

KẾ HOẠCH LẤY MẪU, KIỂM TRA, GIÁM SÁT CHẤT LƯỢNG THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC VÀ MỸ PHẨM NĂM 2023

Để tổ chức tốt công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh trong năm 2023, Sở Y tế ban hành Kế hoạch lấy mẫu kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm năm 2023 với các nội dung cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh nhằm góp phần bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

2. Yêu cầu

- Hoàn thành chỉ tiêu Kế hoạch lấy mẫu, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm được Sở Y tế phê duyệt;
- Công tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng phải tuân thủ các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng có liên quan;
- Quá trình lấy mẫu có sự phối hợp chặt chẽ giữa các đơn vị có liên quan nhằm kịp thời phát hiện các trường hợp vi phạm để xử lý theo quy định của pháp luật.

II. NỘI DUNG

1. Đối tượng lấy mẫu

Mẫu được lấy tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh bao gồm:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập;
Cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm;
Cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc
dược liệu, thuốc cổ truyền);
Cơ sở/hộ kinh doanh bán lẻ mỹ phẩm.

Chi tiết tại Phụ lục đính kèm.

2. Nội dung lấy mẫu

Tổng số mẫu lấy kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm dự kiến là 480 mẫu, với cơ cấu:

Số TT	Loại mẫu	Số lượng
1	Thuốc hóa dược	330
2	Dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc từ dược liệu	140
3	Mỹ phẩm	10
Tổng số:		480

- Mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng theo quy định tại Thông tư số 11/2018/TT - BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 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 Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

- Mẫu mỹ phẩm được lấy kiểm tra chất lượng dựa trên các quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ Y tế 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.

3. Đơn vị thực hiện lấy mẫu, kiểm tra, giám sát chất lượng

Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm, Mỹ phẩm tỉnh phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan (*khi cần thiết*).

III. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Kinh phí thực hiện kế hoạch được bố trí trong nguồn kinh phí sự nghiệp y tế năm 2023 đã được Sở Y tế giao dự toán tại Quyết định số 2963/QĐ-SYT với số tiền là 504.500.000 đồng (*Bằng chữ: Năm trăm lẻ bốn triệu, năm trăm nghìn đồng*) và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Giám đốc Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh có trách nhiệm triển khai thực hiện và báo cáo kết quả thực hiện định kỳ hàng tháng về Sở Y tế để theo dõi, chỉ đạo./.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Văn Trương