

Số: /KH-UBND

Tuần Giáo, ngày tháng 3 năm 2022

KẾ HOẠCH

Quản lý công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân năm 2022

Thực hiện Kế hoạch số 25/KH-SYT ngày 21/01/2022 của Sở Y tế tỉnh Điện Biên về công tác quản lý Dược và Mỹ phẩm năm 2022;

Tiếp theo Quyết định số 155/QĐ-UBND ngày 18/01/2022 của UBND huyện Tuần Giáo về việc Quyết định ban hành Chương trình giải pháp chỉ đạo điều hành thực hiện nhiệm vụ phát triển kinh tế - xã hội, Bảo đảm quốc phòng – an ninh và dự toán ngân sách năm 2022;

Để hoàn thành chỉ tiêu nhiệm vụ công tác quản lý nhà nước về Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân năm 2022 trên địa bàn huyện, góp phần phát triển kinh tế xã hội và hoàn thành tốt nhiệm vụ chăm sóc, nâng cao sức khỏe nhân dân. Ủy ban nhân dân huyện Tuần Giáo xây dựng Kế hoạch quản lý công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân trên địa bàn huyện năm 2022, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tăng cường quản lý Nhà nước về công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề y tế tư nhân nhằm Bảo đảm hoạt động đúng quy định của pháp luật về nguồn gốc, chất lượng thuốc; kiểm soát chặt chẽ thị trường thuốc, mỹ phẩm, Bảo đảm không có thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng; không để xảy ra những biến động bất thường về giá ảnh hưởng đến thị trường thuốc; các dịch vụ khám chữa bệnh, điều trị, dịch vụ y tế trên địa bàn huyện. Thực hiện tốt mục tiêu của đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” nâng cao nhận thức của người dân và cán bộ y tế trong việc sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam qua đó góp phần tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam.

- Tiếp tục thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn được UBND tỉnh phê duyệt tại văn bản số 687/KH-UBND ngày 26 tháng 3 năm 2018, Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh được thực hiện nghiêm túc.

- Tăng cường tuyên truyền, hướng dẫn, phổ biến nâng cao nhận thức về chấp hành pháp luật cho các cơ sở dịch vụ y tế tư nhân trên địa bàn để đưa hoạt động các cơ sở dịch vụ y tế tư nhân vào nề nếp theo đúng quy định của pháp luật, góp phần tích cực trong công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

- Tiếp tục triển khai thực hiện các tiêu chuẩn về thực hành tốt do Bộ Y tế

ban hành về thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP);

- Phần đầu trong năm 100% cơ sở bán lẻ thuốc triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn huyện.

2. Yêu cầu

Kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ các cơ sở hành nghề Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân trên địa bàn, Bảo đảm tính pháp lý, cơ sở vật chất, trang thiết bị và phạm vi hành nghề đúng quy định.

Thực hiện kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ thị trường thuốc - Mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân bảo đảm các quy định về giá thuốc, dịch vụ kỹ thuật, thủ thuật và quản lý giá, niêm yết, bán thanh toán theo đúng giá công khai, không để xảy ra tình trạng đầu cơ, ép giá, tăng giá thuốc các dịch vụ kỹ thuật, thủ thuật bất hợp lý, nghiêm cấm bán thuốc không đúng quy định, đặc biệt là địa bàn vùng sâu, vùng xa.

II. NỘI DUNG

1. Quản lý Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân

Quản lý chặt chẽ cơ sở kinh doanh Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân mọi hoạt động của các cơ sở bán lẻ thuốc - mỹ phẩm phải Bảo đảm tuân thủ theo quy định của pháp luật.

Thực hiện tốt công tác thanh kiểm tra, có sự phối hợp liên ngành về quản lý Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân. Thực hiện kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, các quy định về hành nghề Y - Dược.

2. Thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật, quy chế chuyên môn và các văn bản có liên quan đến Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân

Cập nhật triển khai các văn bản mới về lĩnh vực Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân, sao lục gửi đầy đủ đến các cơ sở kinh doanh, hành nghề dược trên địa bàn quản lý:

Tiếp tục triển khai các văn bản

+ 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; Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị, Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của 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; Thông tư số 06/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc độc và nguyên liệu độc làm thuốc; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Thủ tướng 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; Thông tư số 08/2020/TT-BYT ngày 27/5/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm, Thông tư số 09/2020/TT-BYT ngày

10/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế 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.

+ Thực hiện Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Thủ tướng chính phủ Quy định về tổ chức và hoạt động lâm sàng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tiếp tục thực hiện Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức hoạt động của hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Tiếp tục thực hiện tốt Thông tư số 22/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế quy định tổ chức và hoạt động của Khoa Dược Bệnh viện; Thông tư số 23/2011/TT-BYT ngày 10/6/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh; Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế; Thông tư số 01/2020/TT-BYT ngày 16/01/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung Thông tư số 30/2018/TT-BYT ngày 30/10/2018 của Bộ Y tế ban hành Danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc hóa dược, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và chất đánh dấu thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế; Thông tư số 14/2015/TT-BYT ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế về quản lý thuốc Methadon; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ Y tế 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; Thông tư số 51/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế hướng dẫn phòng, chẩn đoán và xử trí phản vệ.

+ Tiếp tục thực hiện Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019 của Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 58/2016/TT-BTC ngày 29/3/2016 của Bộ Tài chính quy định chi tiết việc sử dụng vốn nhà nước để mua sắm nhằm duy trì hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội - nghề nghiệp; Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; Thông tư số 14/2020/TT-BYT ngày 10/6/2020 của Bộ Y tế quy định một số nội dung trong đấu thầu trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10/8/2020 của Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh

mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá.

+ Triển khai một số thông tư mới ban hành năm 2021 cụ thể: Thông tư số 27/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung điều 5 Thông tư 05/2015/TT-BYT ngày 17/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành; Thông tư số 32/2020/TTBYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ Trưởng Bộ Y tế về việc quy định tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; Thông tư số 08/2021/TT-BYT ngày 25 tháng 6 năm 2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành nguyên tắc đạo đức hành nghề dược; Quyết định số 696/QĐ-QLD ngày 01/12/2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ban hành Sổ tay thực hành tại cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 25/2021/TT-BYT ngày 13 tháng 12 năm 2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế quy định chế độ báo cáo thống kê lĩnh vực dược - mỹ phẩm; Thông tư 23/2021/TT-BYT ngày 09/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành; Thông tư số 30/2021/TT-BYT ngày 27/12/2021 quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám, chữa bệnh và Quyết định số 5948/QĐ-BYT ngày 30/12/2021 ban hành tương tác thuốc chống chỉ định trong thực hành lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Quản lý giá thuốc

Bảo đảm 100% các cơ sở y tế nhà nước và cơ sở hành nghề Y - Dược tư nhân nắm bắt việc thực hiện các quy định hiện hành về giá thuốc, kê khai, niêm yết giá, bán đúng giá niêm yết, quản lý giá thuốc chữa bệnh (thực hiện lồng ghép vào các cuộc kiểm tra liên ngành).

4. Công tác kiểm tra

- Xây dựng Kế hoạch, thành lập đoàn kiểm tra liên ngành tổ chức kiểm tra định kỳ, giám sát thường xuyên nhằm giữ bình ổn giá, không để xảy ra tình trạng đầu cơ ép giá, nâng giá bất hợp lý.

- Tổ chức kiểm tra 2 lần/năm đối với các cơ sở kinh doanh Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân trên địa bàn. Ngoài ra có thể tổ chức kiểm tra đột xuất khi có những biểu hiện bất thường về lĩnh vực khám chữa bệnh, giá thị trường thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm trên địa bàn huyện.

- Thường xuyên kiểm tra, thu hồi thuốc giả, mỹ phẩm giả, thuốc bị đình chỉ lưu hành theo sự chỉ đạo của Sở Y tế và Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

- Sau các đợt kiểm tra, báo cáo đánh giá công tác quản lý Dược - Hóa mỹ phẩm theo quy định.

5. Công tác sử dụng thuốc an toàn hợp lý

- Giám sát theo dõi việc thực hiện nâng cao chất lượng hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị theo hướng dẫn tại Thông tư số 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện; các quy định về quản lý sử dụng thuốc tại Trung tâm Y tế.

- Tiếp tục thực hiện Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hoá dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú và Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29 tháng 12 năm 2017 quy định về đơn thuốc và kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú.

- Thường xuyên theo dõi, giám sát việc tự kiểm tra đánh giá sử dụng thuốc - Hóa mỹ phẩm hợp lý an toàn, hiệu quả. Chú trọng việc lựa chọn thuốc sản xuất tại Việt Nam, thuốc mang tên generic trong kê đơn gắn với hiệu quả điều trị từ Trung tâm Y tế huyện, Trạm y tế xã.

- Tăng cường công tác truyền thông, giáo dục cộng đồng việc sử dụng thuốc an toàn hợp lý bằng nhiều hình thức như: Tuyên truyền trên hệ thống phát thanh huyện, loa phát thanh xã, thị trấn, tuyên truyền lồng ghép vào các cuộc kiểm tra công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân trên địa bàn.

III. Tổ chức thực hiện

1. Phòng Y tế huyện

- Giao Phòng Y tế chủ trì, tham mưu trình UBND huyện xây dựng Kế hoạch kiểm tra công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân 2 đợt trong năm. Thành lập đoàn kiểm tra liên ngành, kiểm tra theo kế hoạch đã được phê duyệt. Kết thúc đợt kiểm tra báo cáo kết quả kiểm tra về UBND huyện.

- Phối hợp chặt chẽ giữa các đơn vị liên quan phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên, thực hiện kiểm tra công tác Dược - Hóa mỹ phẩm hành nghề Y tư nhân năm 2022 trên địa bàn theo đúng kế hoạch của UBND huyện

2. UBND các xã, thị trấn

Thông báo Kế hoạch kiểm tra liên ngành đến cơ sở (kể cả cơ sở không treo biển) đóng trên địa bàn.

3. Đội Quản lý thị trường số 2, Công an huyện

- Cử cán bộ tham gia phối hợp cùng Phòng Y tế kiểm tra liên ngành theo đúng thời gian quy định.

- Thực hiện việc kiểm tra hóa đơn, chứng từ, chất lượng hàng hóa (hàng giả, hàng nhái, hàng kém chất lượng, địa điểm kinh doanh....) đối với các cơ sở hành nghề Dược và Hóa mỹ phẩm.

- Phối hợp với Phòng Y tế xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm trong quá trình kiểm tra.

Trên đây là Kế hoạch công tác quản lý Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân năm 2022 của UBND huyện Tuần Giáo. Yêu cầu các cơ quan, đơn vị có liên quan và UBND các xã, thị trấn nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế tỉnh Điện Biên;
- TT Huyện uỷ - TT HĐND huyện;
- Lãnh đạo UBND huyện;
- Phòng NV Dược sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Phòng Y tế;
- Đội QLTT số 2;
- Công an Huyện;
- UBND các xã, thị trấn;
- Lưu: VT.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Mùa Va Hồ