

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 38/2010/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 07 tháng 9 năm 2010***THÔNG TƯ****Hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định
quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27/12/2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005;

Căn cứ Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 13/2008/NĐ-CP ngày 04/02/2008 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

Căn cứ Nghị định số 14/2008/NĐ-CP ngày 04/02/2008 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân quận, huyện, thị xã, thành phố thuộc tỉnh;

Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm như sau:

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng****1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này hướng dẫn hoạt động kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm.

2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân có hoạt động liên quan đến thuốc và mỹ phẩm tại Việt Nam.

Chương II **HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA**

Điều 2. Thẩm quyền kiểm tra

1. Bộ Y tế kiểm tra Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương.
2. Sở Y tế kiểm tra các đơn vị trực thuộc Sở Y tế và các đơn vị có hoạt động về dược, mỹ phẩm đóng trên địa bàn (bao gồm cả các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các đơn vị có vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài).

Điều 3. Nội dung kiểm tra tại Sở Y tế

Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế bao gồm các nội dung sau:

1. Công tác xây dựng 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 chỉ đạo việc thực hiện chính sách quốc gia về thuốc.
3. Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành.
4. 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.
5. 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.
6. Công tác chỉ đạo các đơn vị về việc tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước.
7. 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).
8. Công tác chỉ đạo chuyên môn Phòng Y tế quận, huyện về công tác dược và mỹ phẩm trên địa bàn.
9. Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến thuốc và mỹ phẩm.
10. Công tác chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực.

- a) Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất;
 - b) Quản lý chất lượng thuốc;
 - c) Quản lý thông tin quảng cáo thuốc;
 - d) Quản lý giá thuốc;
 - đ) Quản lý kinh doanh dược;
 - e) Đăng ký thuốc;
 - g) Đấu thầu, cung ứng thuốc;
 - h) Quản lý dược bệnh viện;
 - i) Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
 - k) Quản lý mỹ phẩm.
11. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;
 12. Công tác đào tạo nhân lực dược;
 13. Công tác cải cách hành chính.

Điều 4. Nội dung kiểm tra tại Phòng Y tế

Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Phòng Y tế bao gồm các nội dung sau:

1. 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.
2. Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo.
7. 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.

Điều 5. Nội dung kiểm tra tại Trung tâm kiểm nghiệm dược và mỹ phẩm

1. Công tác xây dựng kế hoạch kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn.
2. Công tác tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn.
3. 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.
4. Công tác nghiên cứu khoa học và ứng dụng khoa học kỹ thuật.
5. 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.
6. Công tác thông kê và tổng hợp báo cáo.

Điều 6. Nội dung kiểm tra tại cơ sở sản xuất thuốc

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
2. Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc.
3. Việc thực hiện các nguyên tắc về thực hành tốt (GPs).
4. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc.
5. Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

Điều 7. Nội dung kiểm tra cơ sở bán buôn thuốc, doanh nghiệp xuất khẩu và nhập khẩu thuốc

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
2. Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược và quản lý giá thuốc.
3. Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP” và “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP”.
4. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc.
5. Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

Điều 8. Nội dung kiểm tra tại cơ sở bán lẻ thuốc

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
2. 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.

3. Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc - GPP”.
4. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc.

Điều 9. Nội dung kiểm tra tại doanh nghiệp làm dịch vụ bảo quản thuốc

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
2. Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược.
3. Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP”.

Điều 10. Nội dung kiểm tra tại doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.
2. Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược.
3. Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP”.

Điều 11. Nội dung kiểm tra tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN” (CGMP - ASEAN).
3. Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

Điều 12. Nội dung kiểm tra tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

1. Pháp nhân: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.
2. Việc thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm.

Điều 13. Nội dung kiểm tra công tác dược tại các cơ sở khám chữa bệnh

1. 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.
2. Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị.
3. Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc trong bệnh viện.
4. Công tác quản lý, sử dụng thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh.
5. Công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR).
6. Việc thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.
7. Công tác pha chế thuốc theo đơn (nếu có).
8. Việc thực hiện các nguyên tắc về “Thực hành tốt bảo quản thuốc - GSP”.

9. Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc.
10. Công tác quản lý hoạt động của nhà thuốc bệnh viện.

Chương III

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 14. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế giao cho Cục Quản lý dược có trách nhiệm xây dựng 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 và hướng dẫn các Sở Y tế kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm vào tháng 9 hàng năm dựa trên tình hình thực tế hoạt động của ngành.

2. Sở Y tế dựa trên hướng dẫn của Cục Quản lý dược hàng năm và đặc thù của từng địa phương để hướng dẫn các đơn vị tự kiểm tra, đánh giá vào cuối tháng 9 hàng năm cho phù hợp với tình hình thực tế của từng địa phương.

Điều 15. Thời gian kiểm tra

1. Từ ngày 01/10 đến ngày 30/10 hàng năm, 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, cho điểm 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.

2. Từ ngày 01/11 đến ngày 15/12 hàng năm 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.

3. Vào tháng 12 hàng năm căn cứ trên tình hình thực tế hoạt động của ngành, Cục Quản lý dược sẽ tổ chức kiểm tra có trọng tâm, trọng điểm một số Sở Y tế.

Điều 16. Tổng hợp, báo cáo

1. Các đơn vị tự kiểm tra, đánh giá và tổng hợp kết quả, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 05 tháng 11 hàng năm.

2. Sở Y tế tổng hợp, đánh giá, phân loại và báo cáo kết quả kiểm tra về Cục Quản lý dược trước ngày 25 tháng 12 hàng năm 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.

Trên cơ sở kết quả kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm, Sở Y tế tổng kết hoạt động công tác dược và mỹ phẩm trong năm và gửi báo cáo tổng kết về Cục Quản lý dược trước ngày 25 tháng 12 hàng năm.

Mẫu báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm được thực hiện theo Biểu mẫu 1 kèm theo Thông tư này.

3. Cục Quản lý dược tổng hợp, đánh giá kết quả kiểm tra công tác dược của các Sở Y tế để báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế trước ngày 30 tháng 01 của năm kế tiếp.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày, kể từ ngày ký ban hành. Bãi bỏ Quyết định số 2163/2001/QĐ-BYT ngày 08/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành bản “Quy định chế độ kiểm tra công tác dược tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương”.

2. Cục Quản lý dược, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị có liên quan có trách nhiệm thực hiện Thông tư này.

3. Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có vấn đề vướng mắc, đề nghị các đơn vị kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý dược) để nghiên cứu và sửa đổi bổ sung cho phù hợp./.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

Biểu mẫu 1. Mẫu báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm năm....

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.....

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế

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

I. Tình hình chung

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

II. Kết quả thực hiện

1. Công tác xây dựng 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 chỉ đạo việc thực hiện chính sách quốc gia về thuốc.
3. Công tác tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về dược và mỹ phẩm mới ban hành.
4. 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.
5. 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.
6. Công tác chỉ đạo các đơn vị về việc tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước.
7. 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).
8. Công tác chỉ đạo chuyên môn Phòng Y tế quận, huyện về công tác dược và mỹ phẩm trên địa bàn.
9. Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến thuốc và mỹ phẩm.

10. Công tác chỉ đạo, kiểm tra các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược và mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:

- a) Quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất;
- b) Quản lý chất lượng thuốc;
- c) Quản lý thông tin quảng cáo thuốc;
- d) Quản lý giá thuốc;
- đ) Quản lý kinh doanh dược;
- e) Đăng ký thuốc;
- g) Đấu thầu, cung ứng thuốc;
- h) Quản lý dược bệnh viện;
- i) Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI & ADR);
- k) Quản lý mỹ phẩm.

11. Công tác thống kê và tổng hợp, báo cáo;

12. Công tác đào tạo nhân lực dược;

13. 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:

- 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 2. Một số thông tin chung của sở y tế

1. Tên sở y tế:
2. Địa chỉ:
3. Thông tin về nhân lực dược:

Tên đơn vị	Số lượng						
	Tiến sĩ dược	Thạc sĩ dược	Dược sĩ chuyên khoa I	Dược sĩ chuyên khoa II	Dược sĩ Đại học	Dược sĩ TH, KTV	Dược tá
I. Đơn vị hành chính, sự nghiệp							
Ban Lãnh đạo Sở							
Phòng Quản lý dược							
Phòng QLHNYDTN							
Thanh tra Dược							
Trung tâm KNDPMP							
Phòng y tế quận, huyện, thị xã							
Bệnh viện trung ương đóng trên địa bàn							
Bệnh viện đa khoa tỉnh							
Trung tâm (trạm) chuyên khoa tỉnh							
Bệnh viện đa khoa quận, huyện							
Trạm y tế xã, phường							
- Cán bộ hưởng lương ngân sách							
- Cán bộ không hưởng lương ngân sách							
Các đơn vị khác							

Tên đơn vị	Số lượng						
	Tiến sĩ dược	Thạc sĩ dược	Dược sĩ chuyên khoa I	Dược sĩ chuyên khoa II	Dược sĩ Đại học	Dược sĩ TH, KTV	Dược tá
II. Các đơn vị sản xuất, kinh doanh							
Doanh nghiệp nhà nước (hoặc đã cổ phần hóa có vốn nhà nước)							
DN có vốn đầu tư nước ngoài							
C. ty Cổ phần, C. ty TNHH, DNTN							
Nhà thuốc							
Đại lý bán lẻ thuốc							
Quầy thuốc							
Hộ cá thể sản xuất thuốc, buôn bán dược liệu							
Đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế							

4. Thông tin về cán bộ lãnh đạo dược

STT	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				

STT	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
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

Số TT	Loại hình	Số lượng		Ghi chú
		Năm liền trước	Năm hiện tại	
I	Các cơ sở sản xuất			
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			
3	SX thuốc đông y, thuốc từ dược liệu			
	- Doanh nghiệp SX thuốc đông y, thuốc từ dược liệu			
	- HTX, hộ kinh doanh cá thể SX thuốc đông y, thuốc từ dược liệu			

Số TT	Loại hình	Số lượng		Ghi chú
		Năm liền trước	Năm hiện tại	
II	Các cơ sở bán buôn thuốc			
1	Công ty TNHH, công ty cổ phần, Doanh nghiệp tư nhân			
2	Doanh nghiệp nhà nước đã cổ phần hóa			
3	Doanh nghiệp 100% nhà nước			
4	Cơ sở bán buôn vắc xin			
5	Cơ sở bán buôn thuốc đông y, thuốc từ dược liệu			
6	Chi nhánh của các công ty, các doanh nghiệp			
III	Các cơ sở bán lẻ thuốc			
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	Đại lý bán thuốc			
4	Tủ thuốc trạm y tế xã			
IV	Khoa dược bệnh viện và trạm y tế			
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 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	Nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP			

*. Ghi chú: Số liệu năm được tính từ ngày 01/10 của năm trước đến ngày 30/9 của năm sau.

....., ngày..... tháng.... năm.....

Giám đốc