

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

## KẾ HOẠCH

### Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm (do Bộ Y tế quản lý) để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2024

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-SYT ngày / /2023 của Giám đốc Sở Y tế)

#### I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU.

##### 1. Mục đích:

Kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm 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 đã được phê duyệt.

- Công tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực 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. 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 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 và 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;

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên.

(Phân bố chi tiết Kế hoạch lấy mẫu tại các cơ sở tại các Phụ lục 1, 2, 3, 4, 5, 6,7 đính kèm)

## 2. Nội dung lấy mẫu.

- Tổng số mẫu lấy kiểm tra chất lượng dự kiến: 850 mẫu, với cơ cấu như sau:

STT	Loại mẫu	Số lượng
1	Thuốc hóa dược	500
2	Thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	80
3	Dược liệu	50
4	Mỹ phẩm	70
5	Thực phẩm chức năng	120
6	Nước uống đóng chai, nước khoáng thiên nhiên	30
<b>Cộng</b>		<b>850</b>

- 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 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, 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.

- Mẫu thực phẩm được lấy kiểm tra chất lượng dựa trên các quy định của Bộ Y tế Hướng dẫn 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 01/2024 đến tháng 12/2024.

### 5. Cách thức thực hiện:

Lấy mẫu trực tiếp tại cơ sở sản xuất, kinh doanh và sử dụng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

## III. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Kinh phí thực hiện Kế hoạch được bố trí trong nguồn kinh phí thực hiện cung cấp dịch vụ sự nghiệp công sử dụng Ngân sách nhà nước trong lĩnh vực y tế năm 2024.

## **IV. 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 dược 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./.