

KẾ HOẠCH
Lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc
trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2027 - 2030

Thực hiện Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng, Bộ Y tế hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý thuốc vi phạm; theo đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 8552/TTr-SYT ngày 28/8/2026; UBND tỉnh ban hành Kế hoạch lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh giai đoạn 2027 - 2030, như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Triển khai thực hiện đồng bộ, hiệu quả các quy định của pháp luật về kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tăng cường kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành, sử dụng trên địa bàn tỉnh; kịp thời phát hiện, cảnh báo, xử lý các trường hợp thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, góp phần bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân.

- Nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước về chất lượng thuốc; tăng cường năng lực hệ thống kiểm nghiệm của tỉnh, đáp ứng yêu cầu quản lý, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc theo quy định.

2. Yêu cầu

- Việc triển khai thực hiện Kế hoạch phải bảo đảm đồng bộ, thống nhất, đúng đối tượng, nội dung, tiến độ và theo quy định của pháp luật; gắn trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước, đơn vị kiểm nghiệm và các cơ quan, đơn vị có liên quan.

- Hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm được thực hiện theo nguyên tắc quản lý nguy cơ, có trọng tâm, trọng điểm; ưu tiên lấy mẫu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ cao về chất lượng, thuốc có phản ánh, khiếu nại, thuốc có nguy cơ bị làm giả, thuốc sử dụng nhiều tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các nhóm thuốc theo yêu cầu quản lý của Bộ Y tế.

- Bảo đảm tính khách quan, chính xác, kịp thời trong toàn bộ quá trình lấy mẫu, bảo quản, vận chuyển, kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng và xử lý kết quả kiểm nghiệm theo đúng quy định của pháp luật.

- Thực hiện đầy đủ việc cập nhật thông tin lấy mẫu, kết quả kiểm nghiệm và xử lý thuốc vi phạm trên Hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế; tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý, giám sát và báo cáo.

- Tăng cường phối hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước, các đơn vị chuyên môn, lực lượng chức năng và chính quyền địa phương trong kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm về chất lượng thuốc, góp phần phòng, chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng và gian lận thương mại trong lĩnh vực dược.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Kiểm soát hiệu quả chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành và sử dụng trên địa bàn tỉnh; chủ động phát hiện, cảnh báo và xử lý kịp thời thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả; nâng cao năng lực hệ thống kiểm nghiệm, đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về chất lượng thuốc theo quy định của Luật Dược và Thông tư số 30/2025/TT-BYT và các quy định của pháp luật có liên quan, góp phần bảo đảm quyền lợi và sức khỏe của Nhân dân.

2. Mục tiêu cụ thể

- Hằng năm tổ chức thực hiện việc lấy 890 mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tiếp nhận, kiểm nghiệm các mẫu phát sinh, đột xuất do cơ quan chức năng, các đoàn thanh tra, kiểm tra gửi đến.

- Thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng và trả kết quả kiểm nghiệm kịp thời, chính xác; thực hiện việc giám sát chất lượng nhóm thuốc có nguy cơ cao, thuốc có phản ánh về chất lượng, thuốc có nguy cơ bị làm giả, thuốc sử dụng nhiều tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời 100% thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy và kết quả kiểm nghiệm lên Hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế theo quy định.

- Kịp thời tổng hợp, phân tích kết quả kiểm nghiệm, nhận diện nguy cơ và tham mưu cơ quan có thẩm quyền thực hiện các biện pháp quản lý, cảnh báo, thu hồi, xử lý thuốc vi phạm theo quy định.

III. NỘI DUNG VÀ CÁC HOẠT ĐỘNG

1. Công tác lãnh đạo, chỉ đạo

- Sở Y tế chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm và các đơn vị có liên quan triển khai thực hiện công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc thường xuyên trên địa bàn tỉnh, đảm bảo theo đúng các quy định của Chính phủ, Bộ Y tế, UBND tỉnh.

- Trung tâm Kiểm nghiệm tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh; chủ động phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan trong việc phát hiện, cảnh báo, thu hồi và xử lý thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả theo quy định; đồng thời nâng cao năng lực kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu phục vụ công tác quản lý nhà nước.

2. Thông tin, giáo dục, truyền thông

- Tăng cường tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật về sản

xuất, kinh doanh, bảo quản, sử dụng thuốc; nâng cao nhận thức và trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân trong việc bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh.

- Xây dựng các chuyên đề, chuyên mục, phóng sự, phim tài liệu, trailer tuyên truyền về vai trò, ý nghĩa và hiệu quả của công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc; tác hại của thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; hướng dẫn nhận biết, lựa chọn và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

- Tăng cường phối hợp với các cơ quan thông tấn, báo chí trong công tác truyền thông về kiểm nghiệm thuốc, đấu tranh phòng, chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng, gian lận thương mại; kịp thời thông tin các cảnh báo về chất lượng thuốc theo quy định.

3. Hoạt động chuyên môn

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

- Tổ chức hoạt động lấy mẫu theo kế hoạch hằng năm trên cơ sở đánh giá nguy cơ, có trọng tâm, trọng điểm; ưu tiên lấy mẫu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nguy cơ vi phạm chất lượng, thuốc có phản ánh, thuốc có nguy cơ bị làm giả; kết hợp với hoạt động kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc thường xuyên tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh, bảo quản và sử dụng thuốc trên địa bàn tỉnh; bảo đảm tính khách quan, bảo mật và đáp ứng yêu cầu kiểm tra, giám sát đột xuất.

- Tổ chức kiểm nghiệm, phân tích chất lượng và trả kết quả các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc bảo đảm kịp thời, chính xác, khách quan; cập nhật đầy đủ kết quả kiểm nghiệm trên Hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế theo quy định.

- Đánh giá thực trạng chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên địa bàn; phân tích, tổng hợp, dự báo, xác định nguy cơ, đề xuất các giải pháp nâng cao hiệu quả quản lý chất lượng thuốc.

- Phối hợp thực hiện lấy mẫu kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc chương trình chỉ đạo tuyến của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các đơn vị có liên quan.

- Tổ chức các đoàn kiểm tra liên ngành (khi cần thiết) về trong các đợt cao điểm về phòng chống hàng giả, hàng kém chất lượng và gian lận thương mại; phối hợp kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng các mẫu phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm theo quy định.

3.2. Công tác kiểm nghiệm

- Thực hiện kiểm nghiệm, phân tích mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại phòng thí nghiệm bảo đảm kịp thời, chính xác, khách quan, làm căn cứ phục vụ công tác quản lý nhà nước và xử lý vi phạm theo quy định (nếu có).

- Duy trì hoạt động phòng kiểm nghiệm đáp ứng tiêu chuẩn GLP-WHO

(Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới) và tiêu chuẩn ISO/IEC 17025; từng bước nâng cao năng lực kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu quản lý chất lượng thuốc trong tình hình mới.

- Bố trí kinh phí, nhân lực phù hợp; đầu tư, cải tạo cơ sở vật chất, mua sắm trang thiết bị, hóa chất, vật tư lấy mẫu, phương tiện phục vụ công tác kiểm nghiệm đảm bảo hiệu quả, tiết kiệm, tránh lãng phí.

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

- Tổ chức tập huấn, đào tạo và đào tạo lại về “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm GLP và ISO/IEC 17025”, cập nhật các quy định mới của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các kỹ thuật kiểm nghiệm mới nhằm nâng cao năng lực chuyên môn cho đội ngũ cán bộ kiểm nghiệm.

- Tổ chức tập huấn các quy định về lấy mẫu phục vụ quản lý nhà nước; nâng cao kỹ năng đánh giá nguy cơ, giám sát chất lượng thuốc và ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý chất lượng thuốc.

- Thực hiện việc nghiên cứu, áp dụng các tiêu chuẩn chất lượng về thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nâng cao năng lực kiểm nghiệm đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về chất lượng thuốc.

4. Công tác báo cáo

- Sở Y tế là cơ quan đầu mối tiếp nhận, tổng hợp, đánh giá tình hình, kết quả thực hiện Kế hoạch; báo cáo UBND tỉnh và tham mưu chỉ đạo, giải quyết những khó khăn, vướng mắc phát sinh trong quá trình thực hiện.

- Trung tâm Kiểm nghiệm có trách nhiệm báo cáo định kỳ, đột xuất kết quả kiểm nghiệm về Sở Y tế và Bộ Y tế theo quy định; kịp thời báo cáo đối với các trường hợp phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc có dấu hiệu giả hoặc trường hợp có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng.

- Các cơ quan, đơn vị được giao nhiệm vụ tại Kế hoạch có trách nhiệm báo cáo, cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin, số liệu có liên quan theo yêu cầu của Sở Y tế.

IV. KINH PHÍ

Kinh phí thực hiện Kế hoạch được bảo đảm từ nguồn ngân sách nhà nước theo phân cấp ngân sách hiện hành, được bố trí trong dự toán chi thường xuyên hằng năm của các cơ quan, đơn vị theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước và các quy định của pháp luật có liên quan.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế

- Chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành, đơn vị có liên quan tổ chức triển khai thực hiện Kế hoạch; hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện các nhiệm vụ, chỉ tiêu về kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh theo đúng quy định; tổng hợp, đánh giá kết quả thực hiện và

thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất với Bộ Y tế, UBND tỉnh theo quy định.

- Phối hợp với Báo và Phát thanh, truyền hình Thanh Hóa và các cơ quan báo chí trên địa bàn tỉnh tăng cường công tác thông tin, tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; tuyên truyền về công tác kiểm tra, giám sát, kiểm nghiệm chất lượng thuốc; cảnh báo thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; hướng dẫn các biện pháp nhận biết, phòng, chống thuốc giả và gian lận thương mại trong lĩnh vực dược, góp phần nâng cao nhận thức và trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân trong việc bảo đảm chất lượng thuốc.

- Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm và các đơn vị trực thuộc triển khai đồng bộ các hoạt động chuyên môn về lấy mẫu, kiểm nghiệm, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; xây dựng và tổ chức thực hiện kế hoạch lấy mẫu hằng năm trên cơ sở đánh giá nguy cơ; duy trì và nâng cao năng lực kiểm nghiệm, bảo đảm hoàn thành các mục tiêu, chỉ tiêu của Kế hoạch.

- Chỉ đạo Trung tâm Kiểm nghiệm cập nhật đầy đủ, chính xác, kịp thời vào Hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng thuốc của Bộ Y tế các thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy và kết quả kiểm tra chất lượng theo quy định.

2. Sở Công Thương

Chỉ đạo Chi cục Quản lý thị trường tăng cường công tác kiểm tra, kiểm soát thị trường đối với hoạt động kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh theo thẩm quyền; phối hợp chặt chẽ với Sở Y tế, Trung tâm Kiểm nghiệm thực hiện việc lấy mẫu, kiểm nghiệm chất lượng thuốc trong quá trình thực thi nhiệm vụ, kịp thời phát hiện thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, làm căn cứ xử lý các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

3. Sở Tài chính

Trên cơ sở đề xuất của Sở Y tế và các đơn vị được giao nhiệm vụ thực hiện các nội dung hoạt động của Kế hoạch và khả năng cân đối ngân sách; thẩm định, tham mưu cấp có thẩm quyền bố trí kinh phí thực hiện Kế hoạch theo quy định của Luật Ngân sách nhà nước hiện hành và các quy định của pháp luật có liên quan.

4. Đề nghị Báo và Phát thanh, truyền hình Thanh Hóa

- Phối hợp với Sở Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan tăng cường công tác thông tin, tuyên truyền về hoạt động kiểm nghiệm, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; phổ biến các quy định của pháp luật về quản lý chất lượng thuốc; nâng cao nhận thức của người dân trong việc sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và bảo đảm chất lượng.

- Đẩy mạnh tuyên truyền về công tác phòng, chống thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và gian lận thương mại trong lĩnh vực dược; kịp thời thông tin, cảnh báo về tác hại của thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; hướng dẫn người dân nhận biết và lựa chọn mua

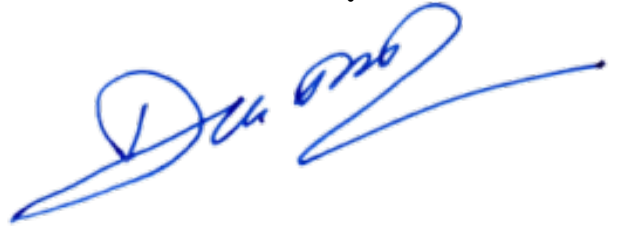
thuộc tại các cơ sở kinh doanh được hợp pháp.

Yêu cầu các sở, ngành, đơn vị liên quan nghiêm túc triển khai thực hiện. Trong quá trình triển khai thực hiện Kế hoạch này, nếu có khó khăn, vướng mắc, các sở, ngành, địa phương kịp thời báo cáo UBND tỉnh (qua Sở Y tế) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (để b/c);
- Chủ tịch UBND tỉnh (để b/c);
- Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các sở: Y tế, Tài chính;
- Báo và Phát thanh, truyền hình Thanh Hóa;
- Chánh VP, các PCVP UBND tỉnh;
- Lưu: VT, VHXXH_{NVH}.

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



Đầu Thanh Tùng