

Số: /SYT-KHNVTC

Ninh Thuận, ngày tháng năm 2024

V/v Phúc đáp Tờ trình số 458/TTr-KSNT ngày 07/10/2024 của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế.

Kính gửi: Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và TBVT.

Tiếp nhận Tờ trình số 458/TTr-KSNT ngày 07/10/2024 của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế về việc xin ý kiến chỉ đạo một số nội dung liên quan công tác lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thực phẩm chức năng để thực hiện nhiệm vụ kiểm tra chất lượng theo chỉ tiêu của Sở Y tế giao hàng năm.

Căn cứ Quyết định số 529/QĐ-UBND ngày 20/4/2023 của UBND tỉnh Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm - Thực phẩm và Thiết bị y tế trực thuộc Sở Y tế; Công văn số 4350/UBND-KTTH ngày 20/9/2024 của UBND tỉnh về việc điều chỉnh chủ trương đầu tư dự án Nâng cao năng lực Phòng thí nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 và GLP của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm - Thực phẩm và Thiết bị y tế giai đoạn 2021-2023; Công văn số 4280/SYT-KHNVTC ngày 25/9/2024 của Sở Y tế khẩn trương triển khai thực hiện dự án Nâng cao năng lực Phòng thí nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 và GLP để triển khai thực hiện.

Theo Quyết định số 32/QĐ-SYT ngày 25/01/2024 của Sở Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch thực hiện công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc năm 2024 của Trung tâm Kiểm soát Dược phẩm, Thực phẩm và Thiết bị y tế.

Sở Y tế có ý kiến như sau:

1. Thủ trưởng đơn vị căn cứ vào chức năng, nhiệm vụ được giao tổ chức thực hiện công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc năm 2024 trên địa bàn tỉnh theo đúng quy định và các chỉ tiêu được giao tại Quyết định số 32/QĐ-SYT ngày 25/01/2024 của Sở Y tế. Đối với việc thực hiện kiểm nghiệm 20 mẫu thực phẩm, thực phẩm chức năng theo chỉ tiêu giao năm 2024 nhưng vì lý do cơ sở chưa đáp ứng đủ điều kiện theo quy định, theo đó đơn vị xem xét điều chỉnh Kế hoạch xin giảm chỉ tiêu số lượng 20 mẫu thực phẩm, thực phẩm chức năng và tăng chỉ tiêu số lượng mẫu thuốc lên 20 mẫu; tham mưu trình Sở Y tế xem xét, quyết định

2. Khẩn trương xây dựng, triển khai thực hiện dự án Nâng cao năng lực Phòng thí nghiệm theo TCVN ISO/IEC 17025 và GLP để triển khai thực hiện; xây dựng các phương pháp thử nghiệm để tiến hành xác định Phương pháp thử nghiệm, làm cơ sở hoàn thành thủ tục hồ sơ theo TCVN ISO/IEC 17025 đối với thực phẩm, thực phẩm chức năng để thực hiện theo quy định.

3. Về điều kiện lấy mẫu mỹ phẩm:

Căn cứ Thông tư 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế quy định Quản lý mỹ phẩm, tại Khoản 1, Điều 37. “*Quyền hạn và trách nhiệm của người lấy mẫu: 1. Xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ký khi thi hành nhiệm vụ*” và Điểm b, Khoản 1, Điều 41 “*b) Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa phương là Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Sở Y tế các tỉnh, thành phố Trung ương tổ chức triển khai các hoạt động về hậu mại đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu lưu thông trên địa bàn và xử lý các vấn đề về chất lượng mỹ phẩm theo quy định của pháp luật. Theo dõi, thông kê tình hình quản lý chất lượng mỹ phẩm tại địa phương. Kết luận chất lượng mỹ phẩm trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm mỹ phẩm của cơ sở kiểm nghiệm nhà nước về mỹ phẩm tại địa phương*”.

Theo đó có hai cách thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng như sau:

(1) Đơn vị cử viên chức tham gia Đoàn thanh kiểm tra hành nghề y dược tư nhân theo Quyết định được Sở Y tế thành lập.

(2) Đơn vị tham mưu Sở Y tế về Quyết định thành lập đoàn kiểm tra lấy mẫu mỹ phẩm với thành phần theo qui định.

4. Định kỳ, hàng năm đơn vị xây dựng Kế hoạch trình Giám đốc Sở Y tế phê duyệt chỉ tiêu thực hiện công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh. Báo cáo kết quả về Sở Y tế theo quy định.

Yêu cầu đơn vị triển khai thực hiện, đảm bảo tiến độ kế hoạch, nhiệm vụ giao /.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo SYT;
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHNVTTC.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Bùi Văn Kỳ