

Số: 195 /KH-YDCT

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2024

KẾ HOẠCH

Kiểm tra, kiểm soát đột xuất việc thực hiện thực hành tốt sản xuất và bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP);

Căn cứ theo Quyết định số 2068/QĐ-BYT ngày 08/05/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thuộc Bộ Y tế;

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế ban hành Kế hoạch “Kiểm tra, kiểm soát việc thực hiện Thực hành tốt sản xuất, bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền” tại các cơ sở kinh doanh, sản xuất trên toàn quốc năm 2024, cụ thể như sau:

1. Mục đích:

1.1. Đánh giá việc đáp ứng, duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất (GMP), bảo quản (GSP) thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 và Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

1.2. Căn cứ kết quả đánh giá để đưa ra đề xuất với Lãnh đạo Cục, lãnh đạo Bộ các giải pháp nhằm đảm bảo chất lượng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong toàn bộ quá trình từ nuôi trồng, thu hái, sản xuất, bảo quản, kinh doanh đến tay người dùng và nâng cao hiệu quả của công tác quản lý hoạt động kinh doanh (xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất) dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

2. Nội dung kiểm tra, giám sát

2.1. Kiểm tra việc thực hiện “Thực hành tốt bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền” theo quy định tại Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018.

- Việc duy trì điều kiện bảo quản dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (nếu có);

- Hoạt động kinh doanh nhập khẩu, xuất khẩu, kinh doanh dịch vụ bảo quản (nếu có);



- Nguồn gốc xuất xứ và chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền mà cơ sở nhập khẩu, bảo quản và phân phối (Bản cam kết vùng trồng, Hóa đơn chứng từ, Hồ sơ CO, CQ);

2.2. Kiểm tra việc thực hiện “Thực hành tốt sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền” theo quy định tại Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018.

- Việc duy trì đáp ứng các điều kiện sản xuất, kiểm nghiệm dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo nguyên tắc, tiêu chuẩn quy định tại Phụ lục VI và Phụ lục VII Thông tư số 35/2018/TT-BYT;

- Hoạt động sản xuất, kinh doanh, đấu thầu và đăng ký lưu hành dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

- Hồ sơ, dữ liệu nghiên cứu trong quá trình đăng ký lưu hành vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (nếu có).

- Kiểm tra hồ sơ quản lý chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền tại cơ sở kinh doanh, lấy mẫu kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền (nếu cần thiết).

3. Tổ chức thực hiện

3.1. Thành phần đoàn dự kiến bao gồm các thành phần sau:

- Trưởng đoàn: Lãnh đạo Cục hoặc Lãnh đạo phòng Quản lý Dược cổ truyền - Cục Quản lý YDCT;

- Thư ký: Chuyên viên Phòng Quản lý Dược cổ truyền;

- Thành viên:

+ Đại diện Thanh tra Bộ Y tế; Đại diện của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương hoặc thành phố Hồ Chí Minh và Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm tỉnh, thành phố; Chuyên gia về dược liệu, thuốc cổ truyền; Đại diện Sở Y tế các tỉnh, thành phố; và các thành viên có liên quan khác;

+ Căn cứ vào tình hình thực tế, Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền ban hành quyết định thành lập đoàn kiểm tra cụ thể theo từng đợt công tác.

3.2. Trách nhiệm của thành viên đoàn công tác

- Trưởng đoàn: Chịu trách nhiệm chỉ đạo triển khai thực hiện các nội dung tại bảng kế hoạch công tác đính kèm Quyết định thành lập đoàn kiểm tra do Cục trưởng Cục Quản lý Y Dược cổ truyền ký ban hành và phân công nhiệm vụ cho các thành viên trong đoàn công tác.

- Thư ký đoàn: Giúp trưởng đoàn lên kế hoạch công tác chi tiết; là đầu mối liên hệ với các thành viên đoàn kiểm tra, đại diện cơ sở được kiểm tra; thực hiện các nội dung làm việc theo sự phân công của trưởng đoàn; dự thảo biên bản kiểm tra; dự thảo báo cáo kết quả làm việc và các nhiệm vụ khác khi được phân công.

- Đại diện của Viện Kiểm nghiệm Thuốc Trung ương/ Thành phố Hồ Chí Minh/ Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố: Thực hiện kiểm nghiệm chất

lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; Phối hợp với các thành viên đoàn kiểm tra để lấy mẫu kiểm nghiệm xác định chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

- Các thành viên khác: Thực hiện theo sự phân công của trưởng đoàn.

3.3. Địa điểm, thời gian kiểm tra dự kiến:

Căn cứ mức độ đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP (mức độ 2), GMP (mức độ 3) của các cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận GSP, GMP, các địa phương và thời gian dự kiến tiến hành kiểm tra, đánh giá như sau:

STT	Tỉnh, thành phố	Đối tượng kiểm tra	Thời gian dự kiến
1	Hà Nội	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	10/2024
2	Hà Giang	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	10/2024
3	Bắc Giang	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	10/2024
4	Lạng Sơn	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	10/2024
5	Bình Phước	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	11/2024
6	Gia Lai	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	11/2024
7	Hà Nam	01 cơ sở kinh doanh trên địa bàn	12/2024
8	Thái Bình	01 cơ sở sản xuất trên địa bàn	12/2024
9	Ninh Bình	01 cơ sở sản xuất trên địa bàn	12/2024

(Ghi chú: Địa điểm, thời gian thực hiện kiểm tra, đánh giá có thể thay đổi tùy thuộc vào tình hình thực tế khi triển khai thực hiện)

3.4. Kinh phí:

- Thành viên của Cục Quản lý YDCT, các chuyên gia: Kinh phí thực hiện do Cục Quản lý YDCT chịu trách nhiệm theo quy định và các nguồn kinh phí hợp pháp khác.

- Thanh tra Bộ; Viện Kiểm nghiệm Thuốc TW/ Thành phố Hồ Chí Minh hoặc Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm; Sở Y tế các tỉnh, thành phố: Kinh phí thực hiện do đơn vị cử người chịu trách nhiệm chi trả theo quy định hiện hành.

Căn cứ kế hoạch được phê duyệt, Lãnh đạo Cục, Phòng Quản lý Dược cổ truyền chủ động triển khai thực nhiệm vụ được phân công theo đúng quy định.

Nơi nhận:

- Đ/c TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để thực hiện);
- Phòng Quản lý DCT (để thực hiện);
- Website Cục (để đăng tải);
- Lưu: VT, QLD.

