

SỞ Y TẾ

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 28 tháng 4 năm 2022

Số 2761/KH-SYT

KẾ HOẠCH

Giám sát việc tuân thủ các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và công tác Khoa Dược bệnh viện

Căn cứ Luật Dược 105/2016/QH13;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 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 12/11/2018 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;

Căn cứ Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc;

Căn cứ Thông tư số 07/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Danh mục thuốc không kê đơn;

Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

Căn cứ Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú;

Căn cứ Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú;

Căn cứ Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng Thuốc và điều trị trong bệnh viện;

Căn cứ Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tổ chức hoạt động khoa Dược bệnh viện;

Căn cứ Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh;

Căn cứ Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Sở Y tế ban hành kế hoạch giám sát việc tuân thủ các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và công tác Khoa Dược bệnh viện trên địa bàn TP. Hồ Chí Minh năm 2022 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Đảm bảo việc thực hiện nghiêm túc các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các hoạt động của khoa dược bệnh viện.

- Chấn chỉnh, khắc phục các thiếu sót trong quá trình quản lý (nếu có) tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Ghi nhận những vướng mắc, bất cập trong quá trình thực hiện để đề xuất Bộ Y tế hướng dẫn, giải quyết kịp thời.

2. Yêu cầu

- Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh, xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm về các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và trong công tác quản lý dược bệnh viện;

- Đoàn Giám sát thực hiện đúng quy trình và thủ tục theo luật định; bảo đảm chính xác, khách quan, công khai, dân chủ, kịp thời; không làm cản trở hoạt động bình thường của tổ chức, cá nhân là đối tượng được giám sát;

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ NỘI DUNG

1. Đối tượng

- Khoa dược bệnh viện và nhà thuốc trong khuôn viên bệnh viện của tất cả các bệnh viện công lập trực thuộc, bệnh viện ngoài công lập, bệnh viện quận/ huyện và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Nội dung

- Sự tuân thủ các quy định về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần; thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; thuốc thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc phóng xạ), cụ thể:

+ Hoạt động lập dự trữ.

+ Hoạt động bảo quản, các biện pháp an ninh.

+ Hoạt động cấp phát.

- + Hoạt động sử dụng thuốc (có thể xem xét phân kê đơn nếu có liên quan).
- + Hoạt động hủy thuốc.
- + Hoạt động giao nhận, vận chuyển.
- + Hoạt động báo cáo.
- + Hoạt động lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến thuốc.
- Các hoạt động của khoa dược bệnh viện.

III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

1. Quyết định thành lập Đoàn Giám sát

Giám đốc Sở Y tế ra Quyết định thành lập 01 (một) Đoàn giám sát việc tuân thủ các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và công tác Khoa Dược bệnh viện, cụ thể:

- Ông Nguyễn Hoài Nam – Phó Giám đốc Sở Y tế – Trưởng đoàn;
- Ông Đỗ Văn Dũng – Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược – Phó Trưởng đoàn thường trực;
- Ông Lê Ngọc Danh – Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược – Phó Trưởng đoàn;
- Ông Trần Văn Mười – Phó trưởng phòng Nghiệp vụ Dược – Phó Trưởng đoàn;
- Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược – Thư ký;
- Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược – Thành viên;
- Đại diện Phòng Nghiệp vụ Y – Thành viên;
- Đại diện Phòng Kế hoạch Tài chính – Thành viên;
- Đại diện Thanh tra Sở Y tế – Thành viên.

2. Cơ sở pháp lý để xử lý vi phạm hành chính

- Các quy định pháp luật về quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Các quy định pháp luật về hoạt động của Khoa Dược bệnh viện.

3. Nhiệm vụ

3.1. Phòng Nghiệp vụ Dược

- Làm đầu mối thực hiện việc giám sát đến các đơn vị trên địa bàn;
- Xây dựng biên bản giám sát;
- Công khai Kế hoạch giám sát trên Cổng thông tin điện tử của ngành y tế thành phố và trang tin điện tử của Phòng Nghiệp vụ Dược;

- Đề xuất hướng xử lý đối với những cơ sở có sai phạm cũng như khen thưởng những tập thể, cá nhân thực hiện tốt;

- Báo cáo sơ kết, tổng kết.

3.2. Phòng Tổ chức Cán bộ

- Tham mưu Ban Giám đốc ban hành Quyết định thành lập Đoàn giám sát.

3.3. Văn phòng Sở

- Cung cấp phương tiện di chuyển.

3.4. Phòng Nghiệp vụ Y

- Cử thành viên tham gia Đoàn giám sát.

3.5. Phòng Kế hoạch Tài chính

- Cử thành viên tham gia Đoàn giám sát.

3.6. Thanh tra Sở Y tế

- Cử thành viên tham gia Đoàn giám sát.

3.7. Đơn vị được giám sát

- Phối hợp và tạo điều kiện thuận lợi cho Đoàn giám sát thực hiện nhiệm vụ.

- Đảm bảo nhân sự có trách nhiệm tiếp Đoàn giám sát: trả lời, cung cấp hồ sơ, tài liệu cho Đoàn giám sát khi được yêu cầu.

IV. CÁC BƯỚC TIẾN HÀNH VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN

Bước 1: Lập kế hoạch, tổ chức triển khai kế hoạch giám sát từ ngày 26/4/2022 đến 28/4/2022.

Bước 2: Dự kiến nhân sự, ra Quyết định thành lập Đoàn giám sát từ ngày 04/5/2022 đến 06/5/2022.

Bước 3: Họp Đoàn giám sát triển khai kế hoạch, phân công, tổ chức thực hiện, lên lịch giám sát từ ngày 09/5/2022.

Bước 4: Đoàn giám sát tiến hành giám sát tại cơ sở từ 10/5/2022.

Bước 5: Định kỳ Đoàn giám sát tổng hợp báo cáo gửi Ban Giám đốc Sở./.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý Dược (để báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Các phòng ban của Sở (để thực hiện);
- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn Thành phố (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử ngành y tế;
- Lưu: VT, NVD.

DVD "20" (LHTD)

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Hoài Nam