UỶ BAN NHÂN DÂN **TỈNH NGHỆ AN**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 193 /KH-UBND	*Nghệ An, ngày 21 tháng 3 năm 2025*

KẾ HOẠCH
lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Nghệ An năm 2025

Căn cứ 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; Thông tư số 45/2024/TT-BYT ngày 24/12/2024 của Bộ Y tế về việc sửa đổi, bổ sung một số điều và phụ lục kèm theo 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 các quy định liên quan; Căn cứ tình hình thực tế và kết quả triển khai công tác kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm năm 2024, Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An ban hành Kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh Nghệ An năm 2025, như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Thực hiện nhiệm vụ kiểm tra, giám sát chất lượng và lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm lưu hành trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

2. Yêu cầu

- Việc triển khai, thực hiện phải đảm bảo đồng bộ, hiệu quả, đúng đối tượng, nội dung và tiến độ.

- Công tác lấy mẫu giám sát, đánh giá các nguy cơ về thuốc, mỹ phẩm tập trung vào các sản phẩm, nhóm sản phẩm có nguy cơ cao nhằm phát hiện, ngăn chặn tối đa các nguy cơ do thuốc, mỹ phẩm kém chất lượng ảnh hưởng tới sức khỏe người dân.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm 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 trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

2. Mục tiêu cụ thể

2.1. Mục tiêu 1: Kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

- Kiểm tra giám sát khoảng 382 cơ sở thuộc tất cả các loại hình (sản xuất, bán buôn, bán lẻ, cấp phát, sử dụng).

- Tất cả các trường hợp vi phạm kiểm soát chất lượng thuốc được báo cáo Sở Y tế theo quy định và trong báo cáo hàng quý.

- Thực hiện lấy 800 mẫu (Căn cứ Quyết định số 1886/QĐ-SYT ngày 31/12/2024 của Sở Y tế về giao dự toán chi ngân sách nhà nước năm 2025), tương ứng với khoảng 88 hoạt chất tân dược và 54 loại dược liệu, trong đó chú trọng các mẫu thuộc danh mục hoạt chất ưu tiên lấy mẫu theo khuyến cáo của Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương năm 2025.

- Lấy mẫu theo phổ hoạt chất ưu tiên kiểm soát theo: các văn bản chỉ đạo của Cục quản lý Dược, Sở, Viện hàng năm; yêu cầu của các cơ quan quản lý: Thanh tra, Quản lý thị trường, Công an.

2.2. Mục tiêu 2: Kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm kịp thời đáp ứng yêu cầu của quản lý nhà nước về chất lượng và đảm bảo duy trì quản lý phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn GLP và ISO IEC 17025:

- Các mẫu lấy được kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký, công bố hoặc tiêu chuẩn Việt Nam và trả kết quả đúng thời hạn quy định.

- Các mẫu mỹ phẩm được phân tích các chỉ tiêu về an toàn.

- Các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, mẫu tiền kiểm không đạt tiêu chuẩn chất lượng được báo cáo về Bộ Y tế, Sở Y tế theo quy định.

- Các hoạt động đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm theo quy định của GLP và ISO IEC 17025, bao gồm:

+ Tiếp tục thực hiện và duy trì quản lý phòng thí nghiệm theo tiêu chuẩn GLP và ISO 17025. Tập trung nguồn lực để tái đánh giá GLP, đánh giá giám sát hoặc đánh giá mở rộng ISO IEC 17025.

+ Thiết bị phân tích, kiểm nghiệm và các thiết bị phụ trợ được duy trì đạt yêu cầu sử dụng trong phân tích, kiểm nghiệm; đảm bảo an toàn và môi trường phòng thí nghiệm.

+ Chủ động tham gia các chương trình thử nghiệm thành thạo đánh giá tay nghề, đảm bảo 100% các phép thử tham gia đáp ứng yêu cầu.

2.3. Mục tiêu 3: Đào tạo, nâng cao năng lực kiểm nghiệm

- Tham dự các lớp đào tạo, tập huấn, cập nhật kỹ thuật kiểm nghiệm do các Viện, Trường tổ chức.

- Tổ chức bồi dưỡng, đào tạo, đào tạo lại, tập huấn nâng cao năng lực, kỹ năng, tay nghề cho nhân viên phòng thí nghiệm và cán bộ làm công tác kiểm soát chất lượng thuốc, mỹ phẩm.

- Tổ chức đi học tập, trao đổi kinh nghiệm công tác quản lý, kiểm soát chất lượng thuốc, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm trong công tác kiểm nghiệm... với các tỉnh, thành phố khác.

III. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP

1. Công tác lãnh đạo chỉ đạo

- Xây dựng và thực hiện theo kế hoạch kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm năm 2025.

- Thực hiện chế độ báo cáo định kỳ và đột xuất theo quy định.

2. Công tác chuyên môn

2.1. Công tác giám sát chất lượng và lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

- Có kế hoạch phân công cụ thể danh sách đoàn theo từng tháng, danh sách các cơ sở cụ thể theo từng tháng, từng tuần, đảm bảo tính bảo mật của các cơ sở được giám sát, lấy mẫu nhằm đáp ứng yêu cầu kiểm tra, giám sát đột xuất về chất lượng thuốc.

- Đánh giá thực trạng tình hình chất lượng thuốc, mỹ phẩm, công tác đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng.

- Thực hiện giám sát chất lượng thuốc tiền kiểm: kiểm tra, lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu, tổng hợp báo cáo Sở Y tế hàng quý.

2.2. Công tác kiểm nghiệm mẫu

Cập nhật, cải tiến hệ thống quản lý chất lượng của phòng thí nghiệm phù hợp, đáp ứng yêu cầu của cả hai hệ thống quản lý GLP và ISO/IEC 17025.

- Phát triển phương pháp và mở rộng các phép thử được công nhận ISO/IEC 17025.

- Tham gia hoặc tổ chức các chương trình thử nghiệm thành thạo.

- Duy trì cơ sở vật chất và các hoạt động đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm theo quy định của GLP và ISO IEC 17025:

+ 100 % thiết bị được kiểm soát bảo dưỡng, bảo trì, hiệu chuẩn đúng thời hạn. Chỉ các thiết bị đạt yêu cầu mới được sử dụng trong phân tích, kiểm nghiệm.

+ Kiểm tra, đánh giá, thẩm định hiệu năng hệ thống phòng sạch vi sinh (hệ thống HVAC).

+ Kiểm tra, đánh giá, bảo dưỡng hệ thống sản xuất nước tinh khiết, thực hiện kiểm tra chất lượng nước tinh khiết sử dụng trong phân tích.

+ Thực hiện sửa chữa thiết bị phân tích khi cần.

+ Thực hiện các biện pháp đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm khác.

- Thực hiện các hoạt động đảm bảo an toàn lao động và môi trường thử nghiệm:

+ Quản lý mẫu, hóa chất, tồn dư hóa chất, chất thải; 100% chất thải phòng thí nghiệm được thu gom, phân loại, xử lý đảm bảo an toàn môi trường.

+ Thực hiện kiểm tra, đánh giá, bảo dưỡng hệ thống xử lý khí thải, tủ bảo quản hoá chất, dung môi, tủ hood khí độc.

+ Thực hiện quan trắc chất lượng nước thải, khí thải, kiểm tra đánh giá hệ thống xử lý khí thải, nước thải đảm bảo nước và khí xả thải ra môi trường đạt yêu cầu theo quy định.

2.3. Công tác đào tạo, nâng cao năng lực kiểm nghiệm

- Tăng cường tham dự hội nghị, hội thảo về công tác kiểm nghiệm. Tăng cường tổ chức học tập, trao đổi công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm với các tỉnh thành phố khác.

- Chủ động xây dựng nội dung đào tạo cho các nhân viên dựa trên điều kiện và nhiệm vụ chuyên môn của khoa phòng.

- Duy trì công tác đào tạo theo kế hoạch và thông báo của đơn vị tổ chức (Viện, trường…).

- Tổ chức các lớp đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn, nghiệp vụ.

IV. NGUỒN VỐN THỰC HIỆN

Nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn thu hợp pháp khác.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế

1.1. Chủ trì, phối hợp với Sở Tài chính và các Sở, ban, ngành và đơn vị có liên quan chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Nghệ An:

- Là đơn vị thường trực, làm đầu mối xây dựng kế hoạch chi tiết, triển khai, thực hiện.

- Thường xuyên theo dõi, kiểm tra, giám sát các hoạt động chuyên môn và đánh giá hiệu quả của các hoạt động.

- Làm đầu mối tổng hợp và báo cáo kết quả hoạt động.

- Chỉ đạo các đơn vị trong ngành phối hợp tổ chức thực hiện các hoạt động theo Kế hoạch.

1.2. Chủ trì kiểm tra giám sát và định kỳ sơ kết, tổng kết, đánh giá rút kinh nghiệm việc thực hiện các nội dung của Kế hoạch.

1.3. Định kỳ hàng năm tổng hợp, báo cáo UBND tỉnh kết quả thực hiện và kiến nghị giải quyết những vấn đề mới phát sinh vượt thẩm quyền.

2. Sở Tài chính

Căn cứ vào các nội dung của Kế hoạch đã được phê duyệt, trên cơ sở đề xuất của Sở Y tế, căn cứ khả năng cân đối ngân sách, Sở Tài chính hướng dẫn đơn vị sử dụng kinh phí, thanh quyết toán đúng quy định.

Trên đây là Kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh Nghệ An năm 2025, yêu cầu các Sở và các đơn vị có liên quan căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ triển khai thực hiện đảm bảo nghiêm túc, hiệu quả ./.

Nơi nhận:
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các PCT UBND tỉnh;
- CVP, PCVP VX UBND tỉnh;
- Sở Y tế, Sở Tài chính;
- TT Kiểm nghiệm thuốc, MP, TP;
- Phòng: VX, NN, KT;
- Lưu: VT, KGVX (TP, P).

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

Bùi Đình Long