức thực hiện, phối hợp triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm;
  - Công tác triển khai các thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực quản lý dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi của Sở Y tế;
  - Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
  - 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, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:
    - +) Quản lý chất lượng thuốc;
    - +) Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
    - +) Quản lý giá thuốc;
    - +) Quản lý kinh doanh dược;
    - +) Đăng ký thuốc;
    - +) Đấu thầu, cung ứng thuốc;
    - +) Quản lý dược bệnh viện;
    - +) Quản lý mỹ phẩm;
    - +) Công tác thanh tra dược và mỹ phẩm;
    - +) Việc ứng dụng Công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc.
  - Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;



- Công tác đào tạo nhân lực dược;
- Công tác cải cách hành chính.

## 2. Tại 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 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 dược cho các cơ sở kinh doanh dược theo thẩm quyền;
- Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
- Công tác cải cách hành chính.

Tại các địa phương nếu Ủy ban nhân dân quận, huyện giao cho Trung tâm Y tế quận, huyện thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn thì các nội dung này được áp dụng để kiểm tra tại các Trung tâm Y tế đó.

## 3. Tại 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 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;
- Việc thực hiện, duy trì đáp ứng các quy định của pháp luật về điều kiện hoạt động phù hợp với phạm vi hoạt động;
- Công tác nghiên cứu khoa học và ứng dụng khoa học kỹ thuật, áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GLP, ISO.
- 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.

## 4. 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;
- Việc 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 CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Công tác Đăng ký thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc 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...

5. Tại cơ sở bán buôn, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm 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;
- Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP” và/hoặc “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP”;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
- Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc kinh doanh thuốc, 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...

6. Tại cơ sở làm dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, dịch vụ BA/BE

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định về hoạt động thử thuốc trên lâm sàng.

7. Tại cơ sở bán lẻ thuốc:

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

8. Tại cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược;

- Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP”;

- Việc ứng dụng CNTT kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Việc bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

9. Tại cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược;
- Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP”.

10. 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 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.

11. Các cơ sở có hoạt động dược nhưng không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược, quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và quy định về quản lý giá thuốc;

- Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc GPs;

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc;

- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

12. Tại các cơ sở sản xuất 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);

- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

13. Tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

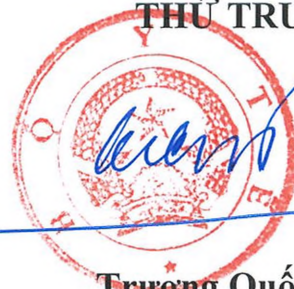
## **II. Thời gian kiểm tra, đánh giá**

1. Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương 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 của Sở Y tế và báo cáo kết quả về Sở Y tế trước ngày 05/11 hàng năm.

2. Từ ngày 05/11 đến ngày 15/12 hàng năm, Sở Y tế tiến hành phúc tra kết quả tự kiểm tra đánh giá của các đơn vị thuộc Sở, các cơ sở có hoạt động về dược, mỹ phẩm trên địa bàn và tự đánh giá hoặc liên hệ với Sở Y tế khác để tiến hành đánh giá chéo kết quả công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm trên địa bàn; tổng hợp, báo cáo kết quả tự đánh giá hoặc đánh giá chéo về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12 hàng năm theo Biểu mẫu 01 và Biểu mẫu 02 đính kèm. Trong quá trình phúc tra nếu phát hiện vi phạm thì lập Biên bản, xử lý hoặc chuyển hồ sơ cho cơ quan, cá nhân có thẩm quyền xử lý theo quy định.

3. Từ 01/01-30/4 của năm kế tiếp và căn cứ trên tình hình thực tế hoạt động của ngành, Cục Quản lý Dược tiến hành phúc tra kết quả tự kiểm tra có trọng tâm, trọng điểm một số Sở Y tế, tổng hợp, đánh giá công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế. Trong quá trình phúc tra nếu phát hiện vi phạm thì lập Biên bản, xử lý hoặc chuyển hồ sơ cho cơ quan, cá nhân có thẩm quyền xử lý theo quy định./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**



**Trương Quốc Cường**



**Biểu mẫu 01. Mẫu báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm của Sở Y tế**  
(Ban hành kèm Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23 tháng 9 năm 2019)

**UBND tỉnh, thành phố**  
**SỞ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  
**Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: .....ngày.....tháng .....năm

**BÁO CÁO TỔNG KẾT CÔNG TÁC DƯỢC VÀ MỸ PHẨM NĂM .....  
VÀ KẾ HOẠCH CÔNG TÁC NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

**I. Tình hình chung**

1. Đặc điểm tình hình của địa phương
2. Một số thông tin chung: theo Biểu mẫu 03 đính kèm
3. Thuận lợi và khó khăn

**II. Kết quả thực hiện**

1. Công tác xây dựng chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành tại địa phương và việc tổ chức triển khai thực hiện sau khi được phê duyệt;
2. Công tác triển khai thực hiện các chính sách, chủ trương, đường lối quản lý, phát triển ngành dược, mỹ phẩm của nhà nước, Chính phủ hoặc của Bộ Y tế;
3. Công tác tổ chức thực hiện, phối hợp triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định về quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm;
4. Công tác triển khai các thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực quản lý dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi của Sở Y tế;
5. Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành;
6. 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;
7. Công tác chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:
  - + ) Quản lý chất lượng thuốc;
  - + ) Quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
  - + ) Quản lý giá thuốc;
  - + ) Quản lý kinh doanh dược;
  - + ) Đăng ký thuốc;
  - + ) Đấu thầu, cung ứng thuốc;
  - + ) Quản lý dược bệnh viện;
  - + ) Quản lý mỹ phẩm ;
  - + ) Công tác thanh tra dược và mỹ phẩm.
8. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
9. Công tác đào tạo nhân lực dược;
10. Công tác cải cách hành chính.

**III. Các tồn tại và giải pháp khắc phục.**

**IV. Kết quả chấm điểm, xếp loại:** thực hiện theo Bảng điểm kiểm tra đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của các Sở Y tế

**V. Kiến nghị và đề xuất.**

**VI. Kế hoạch công tác năm kế tiếp.**

*Nơi nhận:*

- Như trên;
- UBND tỉnh, thành phố

- ...

**GIÁM ĐỐC**  
(ký tên và đóng dấu)

Ghi chú: Báo cáo cần cung cấp đầy đủ các số liệu và có phân tích cụ thể theo từng nội dung.

**Biểu mẫu 02. Một số thông tin chung của sở y tế**  
(Ban hành kèm Quyết định số 46/QĐ-BYT ngày 2 tháng 9 năm 2019)

1. Tên Sở Y tế:
2. Địa chỉ:
3. Thông tin về nhân lực dược:

| Tên đơn vị   | Số lượng        |                    |           |            |          |                   |                    |            |
|--|-----------------|--------------------|-----------|------------|----------|-------------------|--------------------|------------|
|  | Tiến sĩ<br>dược | Thạc<br>sĩ<br>dược | DSC<br>KI | DSC<br>KII | DS<br>ĐH | DS<br>Cao<br>đẳng | Dược sĩ<br>TH, KTV | Dược<br>tá |
| <b>I. Đơn vị hành chính, sự nghiệp</b>   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Ban Lãnh đạo Sở  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Phòng Quản lý<br>dược  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Phòng<br>QLHNYDTN  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Thanh tra Dược   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Trung tâm<br>KNDPMP  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Phòng y tế quận,<br>huyện, thị xã  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Bệnh viện trung<br>ương đóng trên<br>địa bàn   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Bệnh viện đa khoa<br>tỉnh  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Trung tâm (trạm)<br>chuyên khoa tỉnh   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Bệnh viện đa khoa<br>quận, huyện   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Trạm y tế xã,<br>phường<br>- Cán bộ hưởng<br>lương ngân sách<br>- Cán bộ không<br>hưởng lương ngân<br>sách |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Các đơn vị khác  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| <b>II. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh</b>   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| Doanh nghiệp nhà<br>nước (hoặc đã cổ<br>phần hóa có vốn<br>nhà nước)                                       |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| DN có vốn đầu tư<br>nước ngoài   |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |
| C. ty Cổ phần,<br>C. ty TNHH,  |                 |                    |           |            |          |                   |                    |            |

|            |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| DNTN       |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Nhà thuốc  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Quầy thuốc |  |  |  |  |  |  |  |  |

#### 4. Thông tin về cán bộ lãnh đạo dược

| ST T | Chức danh                                      | Họ và tên | Chuyên môn (BS/DS) | Địa chỉ liên hệ (địa chỉ cơ quan, điện thoại cơ quan, điện thoại di động) | Ghi chú |
|------|--|-----------|--------------------|---|---------|
| 1    | Giám đốc Sở Y tế                               |           |                    |   |         |
| 2    | Phó GD Sở Y tế phụ trách công tác dược         |           |                    |   |         |
| 3    | Trưởng Phòng Quản lý dược                      |           |                    |   |         |
| 4    | Trưởng Phòng QLHN y dược tư nhân               |           |                    |   |         |
| 5    | Phó Chánh thanh tra dược                       |           |                    |   |         |
| 6    | Giám đốc Trung tâm kiểm nghiệm dược và mỹ phẩm |           |                    |   |         |
| 7    | Giám đốc doanh nghiệp dược của tỉnh            |           |                    |   |         |

#### 5. Mạng lưới cung ứng thuốc.

| TT          | Loại hình   | Số lượng       |              | Ghi chú |
|-------------|---|----------------|--------------|---------|
|             |   | Năm liền trước | Năm hiện tại |         |
| <b>I.</b>   | <b>Các cơ sở sản xuất</b>                           |                |              |         |
| 1.          | SX thuốc tân dược                                   |                |              |         |
|             | - Nhà máy dược phẩm Việt Nam                        |                |              |         |
|             | - Nhà máy có vốn đầu tư nước ngoài, trong đó:       |                |              |         |
|             | + Liên doanh  |                |              |         |
|             | + 100% vốn nước ngoài                               |                |              |         |
| 2.          | Sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế                  |                |              |         |
| <b>II.</b>  | <b>Các cơ sở bán buôn thuốc</b>                     |                |              |         |
| 1.          | Công ty TNHH, công ty cổ phần, Doanh nghiệp tư nhân |                |              |         |
| 2.          | Doanh nghiệp nhà nước đã cổ phần hoá                |                |              |         |
| 3.          | Doanh nghiệp 100% nhà nước                          |                |              |         |
| 4.          | Cơ sở bán buôn vắc xin                              |                |              |         |
| 5.          | Chi nhánh của các công ty, các doanh nghiệp         |                |              |         |
| <b>III.</b> | <b>Các cơ sở bán lẻ thuốc</b>                       |                |              |         |
| 1.          | Nhà thuốc   |                |              |         |
|             | - Nhà thuốc tư nhân                                 |                |              |         |
|             | - Nhà thuốc bệnh viện                               |                |              |         |
|             | - Nhà thuốc của các công ty, doanh nghiệp           |                |              |         |
| 2.          | Quầy thuốc  |                |              |         |
|             | - Quầy thuốc của các công ty, doanh nghiệp          |                |              |         |
|             | - Quầy thuốc bệnh viện                              |                |              |         |
| 3.          | Tủ thuốc trạm y tế xã                               |                |              |         |
| <b>IV.</b>  | <b>Khoa dược bệnh viện và trạm y tế</b>             |                |              |         |



|    |  |  |  |  |
|----|--|--|--|--|
| 1. | Khoa dược bệnh viện, trạm chuyên khoa tuyến tỉnh                           |  |  |  |
| 2. | Khoa dược bệnh viện tuyến quận, huyện                                      |  |  |  |
| 3. | Khoa dược các bệnh viện tư nhân  |  |  |  |
| 4. | Tủ thuốc trạm y tế xã (cấp phát thuốc miễn phí)                            |  |  |  |
|    | - Số xã, phường chưa có tủ thuốc trạm y tế/ tổng số xã, phường trong tỉnh. |  |  |  |

**6. Tình hình triển khai thực hiện các GDP, GSP và GPP.**

| Số TT | Tiêu chuẩn thực hành tốt  | Số lượng  |              | Ghi chú |
|-------|---|-----------|--------------|---------|
|       |   | Năm trước | Năm hiện tại |         |
| 1.    | Cơ sở thực hành tốt phân phối thuốc                             |           |              |         |
| 2.    | Số cơ sở đạt tiêu chuẩn GSP (không bao gồm khoa dược bệnh viện) |           |              |         |
| 3.    | Số khoa dược bệnh viện đạt tiêu chuẩn GSP                       |           |              |         |
| 4.    | Nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP                                    |           |              |         |

**7. Các đơn vị sản xuất mỹ phẩm**

- Số lượng năm liền trước:...
- Số lượng năm hiện tại: ....

\*. Ghi chú: Số liệu năm được tính từ ngày 1/10 của năm trước đến ngày 30/9 của năm sau.

.....Ngày tháng năm  
**GIÁM ĐỐC**