

Số:

Đắk Nông, ngày

tháng 03 năm 2024

KẾ HOẠCH
Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng
trên địa bàn tỉnh Đắk Nông năm 2024

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH 13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21/11/2007;

Căn cứ Thông tư 11/2018/TT-BYT ngày 14/5/2018 quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Thông tư 38/2021/TT-Byt ngày 31/12/2021 của Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền;

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

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 công văn số 1082/VKNT-KHTH ngày 18/12/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành Phố Hồ Chí Minh về việc hỗ trợ kiểm nghiệm mẫu thuốc;

Căn cứ chức năng, nhiệm vụ của Phòng Nghiệp vụ Y Dược;

Căn cứ số lượng cơ sở kinh doanh, sử dụng và số lượng các loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lưu thông trên địa bàn tỉnh, Sở Y tế xây dựng Kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng trên địa bàn tỉnh Đắk Nông năm 2024 như sau:

I/ MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc trên lưu hành trên địa bàn tỉnh, tăng cường công tác kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại các cơ sở kinh doanh, sử dụng trên địa bàn tỉnh không để tình trạng thuốc giả, thuốc kém chất lượng lưu thông trên thị trường nhằm góp phần bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân.

2. Yêu cầu

- Công tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, 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 kinh doanh, sử dụng thuốc, trên địa bàn tỉnh, bao gồm:

- Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc bao gồm Công ty và chi nhánh của Công ty;

- Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và ngoài công lập;

2. Nội dung lấy mẫu

- Tổng số mẫu lấy kiểm tra chất lượng thuốc dự kiến: 50 mẫu, với cơ cấu như sau:

STT	Loại mẫu	Số lượng
1	Thuốc tân dược	40
2	Thuốc cổ truyền, thuốc từ dược liệu	10

- 50 mẫu có nghi ngờ về chất lượng bằng cảm quan sau khi được lấy sẽ gửi Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh để kiểm nghiệm.

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

- Đơn vị thực hiện lấy mẫu: Phòng Nghiệp vụ Y Dược: 03 cán bộ, Thanh tra Sở: 01 cán bộ

- Đơn vị kiểm tra chất lượng: Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh

4. Thời gian tiến hành lấy mẫu: Từ tháng 3/2024 đến tháng 10/2024

5. Cách thức thực hiện: Lấy mẫu trực tiếp tại cơ sở kinh doanh và sử dụng thuốc.

6. Phương tiện đi lại: Do Văn phòng Sở bố trí.

III. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. Dự toán kinh phí

- Kinh phí mua mẫu: $700.000\text{đ}/\text{mẫu} \times 50 \text{ mẫu} = 35.000.000\text{đ}$
- Phí mua vật liệu phục vụ công tác niêm phong, lấy mẫu: $1.000.000\text{đ}$
- Kinh phí gửi mẫu: $2.000.000\text{đ}$
- Công tác phí: $5 \text{ người} \times 7 \text{ ngày} \times 200.000\text{đ} = 7.000.000\text{đ}$
- Lưu trú qua đêm: $5 \text{ người} \times 2 \text{ đêm} \times 300.000\text{đ} = 3.000.000\text{đ}$
- Xăng xe: Thanh toán theo thực tế

Tổng kinh phí dự kiến: 48.000.000đ (Bằng chữ: Bốn mươi tám triệu đồng).

2. Nguồn kinh phí: Kinh phí thực hiện Kế hoạch được bố trí từ nguồn kinh phí sự nghiệp y tế năm 2024.

V/ TỔ CHỨC THỰC HIỆN

- Phòng Nghiệp vụ Y Dược chịu trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện theo kế hoạch gồm các nội dung trên, tham mưu đề xuất việc xử lý vi phạm đối với các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Phòng Kế hoạch Tài chính bố trí kinh phí và hướng dẫn thanh quyết toán đúng quy định chế độ tài chính hiện hành./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Sở;
- Các cơ sở đề nghị (thông báo);
- KHTC, Thanh tra Sở (P/h);
- Website Sở Y tế;
- Lưu VT, NVYD, Thuy.

GIÁM ĐỐC

Võ Thị Ái Liễu

