

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-VP

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

V/v hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2020

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 2020 như sau:

1. Đối tượng và nội dung kiểm tra: Thực hiện theo các nội dung tại Mục I của 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 ngày 23/9/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Bảng điểm kiểm tra: *(xin gửi kèm theo)*.

3. Tổ chức thực hiện: Thực hiện theo hướng dẫn tại Công văn số 16568/QLD-VP ngày 26/9/2019 của Cục Quản lý Dược (*Cục Quản lý Dược khuyến khích việc tổ chức kiểm tra chéo giữa các Sở Y tế theo hướng dẫn tại nội dung 4, mục III của Công văn số 16568/QLD-VP ngày 26/9/2019*).

Cục Quản lý Dược đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2020 và báo cáo kết quả (*kèm Bảng điểm kiểm tra*) về Cục Quản lý Dược trước 25/12/2020 theo quy định.

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).

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Q. Bộ trưởng Nguyễn Thanh Long (để b/c);
- Các 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 (H).

CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường

**Bảng điểm kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về
dược, mỹ phẩm năm 2020**

*(Ban hành kèm công văn số /QLD-VP ngày tháng năm 2020
của Cục Quản lý Dược)*

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:	24		
<i>1</i>	<i>Công tác quy hoạch, kế hoạch</i>	<i>2</i>		
1.1	Xây dựng kế hoạch và triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến 2030 của địa phương trình UBND tỉnh, thành phố (<i>sau đây gọi tắt là tỉnh</i>) và được phê duyệt: - Có bản kế hoạch, có bố trí kinh phí và triển khai thực hiện: 1 điểm - Có bản kế hoạch nhưng chưa bố trí kinh phí và hoặc chưa triển khai thực hiện: 0,5 điểm - Không có bản kế hoạch: 0 điểm * Kiểm tra bản kế hoạch, văn bản lưu tại Sở Y tế	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		
<i>2</i>	<i>Công tác phổ biến văn bản quản lý về dược và mỹ phẩm mới ban hành</i>	<i>3</i>		
2.1	Phổ biến đủ văn bản: - Phổ biến đủ 100% văn bản: 1 điểm. - Mỗi văn bản không phổ biến trừ 0.25 điểm tối đa không quá 1 điểm *Kiểm tra công văn và tài liệu lưu tại Sở Y tế	1		
2.2	Phổ biến, hướng dẫn tập huấn cho đủ loại đối tượng quản lý: (<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>) - Phổ biến đủ loại đối tượng: 1 điểm - Phổ biến không đủ loại đối tượng: mỗi loại đối tượng trừ 0.25 điểm, tối đa không quá 1 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 Y tế	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
2.3	Phổ biến kịp thời: - Phổ biến kịp thời và triển khai theo đúng hiệu lực của văn bản: 1 điểm - Có phổ biến nhưng chưa kịp thời: 0,5 điểm - Không phổ biến: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ, văn bản lưu tại Sở Y tế	1		
3	<i>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</i>	2		
3.1	Ban hành hoặc tham mưu 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 Y tế 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		
3.2	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: - Mỗi văn bản: 0.5 điểm, tổng số không quá 1 điểm - Không có văn bản: 0 điểm *Kiểm tra các văn bản được ban hành.	1		
4	<i>Công tác tổ chức thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý về dược mỹ phẩm</i>	7		
4.1	Xây dựng kế hoạch thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về lĩnh vực dược, mỹ phẩm: - Có kế hoạch thanh tra, kiểm tra và được ban hành trước ngày 15/12 năm trước: 1 điểm - Có kế hoạch thanh tra, kiểm tra và được ban hành sau ngày 15/12 của năm trước: 0,5 điểm - Không có kế hoạch thanh tra, kiểm tra: 0 điểm *Kiểm tra bản kế hoạch	1		
4.2	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 *Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra	1		
4.3	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		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
4.4	Báo cáo 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		
4.5	Công khai kết luận thanh tra theo đúng quy định: - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm	1		
4.6	Công tác xử lý vi phạm sau thanh tra: - Xử lý theo quy định: 1 điểm - Có từ 01 trường hợp xử lý sai quy định hoặc không xử lý trong trường hợp có vi phạm: 0 điểm * Kiểm tra biên bản và quyết định lưu tại Sở Y tế	1		
4.7	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) đối với trường hợp không giải quyết hoặc giải quyết sai thẩm quyền *Kiểm tra sổ giải quyết theo dõi khiếu nại tố cáo	1		
5	<i>Chỉ đạo các đơn vị tăng cường sử dụng thuốc sản xuất trong nước</i> - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế	1		
6	<i>Chỉ đạo chuyên môn phòng y tế quận, huyện về công tác dược, mỹ phẩm trên địa bàn:</i> - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế	1		
7	<i>Công tác cấp giấy phép, tiếp nhận công bố liên quan đến dược, mỹ phẩm</i>	7		
7.1	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: - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế	0.5		
7.2	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ kê khai lại giá thuốc sản xuất trong nước: - Đúng quy định: 0.5 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế	0.5		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
7.3	Tổ chức tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm theo phân cấp: - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
7.4	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ ĐKSX mỹ phẩm: - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng 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 Y tế	1		
7.5	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị cấp Chứng chỉ hành nghề dược - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng 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 Y tế	1		
7.6	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ ĐKKD dược: - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng 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 Y tế	1		
7.7	Tổ chức tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng thực hành tốt nhà thuốc (GPP). - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng 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 Y tế	1		
7.8	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). - Đúng quy định: 1 điểm - Không đúng 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 Y tế	1		
8	Thành lập Ban chỉ đạo và triển khai thực hiện Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” trên địa bàn tỉnh: - Đã thành lập Ban chỉ đạo và tổ chức thực hiện: 1 điểm - Đã thành lập Ban chỉ đạo nhưng chưa tổ chức thực hiện: 0.5 điểm - Chưa thành lập: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
II	Kết quả chỉ đạo thực hiện công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm của Sở Y tế trên địa bàn.	64		
<i>1</i>	<i>Công tác chỉ đạo các đơn vị thực hiện quy định về quản</i>	<i>45</i>		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	<i>lý dược, mỹ phẩm theo từng lĩnh vực:</i>			
1.1	Công tác quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và thuốc tiền chất	3		
1.1.1	Thực hiện và chỉ đạo triển khai 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 * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế	1		
1.1.2	Giải quyết đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất và báo cáo, kiểm tra: - Đúng quy định: 1 điểm. - Không đúng quy định: 0 điểm * Kiểm tra bản lưu tại Sở Y tế	1		
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 - 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 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. * Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế	1		
1.2	Công tác quản lý chất lượng thuốc	8		
1.2.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về quản lý chất lượng thuốc: - Có thực hiện đầy đủ: 1 điểm. - Có thực hiện nhưng chưa đầy đủ: 0,5 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * 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: - 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 - Chỉ có văn bản chỉ đạo, thực hiện giám sát, nhưng không báo cáo về Cục theo yêu cầu: 0.5 điểm. - Chỉ đạo, giám sát các đơn vị thu hồi không kịp thời: 0 điểm 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 * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế	1		
1.2.3	Chỉ đạo công tác thực hiện “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP ” tại Trung tâm Kiểm nghiệm dược	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	phẩm - mỹ phẩm. - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm. * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.			
1.2.4	Trung tâm KNDP:	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: - Có thực hiện: 0,5 điểm - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch tại Trung tâm Kiểm nghiệm	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>): - Từ 80% số mẫu trở lên: 1 điểm - Từ 60%-80% số mẫu: 0.5 điểm - Dưới 60% số mẫu: 0 điểm * Kiểm tra báo cáo tại Trung tâm kiểm nghiệm	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 - Có trọng tâm, trọng điểm: 0.5 điểm - Không có trọng tâm, trọng điểm: 0 điểm * Kiểm tra số liệu tại Trung tâm kiểm nghiệm	0,5		
1.2.4.4	Chất lượng kết quả kiểm nghiệm - Kết quả kiểm nghiệm thuốc chính xác: 0,5 điểm - 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 - 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)	0,5		
1.2.4.5	Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): Trung tâm đạt tiêu chuẩn GLP, ISO, IEC.			
1.2.5	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 Y tế	1		
1.2.6	Báo cáo định kỳ, đột xuất công tác quản lý chất lượng thuốc trên địa bàn. - Báo cáo kịp thời: 1 điểm - Báo cáo không kịp thời: 0,5 điểm - Không báo cáo: 0 điểm	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	* Kiểm tra các báo cáo lưu tại Sở Y tế			
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: - Có tổ chức: 0,5 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế	0,5		
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 * 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 - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * 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 và mỹ phẩm - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra các văn bản lưu tại Sở Y tế.	1		
1.4	Công tác quản lý giá thuốc	4		
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 * 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: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra	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 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: - Báo cáo đầy đủ, kịp thời: 1 điểm - Báo cáo không đầy đủ, kịp thời: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
1.5	Công tác quản lý kinh doanh dược	5		
1.5.1	Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về kinh doanh dược tại các cơ sở kinh doanh dược:	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	- Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế			
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 Y tế.	1		
1.5.3	Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GPP - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * Kiểm tra công văn chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.	0,5		
1.5.4	Chỉ đạo việc triển khai thực hiện GDP - Có chỉ đạo: 0.5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * 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: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra	1		
1.5.6	Công tác phối hợp liên ngành trong quản lý cơ sở kinh doanh dược: - Có phối hợp: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra	1		
1.6	Công tác đăng ký thuốc	3		
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 * 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 - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * 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: - Thông báo đủ các thông tin: 1 điểm - Thông báo không đầy đủ, mỗi văn bản thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm * Kiểm tra biên bản và hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
1.7	Công tác chỉ đạo đấu thầu, cung ứng thuốc:	4		
1.7.1	Tổ chức thực hiện đấu thầu mua thuốc hoặc chỉ đạo các	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	<p>đơn vị trực thuộc tổ chức đấu thầu mua thuốc theo quy định.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có tổ chức/chỉ đạo: 1 điểm - Không tổ chức/chỉ đạo: 0 điểm <p>Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế có tổ chức đấu thầu tập trung cho tất cả các cơ sở y tế trên địa bàn.</p> <p>*Kiểm tra các văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế</p>			
1.7.2	<p>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”.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Đáp ứng chỉ tiêu của Đề án: 1 điểm - Không đáp ứng: 0 điểm <p>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế</p>	1		
1.7.3	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Báo cáo đúng thời gian quy định (trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày có kết quả trúng thầu): 1 điểm - Báo cáo chưa đúng thời gian hoặc không báo cáo: 0 điểm <p>- 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).</p> <p>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế</p>	1		
1.7.4	<p>Thực hiện hoạt động kiểm tra, giám sát việc thực hiện quy định về đấu thầu thuốc của các đơn vị trên địa bàn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 1 điểm - Không thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.</p>	1		
1.8	Công tác quản lý dược tại cơ sở Khám chữa bệnh	7		
1.8.1	<p>Tổ chức thực hiện các văn bản quản lý về công tác dược tại cơ sở Khám chữa bệnh</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có thực hiện: 1 điểm. - Không thực hiện: 0 điểm <p>* Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế</p>	1		
1.8.2	<p>Chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị tại cơ sở Khám chữa bệnh đảm bảo việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Có chỉ đạo: 1 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm <p>* Kiểm tra văn bản chỉ đạo lưu tại Sở Y tế.</p>	1		
1.8.3	<p>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</p>	1		
1.8.3.1	<p>Xây dựng kế hoạch hoặc văn bản chỉ đạo cung ứng đủ thuốc cho bệnh nhân nội trú và bệnh nhân ngoại trú có</p>	0,5		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	thẻ bảo hiểm y tế. - Có kế hoạch/văn bản: 0,5 điểm - Không có kế hoạch/văn bản: 0 điểm * Kiểm tra kế hoạch/văn bản 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: - Có chỉ đạo, hướng dẫn: 0,5 điểm - Không chỉ đạo, hướng dẫn: 0 điểm * Kiểm tra danh mục lưu tại Sở Y tế.	0,5		
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 * 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 - Có chỉ đạo: 0,5 điểm - Không chỉ đạo: 0 điểm * 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 - Có văn bản chỉ đạo: 0,5 điểm - Không có văn bản chỉ đạo: 0 điểm * 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 - 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 Y tế	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 Y tế.	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 Y tế.	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 Y tế.	0,5		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
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 Y tế	0,5		
1.10	Công tác quản lý mỹ phẩm	4		
1.10.1	Chỉ đạo, phổ biến và triển khai việc 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 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: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * 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: - Có phối hợp: 1 điểm - Không phối hợp: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.	1		
1.10.4	Công tác giám sát mỹ phẩm vi phạm bị thu hồi: +Có thực hiện: 1 điểm +Không thực hiện: 0 điểm * Kiểm tra văn bản lưu tại Sở Y tế.	1		
1.11	Việc ứng dụng Công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc	2		
1.11.1	Tỷ lệ số cơ sở bán lẻ thuốc (Nhà thuốc và Quầy thuốc) đã được cấp tài khoản liên thông kết nối với hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia”: - 100% cơ sở đã được cấp tài khoản: 1 điểm - Từ 80% - 100% cơ sở đã được cấp tài khoản: 0.5 điểm - Dưới 80% cơ sở đã được cấp tài khoản: 0 điểm * Kiểm tra số liệu trên Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia và Báo cáo của Sở Y tế.	1		
1.11.2	Tỷ lệ số cơ sở bán lẻ thuốc được cấp tài khoản đã thực hiện liên thông kết nối dữ liệu với hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia” (chỉ đánh giá đối với Sở Y tế có tỷ lệ cơ sở bán lẻ thuốc được cấp tài khoản liên thông kết nối với hệ thống “Cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia” trên 80%): - Trên 90% đã thực hiện liên thông dữ liệu trong 01 tuần bất kỳ trong năm: 01 điểm; - Từ 60% - 90% đã thực hiện liên thông dữ liệu trong 01 tuần bất kỳ trong năm: 0,5 điểm; - Dưới 60% đã thực hiện liên thông dữ liệu trong 01 tuần bất kỳ trong năm: 0 điểm.	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	* Kiểm tra số liệu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu Dược Quốc gia và báo cáo của Sở Y tế. Tuần bất kỳ trong năm do Đoàn kiểm tra lựa chọn ngẫu nhiên 01 tuần trong năm kiểm tra.			
2.	<i>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</i>	19		
2.1	Phòng y tế	4		
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). - ≥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 * Kiểm tra văn bản được ban hành	1		
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 QPPL, các quy định mới ban hành về quản lý dược, mỹ phẩm: - ≥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 * 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 - ≥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 * 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 - ≥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 * Kiểm tra báo cáo của Phòng y tế lưu tại Sở Y tế	1		
2.2	Cơ sở Khám chữa bệnh	4		
2.2.1	Tổ chức thanh tra, kiểm tra công tác dược: Tổng số cơ sở dược 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): - 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. * Kiểm tra biên bản thanh tra, kiểm tra.	2		
2.2.2	Tỷ lệ % số cơ sở KCB được kiểm tra thực hiện đúng	2		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	<p>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 $\geq 80\%$: 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>			
2.3	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 $\geq 90\%$ 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 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"> - 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 <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"> - 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 <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"> - Tỷ lệ $\geq 80\%$: 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</p>	2		
2.4	Cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm	3		
2.4.1	<p>Kiểm tra hậu mại cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn trong năm</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kiểm tra được $\geq 40\%$ số cơ sở: 2 điểm 	2		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
	- Kiểm tra được 25% - 39% số cơ sở: 1 điểm - Kiểm tra được dưới 25% số cơ sở: 0 điểm * Kiểm tra biên bản kiểm tra lưu tại Sở Y tế			
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 $\geq 80\%$: 1 điểm - Tỷ lệ từ 70% - 79%: 0.5 điểm - Tỷ lệ $< 70\%$: 0 điểm * Căn cứ số liệu tổng kết công tác thanh tra cuối năm của Sở Y tế	1		
III	Công tác thống kê, tổng hợp, báo cáo:	4		
1	Công tác thống kê, báo cáo tổng kết công tác dược và mỹ phẩm 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 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): - 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 (-1): Không gửi báo cáo * Kiểm tra báo cáo lưu tại Sở Y tế	2		
IV	Công tác đào tạo cán bộ	4		
1	Xây dựng quy hoạch cán bộ dược: - Có xây dựng: 1 điểm - Không xây dựng: 0 điểm *Kiểm tra quy hoạch lưu tại Sở Y tế	1		
2	Tổ chức tập huấn nâng cao trình độ chuyên môn nghiệp vụ cho cán bộ dược: - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm *Kiểm tra biên bản lưu tại Sở Y tế	1		
3	Cử cán bộ làm công tác dược đi đào tạo chuyên môn, nghiệp vụ, quản lý hành chính nhà nước, ngoại ngữ: - Có cử cán bộ: 1 điểm - Không cử cán bộ: 0 điểm * Kiểm tra công văn, hồ sơ lưu tại Sở Y tế	1		
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. - Có đề tài: 1 điểm - Không có đề tài: 0 điểm. * Kiểm tra hồ sơ lưu tại Sở Y tế.	1		

Mục	Nội dung chấm điểm	Điểm chuẩn	Điểm đoàn KT chấm	Ghi chú
V	Công tác cải cách hành chính tại Sở Y tế	4		
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. - Có tổ chức: 1 điểm - Không tổ chức: 0 điểm * 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. - Có niêm yết và niêm yết đủ các TTHC: 1 điểm - Có niêm yết nhưng không đủ, mỗi TTHC niêm yết thiếu trừ 0.25 điểm, tổng số điểm trừ không quá 1 điểm Điểm phạt: Trừ 1 điểm (-1) đối với Sở Y tế không niêm yết công khai các TTHC * 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. - Có ứng dụng: 1 điểm. - Không ứng dụng: 0 điểm Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1) đối với Sở Y tế triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ III trở lên. * Kiểm tra thực tế tác nghiệp tại Sở Y tế.	1		
4	Đăng tải, cập nhật thường xuyên các kết quả tiếp nhận, giải quyết các loại hồ sơ trên Website của Sở Y tế. - Đăng tải, cập nhật đầy đủ: 1 điểm - Đăng tải, cập nhật nhưng chưa đầy đủ : 0,5 điểm - Không đăng tải, cập nhật: 0 điểm	1		
5	Điểm thưởng: Cộng 1 điểm (+1): 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			
	Tổng điểm chuẩn	100		
	Tổng điểm chấm			
	Tổng điểm phạt	6		
	Tổng điểm thưởng	5		
	Tổng điểm tự kiểm tra			
	Xếp loại			

***. Ghi chú: Cách tính điểm và phân loại theo công văn hướng dẫn.**

...., ngày tháng năm

Thủ trưởng đơn vị