

Số: /KH-SYT

Thanh Hóa, ngày tháng năm 2025

KẾ HOẠCH

Kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2025

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; số 217/2025/NĐ-CP ngày 05/8/2025 của Chính phủ quy định về hoạt động kiểm tra chuyên ngành;

Căn cứ các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế: số 06/2011/TT-BYT về quản lý mỹ phẩm; số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 quy định quản lý chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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...

Căn cứ Quyết định số 4369/QĐ-BYT ngày 23/9/2019 của 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; Công văn số 3034/QLD-VP ngày 17/10/2025 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc hướng dẫn kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2025; Công văn số 1459/YHCT-QLHN ngày 25/9/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền – Bộ Y tế về việc triển khai và đẩy mạnh công tác hậu kiểm lĩnh vực y dược cổ truyền;

Căn cứ Quyết định số 90/QĐ-UBND ngày 15/7/2025 của UBND tỉnh Thanh Hóa quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Thanh Hóa;

Căn cứ Quyết định số 1740/QĐ-SYT ngày 26/12/2024 của Giám đốc Sở Y tế phê duyệt Kế hoạch kiểm tra chuyên ngành, giải quyết khiếu nại, tố cáo và phòng, chống tham nhũng năm 2025.

Nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm, Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra, đánh giá thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm (bao gồm cả lĩnh vực y, dược cổ truyền) năm 2025, với các nội dung như sau:

1. MỤC ĐÍCH

1.1. Rà soát, đánh giá tình hình thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2025;

1.2. Lồng ghép tuyên truyền phổ biến các quy định của pháp luật, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, mỹ phẩm (bao gồm cả lĩnh vực y, dược cổ truyền) cho các tổ chức, cá nhân có liên quan;

1.3. Phát hiện những tồn tại, hạn chế trong công tác dược tại các cơ sở khám chữa bệnh và công tác dược, mỹ phẩm trong sản xuất, kinh doanh trên địa bàn; Đặc biệt tập trung vào các hành vi: buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ xuất xứ, xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ; hành nghề không tuân thủ đúng quy định, quảng cáo không đúng quy định hoặc các hành vi bị cấm khác;

1.4. Tham mưu chỉ đạo khắc phục những tồn tại, hạn chế hoặc đề xuất hình thức xử lý vi phạm (nếu có), nhằm đảm bảo hoạt động dược, mỹ phẩm đúng quy định pháp luật hiện hành.

2. YÊU CẦU

2.1. Quá trình kiểm tra đảm bảo chính xác, khách quan, công khai, kịp thời, không làm cản trở hoạt động bình thường của các cơ quan, tổ chức, cá nhân là đối tượng kiểm tra; Kiến nghị các giải pháp hoặc đề xuất xử lý vi phạm (nếu có) theo đúng quy định pháp luật.

2.2. Đoàn Kiểm tra và cơ sở dược kiểm tra phải thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về công tác kiểm tra theo đúng trình tự, thủ tục, khách quan, hiệu quả để đạt mục đích, yêu cầu của kế hoạch.

3. NỘI DUNG KIỂM TRA

4.1. Tại Sở Y tế

Đoàn kiểm tra tiến hành tự kiểm tra, đánh giá 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 2025 theo hướng dẫn tại Công văn số 3034/QLD-VP ngày 17/10/2025.

4.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm

Tùy theo tính chất, quy mô hoạt động của cơ sở dược kiểm tra, Đoàn kiểm tra sẽ tiến hành kiểm tra, đánh giá theo các văn bản quy phạm pháp luật mà cơ sở thuộc phạm vi áp dụng, cụ thể như:

*** 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 tại cơ sở khám chữa bệnh;
- Hoạt động của Hội đồng thuốc & Điều trị bệnh viện;
- Công tác đảm bảo thuốc, hóa chất, vật tư xét nghiệm (HC, VTXN) phục vụ khám chữa bệnh; Thực hiện KQLCNT các gói thầu mua thuốc, HC, VTXN tập trung cấp địa phương năm 2024- 2026, gói thầu mua thuốc tập trung cấp Quốc gia, thuốc thuộc danh mục đàm phán giá Quốc gia và các gói thầu đơn vị tự thực hiện.
- 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);
- Thực hiện Quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Công tác pha chế thuốc theo đơn (nếu có);
- 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 thuốc phải kiểm soát đặc biệt (thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, ...);
- Công tác quản lý hoạt động nhà thuốc bệnh viện.

*** 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;
- 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 công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Công tác đăng ký thuốc;
- Cập nhật các thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- 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; ...

*** Các cơ sở bán buôn thuốc**

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- 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 “Thực hành tốt phân phối thuốc - GDP”;

- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng và đảm bảo chất lượng thuốc;
- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Thực hiện các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt (nếu có);
- Công tác tổ chức và quản lý hoạt động của các đơn vị trực thuộc (nếu có): chi nhánh, nhà thuốc, quầy thuốc...

*** Các cơ sở bán lẻ thuốc**

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP”; chứng chỉ hành nghề, ...
- Việc thực hiện các quy định chuyên môn về dược, quy chế kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú và quản lý giá thuốc;
- Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc “Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc - GPP”;
- Công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc;
- Việc ứng dụng công nghệ thông tin kết nối cơ sở cung ứng thuốc;
- Việc cập nhật thông tin thuốc theo yêu cầu của cơ quan quản lý;
- Thực hiện các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt (nếu có).

*** Các cơ sở sản xuất, công bố sản phẩm 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);
- Kiểm tra (hậu kiểm) công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Thực hiện các quy định về quản lý mỹ phẩm;
- + Điều kiện của cơ sở sản xuất: về nhân sự và cơ sở vật chất;
- + Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu.

*** Các cơ sở có hoạt động nuôi trồng, sản xuất, kinh doanh dược liệu vị thuốc cổ truyền**

- Kiểm tra việc tuân thủ quy định quản lý chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu theo Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025; Việc tuân thủ quy định về thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu và các nguyên tắc, tiêu chuẩn khai thác dược liệu tự nhiên theo Thông tư số 19/2019/TT-BYT ngày 30/7/2019.
- Kiểm tra các hoạt động kinh doanh theo quy định của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

- Ngoài các nội dung nêu trên, trong quá trình kiểm tra, Đoàn kiểm tra áp dụng các quy định pháp luật có liên quan để xử lý các nội dung phát sinh (nếu có).

5. ĐỐI TƯỢNG, THỜI GIAN, HÌNH THỨC KIỂM TRA

5.1. Đối tượng kiểm tra

- Tại Sở Y tế (Đoàn kiểm tra tiến hành tự kiểm tra, đánh giá công tác quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm tại Sở Y tế).

- Các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn tỉnh.

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược và mỹ phẩm.

- Các cơ sở có hoạt động nuôi trồng, sản xuất, kinh doanh dược liệu vị thuốc cổ truyền; Các cơ sở có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, quảng cáo điều trị bằng phương pháp y học cổ truyền trên địa bàn tỉnh.

5.2. Hình thức kiểm tra:

a) Các đơn vị, cơ sở tự kiểm tra đánh giá việc chấp hành các quy định của pháp luật về dược, mỹ phẩm và gửi báo cáo về Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Y – Dược trước ngày 20/11/2025).

b) Kiểm tra trực tiếp tại các đơn vị, cơ sở theo kế hoạch.

- Phương pháp tiến hành:

+ Nghiên cứu hồ sơ, tài liệu, báo cáo của cơ sở được kiểm tra.

+ Kiểm tra hoạt động thực tế tại đơn vị; đối chiếu sổ sách, tài liệu có liên quan.

+ Tổng hợp, lập biên bản kiểm tra, kiến nghị và đề xuất biện pháp khắc phục. Trường hợp phát hiện vi phạm, đoàn kiểm tra lập biên bản, chuyển cơ quan có thẩm quyền xử lý theo quy định.

- Dự kiến thành phần Đoàn Kiểm tra:

+ Trưởng đoàn: Lãnh đạo Sở Y tế; ;

+ Phó Trưởng đoàn: Lãnh đạo phòng Quản lý hành nghề Y dược tư nhân; Nghiệp vụ Y-Dược;

+ Thư ký: Chuyên viên phòng Quản lý hành nghề Y dược tư nhân; Nghiệp vụ Y-Dược.

- Thành viên Đoàn: Chuyên viên các phòng: Quản lý hành nghề Y dược tư nhân; Nghiệp vụ Y-Dược; Văn phòng Sở; Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa.

- Mời đại diện Công an tỉnh và chính quyền địa phương phối hợp tham gia (nếu cần thiết).

5.3. Thời gian

Trong Quý IV/2025 (có thông báo và lịch kiểm tra kèm theo Quyết định).

6. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

6.1. Phòng Nghiệp vụ Y - Dược

Chủ trì tham mưu thành lập Đoàn kiểm tra, chuẩn bị các nội dung, tài liệu cần thiết; Thông báo kế hoạch kiểm tra đến các đơn vị, cơ sở được kiểm tra.

6.2. Văn phòng Sở; Phòng Quản lý hành nghề y dược tư nhân; Trung tâm Kiểm nghiệm

- Văn phòng Sở: Bố trí phương tiện đi lại cho đoàn kiểm tra;
- Phòng Quản lý hành nghề y dược tư nhân; Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa: cử cán bộ tham gia cùng đoàn kiểm tra.

6.3. Các thành viên tham gia

Căn cứ chức năng nhiệm vụ được giao, chuẩn bị các nội dung cần thiết để kiểm tra các đơn vị theo yêu cầu.

6.4. Các cơ sở được kiểm tra

- Chuẩn bị hồ sơ, sổ sách, tạo điều kiện thuận lợi cho đoàn kiểm tra làm việc.
- Cung cấp tài liệu liên quan theo yêu cầu của đoàn kiểm tra; phối hợp để Đoàn kiểm tra hoàn thành nhiệm vụ.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra, đánh giá thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2025, yêu cầu các phòng chức năng cơ quan Sở, các đơn vị liên quan nghiêm túc thực hiện./.

Nơi nhận:

- Giám đốc Sở (để báo cáo);
- Văn phòng Sở, phòng QLHNYDTN (t/h);
- Công an tỉnh (p/h);
- Trung tâm Kiểm nghiệm (t/h);
- UBND các xã, phường (p/h);
- Các cơ sở y tế công lập và tư nhân;
- Website Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVYD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Thái Hòa