

KẾ HOẠCH

Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2021

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Thông tư số 14/2011/TT-BYT ngày 01/4/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn chung về lấy mẫu phục vụ thanh tra, kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm.

Căn cứ Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ Y tế Quy định về quản lý thực phẩm chức năng;

Căn cứ Thông tư 35/2017/TT-BYT ngày 18/8/2017 của Bộ Y tế Quy định giá cụ thể đối với dịch vụ kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc dùng cho người tại cơ sở y tế công lập sử dụng ngân sách nhà nước;

Căn cứ Thông tư số 13/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 của Bộ Y tế Quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế và Thông tư số 13/2018/TT-BYT của Bộ Y tế về việc quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Thông tư liên tịch số 28/2010/TTLT-BTC-BKHCN ngày 03/3/2010 của Bộ Tài chính và Bộ Khoa học công nghệ Hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Thông tư số 40/2017/TT-BTC ngày 28/4/2017 của Bộ Tài chính Quy định chế độ công tác phí, chế độ chi hội nghị;

Căn cứ ý kiến chỉ đạo và ủy quyền của UBND tỉnh cho Sở Y tế ban hành Kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh hàng năm tại Văn bản số 2078/UBND-VX₁ ngày 08/4/2021;

Căn cứ số lượng cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng và số lượng các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng được lưu thông trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế xây dựng Kế hoạch Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2021 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU.

1. Mục đích:

Kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng 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 kiểm tra, giám sát và lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng đã được phê duyệt.
- Công tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng 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. ĐỐI TƯỢNG, ĐỊA BÀN, NỘI DUNG, THỜI GIAN VÀ CÁCH THỨC LẤY MẪU.

1. Đối tượng lấy mẫu.

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

- Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng;
- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng bao gồm công ty và chi nhánh của công ty;
- Cơ sở bán lẻ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, cơ sở bán lẻ mỹ phẩm, thực phẩm chức năng;
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập;

(Phân bổ chi tiết Kế hoạch lấy mẫu tại các cơ sở tại các Phụ lục 1, 2, 3, 4, 5, 6 đính kèm)

2. Nội dung lấy mẫu.

- Tổng số mẫu lấy kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc dự kiến: 700 mẫu, với cơ cấu như sau:

STT	Loại mẫu	Số lượng
1	Thuốc tân dược	400
2	Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	100
3	Dược liệu	50
4	Mỹ phẩm	50
5	Thực phẩm chức năng	100
Tổng số		700

- Mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất lượng dựa trên các quy định tại Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03/7/2020 của Bộ Y tế và Thông tư số 13/2018/TT-BYT của Bộ Y tế về việc quy định về chất lượng dược liệu, 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.

- Mẫu Thực phẩm chức năng được lấy mẫu kiểm tra chất lượng dựa trên các quy định tại Căn cứ Thông tư số 14/2011/TT-BYT ngày 01/4/2011 của Bộ Y tế Hướng dẫn chung về lấy mẫu phục vụ thanh tra, kiểm tra chất lượng, vệ sinh an toàn thực phẩm.

3. Đơn vị thực hiện lấy mẫu và kiểm tra chất lượng:

Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh.

4. Thời gian tiến hành lấy mẫu: Từ tháng 01/2021 đến tháng 12/2021

5. Cách thức thực hiện: Lấy mẫu trực tiếp tại cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng.

III. KINH PHÍ THỰC HIỆN.

1. Dự toán kinh phí:

Kinh phí thực hiện lấy mẫu và kiểm tra chất lượng các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng dự kiến **610.300.000 đồng (Bằng chữ: Sáu trăm mười triệu, ba trăm nghìn đồng chẵn), trong đó:**

- Kinh phí mua mẫu: 83.500.000 đồng;
- Kinh phí thực hiện nhiệm vụ lấy mẫu: 41.800.000 đồng;
- Kinh phí kiểm nghiệm mẫu thuốc: 380.000.000 đồng;
- Kinh phí kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm, thực phẩm chức năng: 105.000.000 đồng.

2. Nguồn kinh phí: Kinh phí thực hiện Kế hoạch được bố trí trong nguồn kinh phí sự nghiệp y tế năm 2021 (chi tiết dự toán nguồn kinh phí thực hiện tại Phụ lục 7, 8, 9, 10 kèm theo).

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN.

1. Sở Y tế Hà Tĩnh.

- Chỉ đạo, hướng dẫn Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh triển khai thực hiện Kế hoạch. Thực hiện việc xử lý vi phạm thuộc thẩm quyền hoặc tham mưu đề xuất việc xử lý vi phạm đối với các trường hợp vượt thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

- Làm đầu mối tổ chức kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Kế hoạch, tổng hợp báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh kết quả thực hiện kế hoạch theo quy định.

2. Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố.

Phối hợp với các đoàn giám sát và mua mẫu thuốc kiểm tra chất lượng trên địa bàn thuộc phạm vi quản lý.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh.

- Chịu trách nhiệm triển khai thực hiện Kế hoạch.
- Thành lập các đoàn lấy mẫu và tiến hành lấy mẫu theo đúng quy định.
- Thực hiện kiểm nghiệm chất lượng các mẫu đã lấy kịp thời, khách quan, trung thực và trả kết quả kiểm nghiệm theo đúng thời gian quy định. Báo cáo mẫu không đạt chất lượng về Sở Y tế Hà Tĩnh, Cục Quản lý dược hoặc Cục Quản

lý Y được cổ truyền trong vòng 24 giờ kể từ thời điểm ban hành Phiếu kiểm nghiệm để xử lý theo quy định.

- Báo cáo kết quả thực hiện Kế hoạch định kỳ hoặc đột xuất theo quy định.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị kịp thời phản ánh về Sở Y tế để được hướng dẫn, giải quyết; trường hợp vượt thẩm quyền, Sở Y tế tổng hợp báo cáo UBND tỉnh xem xét, xử lý./.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- TT Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn;
- Công Thông tin điện tử Ngành;
- Lưu: VT, NVD, KHTC.

Q. GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tuấn