

Số: 12624/QLD-VP
V/v Hướng dẫn kiểm tra công tác quản lý
nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2011.

Hà Nội, ngày 11 tháng 9 năm 2011

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

Thực hiện quy định tại Thông tư số 38/2010/TT-BYT ngày 07/9/2010 của Bộ Y tế về việc Hướng dẫn kiểm tra cuối năm việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm, Cục Quản lý dược ban hành “Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương năm 2011” (gửi kèm theo công văn này) và hướng dẫn việc kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương năm 2011 như sau:

I. MỤC ĐÍCH KIỂM TRA:

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

II. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA:

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

III. NỘI DUNG KIỂM TRA :

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

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

Sở Y tế thành lập “Đoàn kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương năm 2011” (gọi tắt là Đoàn kiểm tra) do Giám đốc hoặc Phó Giám đốc Sở làm trưởng đoàn để kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại địa phương.

1. Sở Y tế tự kiểm tra, đánh giá công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm năm 2011 tại Sở Y tế.

1.1. Tổ chức kiểm tra:

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

1.2. Kiểm tra và đánh giá

Đoàn kiểm tra tiến hành kiểm tra và đánh giá theo “Bảng điểm kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm tại các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương năm 2011”.

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

a, Bảng điểm chuẩn:

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

b, Cách tính điểm thực tế:

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

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

c, Đánh giá xếp loại:

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

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

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

2. Sở Y tế kiểm tra các cơ sở dược và mỹ phẩm trên địa bàn.

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

2.1. Tổ chức kiểm tra:

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

- Sở Y tế có thể sử dụng các kết quả thanh tra, kiểm tra trong 6 tháng cuối năm 2011 của Sở Y tế hoặc của các đoàn thanh tra, kiểm tra liên ngành thuộc tỉnh, thành phố làm kết quả đánh giá việc thực hiện các quy định về dược và mỹ phẩm của các cơ sở.

2.2. Kiểm tra và đánh giá:

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

a. Đối với cơ sở sản xuất thuốc tân dược, cơ sở sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở bán buôn thuốc, cơ sở kinh doanh thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, cơ sở xuất nhập khẩu thuốc, công tác dược trong các cơ sở khám chữa bệnh: Kiểm tra theo quy định tại Quy trình Thanh tra dược được ban hành kèm theo Quyết định số 5026/QĐ-BYT ngày 21/12/2009 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

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

1. Từ ngày 01/10/2011 đến ngày 30/10/2011, các đơn vị trực thuộc Sở Y tế, các cơ sở có hoạt động về dược và mỹ phẩm trên địa bàn có trách nhiệm tự kiểm tra đánh giá các mặt hoạt động có liên quan đến công tác dược và mỹ phẩm của đơn vị mình dựa trên hướng dẫn của Sở Y tế. Sau đó các đơn vị tổng hợp kết quả, báo cáo về Sở Y tế trước ngày 5/11/2011.

2. Từ ngày 01/11/2011 đến ngày 15/12/2011 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

quyên. Sau đó, Sở Y tế tổng hợp, đánh giá, phân loại và báo cáo kết quả kiểm tra (kèm theo bảng tự chấm điểm) về Cục Quản lý dược trước ngày 25/12/2011.

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

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

Văn phòng Cục Quản lý dược - 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

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

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

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Sở./.

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
BỘ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng

09577538

**BẢNG ĐIỂM KIỂM TRA CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ DƯỢC, MỸ PHẨM
TẠI CÁC TỈNH, THÀNH PHỐ TRỰC THUỘC TRUNG ƯƠNG NĂM 2011**

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
I	Công tác quản lý nhà nước tại Sở Y tế:	26		
1	Công tác quy hoạch, kế hoạch	2		
1.1	Xây dựng quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành dược và mỹ phẩm (ngắn hạn, dài hạn) của địa phương trình UBND tỉnh, thành phố (sau đây gọi tắt là tỉnh) và được phê duyệt: - Có bản quy hoạch, kế hoạch: 1 điểm - Không có bản quy hoạch, kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra bản quy hoạch, kế hoạch	1		
1.2	Xây dựng kế hoạch năm về công tác dược và mỹ phẩm của tỉnh: - Có kế hoạch: 1 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra bản kế hoạch	1		
2	Xây dựng kế hoạch hành động triển khai thực hiện Chính sách quốc gia về thuốc trình UBND tỉnh và được phê duyệt - Có kế hoạch: 1 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra bản quy hoạch, kế hoạch	1		
3.1	Công tác phổ biến văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm mới ban hành	4		
3.1.1	Phổ biến đủ văn bản: - Phổ biến đủ 100% văn bản: 2 điểm. - Mỗi văn bản không phổ biến trừ 0,25 điểm tối đa không quá 2 điểm	2		
3.2	Phổ biến, hướng dẫn tập huấn cho đủ loại đối tượng quản lý: (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) - Phổ biến đủ loại đối tượng: 1,5 điểm - Phổ biến không đủ loại đối tượng: mỗi loại đối tượng trừ 0,5 điểm, tối đa không quá 1,5 điểm * Tùy thuộc vào lĩnh vực quản lý quy định loại đối tượng được phổ biến; Kiểm tra hồ sơ, văn bản lưu tại Sở	1,5		
3.3	Phổ biến kịp thời: - Phổ biến kịp thời và triển khai theo đúng hiệu lực của văn bản: 0,5 điểm - Không kịp thời: 0 điểm	0,5		
4	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	2		
4.1	Trình UBND (Chủ tịch UBND) tỉnh ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm theo yêu cầu quản lý của Bộ và UBND tỉnh (nếu có) - Ban hành đủ: 1 điểm - Ban hành không đủ: 0,5 điểm - Không ban hành: 0 điểm * Kiểm tra văn bản được ban hành.	1		

4.2	Tham mưu cho UBND ban hành các văn bản về tăng cường quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm trên địa bàn: - Mỗi văn bản đề nghị: 0,5 điểm, tổng số không quá 1 điểm - Không có văn bản: 0 điểm *Kiểm tra các văn bản	1		
5	Công tác tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý về dược mỹ phẩm	7		
5.1	Xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định quản lý nhà nước về lĩnh vực dược, mỹ phẩm: - Có kế hoạch thanh tra, kiểm tra: 1 điểm *Kiểm tra kế hoạch	1		
5.2	Tổ chức phối hợp liên ngành trong công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện của các cơ sở về lĩnh vực dược và mỹ phẩm. - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		
5.3	Tổ chức thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch: - Thực hiện theo đúng kế hoạch: 1 điểm - Thực hiện không đúng kế hoạch: 0,5 điểm - Không thực hiện: 0 điểm *Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra	1		
5.4	Tổng kết kết quả thanh tra, kiểm tra: - Có đủ tổng kết của các đợt thanh tra: 1 điểm - Không đủ, mỗi đợt không tổng kết trừ 0,25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm - Không tổng kết: 0 điểm *Kiểm tra bản báo cáo tổng kết từng đợt thanh tra	1		
5.5	Công tác xử lý vi phạm sau thanh tra: - ≥ 95% số trường hợp xử lý đúng: 2 điểm - 90% - 94% số trường hợp xử lý đúng: 1 điểm - 85% - 89% số trường hợp xử lý đúng: 0,5 điểm - 80% - 84% số trường hợp xử lý đúng: 0 điểm * Kiểm tra biên bản và quyết định lưu tại Sở.	2		
5.6	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: - Giải quyết đúng thẩm quyền, đúng thời gian quy định: 1 điểm - Giải quyết đúng thẩm quyền, không đúng thời gian quy định: 0 điểm - Điểm phạt: trừ 1 điểm (-1): Không giải quyết *Kiểm tra sổ giải quyết theo dõi khiếu nại tố cáo	1		09577538
6	Chỉ đạo các đơn vị tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước - Có văn bản chỉ đạo: 1 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm *. Kiểm tra văn bản lưu tại Sở.	1		
7	Chỉ đạo các đơn vị triển khai thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt (GPs) - Có văn bản chỉ đạo: 1 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm *. Kiểm tra văn bản lưu tại Sở.	1		
8	Chỉ đạo chuyên môn phòng y tế quận, huyện về công tác dược, mỹ phẩm trên địa bàn: - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm *. Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế	1		
9	Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến dược, mỹ phẩm	7		

9.1	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ hội thảo thuốc: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	0,5		
9.2	Tổ chức tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	0,5		
9.3	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	0,5		
9.4	Tổ chức cấp thẻ người giới thiệu thuốc: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra Hồ sơ lưu tại Sở	0,5		
9.5	Tổ chức thẩm định và cấp chứng chỉ hành nghề dược - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0,25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	1		
9.6	Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD thuốc: - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0,25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	1		
9.7	Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận nhà thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc (GPP). - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0,25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	1		
9.8	Tổ chức thẩm định và cấp giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP). - Đúng thủ tục và nội dung quy định: 1 điểm - Sai thủ tục và nội dung quy định: mỗi hồ sơ sai bị trừ 0,25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	1		
9.9	Tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc theo phân cấp quản lý. - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	1		
II	Hiệu quả chỉ đạo thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế trên địa bàn.	64		
1	Công tác chỉ đạo các đơn vị thực hiện quy định về quản lý dược, mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:	44		
1.1	Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất	4		
1.1.1	Tổ chức việc thực hiện các văn bản quản lý về quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm	1		
1.1.2	Công tác dự trừ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: - Đúng quy định: 0,5 điểm. - Không đúng quy định: 0 điểm	0,5		

09577538

1.1.3	Chỉ đạo việc tổ chức cơ sở bán lẻ và nhượng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho điều trị ngoại trú: 1 điểm - Mỗi quận, huyện không có điểm bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần hoặc khoa được 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 - Điểm phạt: trừ 1 điểm (-1): Không tổ chức cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần cho điều trị ngoại trú. * Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở.	1		
1.1.4	Công tác kiểm tra, thanh tra các cơ sở thực hiện quy chế quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		
1.1.5	Công tác thống kê báo cáo: - Đúng quy định: 0,5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo lưu tại sở	0,5		
1.2	Công tác quản lý chất lượng thuốc	5		
1.2.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý chất lượng thuốc: - Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm	1		
1.2.2	Chỉ đạo, giám sát việc thu hồi thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng: - Có văn bản chỉ đạo và giám sát các đơn vị thu hồi kịp thời: 1 điểm - Giám sát các đơn vị thu hồi không kịp thời: 0 điểm - Điểm phạt: trừ 1 điểm (-1): Không giám sát hoặc vẫn còn thuốc bị thu hồi lưu hành trên địa bàn * Kiểm tra các văn bản lưu tại sở	1		
1.2.3	Trung tâm KNĐP: - Có kế hoạch và tổ chức giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm lưu hành tại địa phương: 0,5 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch và kết quả tại TTKNDPMP	0,5		
1.2.4	Tổ chức thanh tra, kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở.	1		
1.2.5	Báo cáo định kỳ, đột xuất công tác quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn. - Báo cáo kịp thời: 0,5 điểm - Báo cáo không kịp thời: 0 điểm * Kiểm tra các báo cáo lưu tại sở,	0,5		
1.2.6	Tổ chức quản lý liên ngành trong công tác phòng chống thuốc giả, gian lận thương mại: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở	1		
1.3	Công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc	3		
1.3.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý thông tin quảng cáo thuốc. - Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm	1		
1.3.2	Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về thông tin quảng cáo thuốc. - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		

09577538

	* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở.			
1.3.3	Phối hợp liên ngành trong công tác quản lý thông tin quảng cáo thuốc - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở.	1		
1.4	Công tác quản lý giá thuốc	3		
1.4.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý giá thuốc: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm	1		
1.4.2	Tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		
1.4.3	Phối hợp liên ngành trong công tác quản lý giá thuốc: - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở.	1		
1.5	Công tác quản lý kinh doanh dược	7		
1.5.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về kinh doanh dược tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm	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: - Có kế hoạch: 1 điểm - Không có kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch lưu tại Sở.	1		
1.5.3	Chỉ đạo công tác thực hiện GMP, GLP, GSP- WHO tại cơ sở sản xuất thuốc - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm. * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở.	1		
1.5.4	Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GPP - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở. Điểm thưởng: - Cộng 0,5 điểm (+ 0,5): thực hiện triển khai trước lộ trình. - Cộng 0,5 điểm (+ 0,5): có đơn vị thành lập chuỗi nhà thuốc	1		09577438
1.5.5	Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GDP - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở.	1		
1.5.6	Công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc trên địa bàn: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		
1.5.7	Công tác phối hợp liên ngành trong quản lý cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc: - Có phối hợp: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		
1.6	Công tác đăng ký thuốc	4		
1.6.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về đăng ký thuốc: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm	1		
1.6.2	Chỉ đạo công tác đăng ký thuốc	1		

	- Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở.			
1.6.3	Tổ chức nhóm chuyên gia thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc - Tổ chức thẩm định đủ các nhóm theo quy định: 1 điểm - Tổ chức nhóm chuyên gia thẩm định không đủ các nhóm: mỗi nhóm thiếu trừ 0,25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra quyết định thành lập nhóm chuyên gia lưu tại Sở	1		
1.6.4	Thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc cho doanh nghiệp - Đúng thời gian quy định: 1 điểm - Không đúng thời gian quy định: mỗi hồ sơ không đúng thời gian quy định trừ 0,25 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở	1		
1.7	Công tác đấu thầu, cung ứng thuốc:	4		
1.7.1	Thành lập Tổ chuyên gia đấu thầu và Tổ thẩm định: - Có quyết định thành lập: 1 điểm - Không có quyết định: 0 điểm * Kiểm tra quyết định lưu tại Sở.	1		
1.7.2	Các chuyên gia trong Tổ chuyên gia đấu thầu có chứng chỉ về nghiệp vụ đấu thầu: - Tất cả các chuyên gia có chứng chỉ: 1 điểm - Mỗi chuyên gia không có chứng chỉ trừ 0,1 điểm, tổng số điểm bị trừ không quá 1 điểm.	1		
1.7.3	Tổ chức thực hiện đấu thầu mua thuốc tập trung hoặc chỉ đạo các đơn vị trực thuộc tổ chức đấu thầu mua thuốc theo quy định. - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm *Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở	1		
1.7.4	Hoạt động của Tổ thẩm định - Có hoạt động: 1 điểm - Không hoạt động: 0 điểm *Kiểm tra biên bản lưu tại Sở	1		
1.8	Công tác quản lý dược tại cơ sở Khám chữa bệnh	8		
1.8.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về công tác dược tại cơ sở KCB: - Có thực hiện: 2 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm	2		
1.8.2	Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị tại cơ sở KCB đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý: - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở.	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:	2		
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. - Có kế hoạch/văn bản: 1 điểm - Không có kế hoạch/ văn bản: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch/ văn bản lưu tại Sở	1		
1.8.3.2	Xây dựng hoặc chỉ đạo các cơ sở KCB xây dựng danh mục thuốc chủ yếu phù hợp với mô hình bệnh tật và phân tuyến kỹ thuật từng cơ sở. - Có danh mục: 1 điểm - Không có danh mục: 0 điểm * Kiểm tra danh mục lưu tại Sở.	1		

09577538

1.8.4	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. - Cung ứng đủ thuốc: 1 điểm - Điểm phạt: trừ 1 điểm (-1): Không cung ứng đủ	1		
1.8.5	Chỉ đạo việc thực hiện Quy chế Kế đơn thuốc trong điều trị ngoại trú - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo tại Sở.	1		
1.8.6	Chỉ đạo các giám đốc bệnh viện thực hiện đúng các quy định về hoạt động nhà thuốc bệnh viện - Có văn bản chỉ đạo: 1 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở	1		
1.9	Công tác thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc ADR:	2		
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: - Có chỉ đạo: 0,5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở.	0,5		
1.9.2	Phổ biến các thông tin thuốc và ADR của Cục QLD gửi tới các cơ sở KCB - Phổ biến kịp thời: 0,5 điểm - Phổ biến không kịp thời: 0,25 điểm - Không phổ biến: 0 điểm * Kiểm tra công văn lưu tại Sở.	0,5		
1.9.3	Tổ chức các lớp tập huấn về thông tin thuốc và ADR: - Có tổ chức tập huấn: 0,5 điểm - Không tập huấn: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở.	0,5		
1.9.4	Kiểm tra công tác theo dõi ADR tại các đơn vị trên địa bàn: - Có kiểm tra: 0,5 điểm - Không tổ chức kiểm tra: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ tại Sở	0,5		
1.10	Công tác quản lý mỹ phẩm	4		
1.10.1	Chỉ đạo việc triển khai thực hiện các văn bản quản lý về quản lý mỹ phẩm: - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở	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: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm	1		
1.10.3	Tổ chức phối hợp liên ngành trong công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương: - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở.	1		
1.10.4	Chỉ đạo việc thực hiện GMP mỹ phẩm: - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm	1		
2 *	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, sản xuất, kinh doanh dược và cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm	20		
2.1	Phòng y tế	4		
2.1.1	Trình UBND huyện ban hành theo thẩm quyền các văn bản quản lý về dược,	1		

09577538

	<p>mỹ phẩm tại địa phương theo yêu cầu quản lý của UBND Huyện (nếu có).</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0,5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm 			
2.1.2	<p>Phổ biến, hướng dẫn tập huấn cho cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn thực hiện các văn bản QPPL, các quy định mới ban hành về quản lý dược, mỹ phẩm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0,5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra báo cáo của phòng y tế lưu tại Sở</p>	1		
2.1.3	<p>Tổ chức tự thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trên địa bàn</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50%-69% số phòng y tế thực hiện: 0,5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở</p>	1		
2.1.4	<p>Báo cáo thường xuyên định kỳ công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm về Sở Y tế</p> <ul style="list-style-type: none"> - ≥70% số phòng y tế thực hiện: 1 điểm - 50% - 69% số phòng y tế thực hiện: 0,5 điểm - <50% số phòng y tế thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở</p>	1		
2.2	Cơ sở Khám chữa bệnh	4		
2.2.1	<p>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 (Số liệu tính chung cho Sở Y tế, đoàn liên ngành & Phòng y tế):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra từ 90% số cơ sở trở lên: 2 điểm - Kiểm tra được 75% - 89% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 50%- 74% số cơ sở: 0,5 điểm - Kiểm tra được dưới 50% số cơ sở: 0 điểm. 	2		
2.2.2	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tỷ lệ ≥ 80 %: 2 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm - Tỷ lệ < 70%: 0 điểm <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>	2		
2.3	Cơ sở sản xuất kinh doanh dược	8		
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"> - Kiểm tra ≥ 90% số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 75% - 89% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 50%- 74% số cơ sở: 0,5 điểm - Kiểm tra được dưới 50% số cơ sở: 0 điểm <p>* Kiểm tra Biên bản lưu tại Sở</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.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra ≥ 70% số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 50%- 69% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 30% - 49% số cơ sở: 0,5 điểm - Kiểm tra được dưới 30% số cơ sở: 0 điểm <p>* Kiểm tra Biên bản lưu tại Sở.</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</p>	2		

09577538

	Phòng Y tế) - Kiểm tra $\geq 70\%$ số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 50% - 69% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được 30% - 49% số cơ sở: 0,5 điểm - Kiểm tra được dưới 30% số cơ sở: 0 điểm * Kiểm tra Biên bản lưu tại Sở.			
2.3.4	Tỷ lệ % số cơ sở SX, KD được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về được/ Tổng số cơ sở SXKD được thanh tra, kiểm tra trong năm: - Tỷ lệ $\geq 80\%$: 2 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm - Tỷ lệ $< 70\%$: 0 điểm * Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế	2		
2.4	Cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm	4		
2.4.1	Kiểm tra hậu mại cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn trong năm (tính cả Sở Y tế và Phòng y tế) - Kiểm tra được $\geq 40\%$ số cơ sở: 2 điểm - Kiểm tra được 25% - 39% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được dưới 25% số cơ sở: 0 điểm	2		
2.4.2	Tỷ lệ % số cơ sở SX, KD được kiểm tra thực hiện đúng các quy định về mỹ phẩm/ Tổng số cơ sở SXKD mỹ phẩm được thanh tra, kiểm tra trong năm: - Tỷ lệ $\geq 80\%$: 2 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 1 điểm - Tỷ lệ $< 70\%$: 0 điểm * Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế	2		
III	Công tác thống kê, tổng hợp, báo cáo:	4		
1	Công tác thống kê, báo cáo tổng kết công tác được định kỳ 6 tháng, 1 năm theo quy định : - Có đủ báo cáo: 2 điểm - Không đủ báo cáo: 1 điểm - Không thống kê, báo cáo: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở.	2		
2	Gửi báo cáo tổng kết định kỳ 6 tháng, 1 năm về Bộ Y tế (Cục QLD): - Gửi đủ báo cáo và đúng thời hạn: 2 điểm - Gửi đủ báo cáo và không đúng thời hạn: 1 điểm Điểm phạt: trừ 1 điểm (-): Không gửi báo cáo.	2		09577538
IV	Công tác đào tạo cán bộ	4		
1	Xây dựng quy hoạch cán bộ được: - Có xây dựng: 1 điểm - Không xây dựng: 0 điểm *Kiểm tra quy hoạch lưu tại Sở	1		
2	Tổ chức tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ được: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm *Kiểm tra Biên bản lưu tại Sở	1		
3	Cử cán bộ đi đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ, lý luận chính trị, ngoại ngữ, quản lý kinh tế: - Có cử cán bộ: 1 điểm - Không cử cán bộ: 0 điểm * Điểm thưởng: cộng 1 điểm (+ 1): có DS đang học CKI, CKII, ThS, TS	1		
4	Có đề tài nghiên cứu khoa học đã được nghiệm thu trong năm hoặc đang được triển khai đúng tiến độ. - Có đề tài: 1 điểm - Không có đề tài: 0 điểm.	1		

	* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở.			
V	Công tác cải cách hành chính tại sở	2		
1	Tổ chức triển khai thực hiện công tác cải cách hành chính trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm, ban hành danh mục các thủ tục hành chính liên quan đến lĩnh vực dược và mỹ phẩm thuộc phạm vi quản lý của Sở Y tế. - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở.	1		
2	Ứng dụng công nghệ thông tin, phần mềm tác nghiệp trong công tác quản lý dược và mỹ phẩm. - Có ứng dụng: 1 điểm. - Không ứng dụng: 0 điểm	1		
3	Điểm thưởng: cộng 1 điểm (+1): Thực hiện nhận trả hồ sơ cấp phép về dược và mỹ phẩm theo cơ chế "1 cửa".			
3	Điểm thưởng: cộng 1 điểm (+1): Áp dụng hệ thống quản lý chất lượng ISO 9001-2000 trong công tác quản lý tại Sở, Xây dựng SOP (quy trình thao tác chuẩn) cho công tác quản lý về dược và mỹ phẩm tại Sở.			
	Tổng điểm chuẩn	100		
	Tổng điểm chấm			
	Tổng điểm phạt	5		
	Tổng điểm thưởng	4		
	Tổng điểm tự kiểm tra			
	Xếp loại			

*. Ghi chú: Cách tính điểm và phân loại theo hướng dẫn đính kèm.

.....Ngày tháng năm
THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ

09577538