

KẾ HOẠCH

Công tác lấy mẫu kiểm tra chất lượng năm 2025

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 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 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng 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, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 02 năm 2021 (Văn bản hợp nhất số 7/VBHN-BYT ngày 16/03/2021 Quy định về Quản lý mỹ phẩm);

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 Thông tư số 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 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 03/2020/TT-BYT ngày 22/01/2020 sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT (Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2020 của Thứ trưởng Bộ Y tế về Thông tư Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc);

Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021 của Bộ Y tế về quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18/7/2000 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành văn bản quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;

Công văn số 662/VKNTTU-TCCB ngày 07/9/2009 của Viện trưởng Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc Ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh, thành phố.

Căn cứ Công văn số 178/VKNTTW-KH, ngày 28/2/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về định hướng xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng năm 2024;

Trung tâm xây dựng Kế hoạch công tác lấy mẫu kiểm tra chất lượng năm 2025 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU.

1. Mục đích:

Kiểm soát chất lượng thuốc, mỹ 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 chất lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2025 Sở Y tế giao.

- Công tác lấy mẫu 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 thuốc, mỹ phẩm do các cán bộ viên chức của Trung tâm thực hiện, đảm bảo chuyên môn phù hợp theo đúng quy định hiện hành.

II. Nội dung thực hiện

1. Nguyên tắc lấy mẫu

1.1. Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

- Thực hiện theo Phụ lục I Hướng dẫn việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để xác định chất lượng kèm theo Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/05/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc (Văn bản hợp nhất số 06/VBHN-BYT ngày 03 tháng 7 năm 2020 của Thứ trưởng Bộ Y tế).

- Lấy mẫu thuốc có trọng tâm, trọng điểm theo định hướng của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về định hướng xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng; theo nguồn lực hiện có của Trung tâm; mẫu nghi ngờ chất lượng và các mẫu theo sự chỉ đạo của các cấp lãnh đạo.

1.2. Lấy mẫu mỹ phẩm

- Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.

- Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy.

- Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu.

- Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm theo mẫu Phụ lục số 09-MP, Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm (Văn bản hợp nhất số 7/VBHN-BYT ngày 16/03/2021 Quy định về Quản lý mỹ phẩm).

2. Địa điểm và thời gian lấy mẫu

- Địa điểm lấy mẫu

+ Các cơ sở (bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám chữa bệnh) trên địa bàn các huyện, thành phố, thị xã thuộc tỉnh Tiền Giang, dự kiến như sau:

Thời gian	Địa bàn dự kiến lấy mẫu	Phân bổ dự kiến lượng mẫu lấy kiểm nghiệm			Tổng cộng
		Thuốc hóa dược	Thuốc dược liệu	Mỹ phẩm	
Quý I	Huyện Cái Bè	127	25	25	177
	Huyện Cai Lậy				
	Thị xã Cai Lậy				
	Thành phố Mỹ Tho				
Quý II	Huyện Cái Bè	128	25	25	178
	Huyện Cai Lậy				
	Thị xã Cai Lậy				
	Thành phố Mỹ Tho				
Quý III	Huyện Cái Bè	128	25	25	178
	Huyện Châu Thành				
	Huyện Chợ Gạo				
	Thành phố Mỹ Tho				
Quý IV	Huyện Cái Bè	127	25	25	177
	Huyện Gò Công Tây				
	Huyện Chợ Gạo				
	Thành phố Mỹ Tho				
Tổng cộng		510	100	100	710

+ Các cơ sở (bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám chữa bệnh) trên địa bàn các huyện thuộc tỉnh Tiền Giang có các mẫu nghi ngờ chất lượng lưu hành và các cơ sở (bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám chữa bệnh) theo chỉ đạo các cấp.

- Số lượng mẫu lấy dự kiến thực hiện trong năm là 710 mẫu, gồm:

+ Thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, mỹ phẩm.

+ Những mẫu thuốc, mỹ phẩm, dược liệu có nghi ngờ về chất lượng lưu hành trên thị trường.

+ Những mẫu thuốc, mỹ phẩm, dược liệu theo chỉ đạo của các cấp.

- Lấy mẫu hàng tháng theo đợt định kỳ hoặc đợt xuất, mỗi tháng thực hiện lấy mẫu từ một đợt trở lên. Thực hiện lấy mẫu từ tháng 10/2024 đến tháng cùng kỳ báo cáo của năm 2025.

3. Nhân sự và kinh phí

- Thành lập Đoàn gồm các viên chức có chuyên môn phù hợp với công tác lấy mẫu của Trung tâm.

- Kinh phí phục vụ mua mẫu kiểm nghiệm từ nguồn kinh phí giao năm 2025 nhưng không thực hiện tự chủ/kinh phí nhiệm vụ không thường xuyên: 200.000.000 đồng.

4. Phương tiện

- Hợp đồng thuê xe vận chuyển đưa đón các thành viên của đoàn lấy mẫu theo quy định.

- Trường hợp sử dụng phương tiện cá nhân của thành viên đoàn lấy mẫu, thì được thanh toán phiếu xăng theo quy định của Trung tâm.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Tổ chức – Hành chính quản trị - Kế hoạch – Tài vụ

- Tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch.

- Thành lập Đoàn lấy mẫu đến lấy mẫu trực tiếp tại các cơ sở trên các địa bàn thuộc tỉnh.

- Làm đầu mối giám sát, đôn đốc việc thực hiện kế hoạch.

- Tổng hợp báo cáo Sở Y tế kết quả thực hiện kế hoạch công tác lấy mẫu thuốc và kiểm tra chất lượng theo quy định.

- Bố trí nguồn kinh phí đảm bảo cho công tác lấy mẫu thuốc và kiểm tra chất lượng.

2. Phòng Kiểm nghiệm Dược phẩm, mỹ phẩm

- Phối hợp với Phòng Kế hoạch - Hành chính Tổng hợp triển khai thực hiện kế hoạch.

- Thực hiện kiểm tra, phân tích các mẫu đảm bảo chính xác, kịp thời, khách quan và bảo mật.

Trên đây là kế hoạch công tác lấy mẫu kiểm tra chất lượng năm 2025 của Trung tâm. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các viên chức kịp thời phản ánh về phòng Tổ chức – Hành chính quản trị - Kế hoạch – Tài vụ trình lãnh đạo xem xét. Kính trình lãnh đạo xem xét và phê duyệt./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế;
- Ban Giám đốc Trung tâm;
- Hai phòng chức năng;
- Lưu: VT, TCHCQTKHTV.

GIÁM ĐỐC