

Số: /KH-UBND

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

KẾ HOẠCH
Hoạt động kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm năm 2026

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024;

Căn cứ Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09/10/2023 của Thủ tướng Chính phủ: Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045;

Căn cứ Chỉ thị số 14/CT-TTg ngày 28/5/2025 của Thủ tướng Chính phủ về xây dựng kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội và dự toán ngân sách nhà nước năm 2026;

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

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP);

Căn cứ Thông tư số 30/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của 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;

Căn cứ Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 388/QĐ-BYT ngày 20/02/2024 của Bộ Y tế về việc ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 theo Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ;

Căn cứ Tiêu chuẩn yêu cầu chung về năng lực các phòng thí nghiệm và hiệu chuẩn ISO/IEC 17025:2017;

Căn cứ Quyết định 4015/QĐ-UBND ngày 06/8/2018 của UBND thành phố Hà Nội về việc thành lập Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội trên cơ sở tách chức năng kiểm nghiệm dược phẩm và mỹ phẩm của Trung tâm Y tế dự phòng Hà Nội trực thuộc Sở Y tế; Quyết định số 2858/QĐ-UBND ngày 11/8/2022 của UBND thành phố Hà Nội về việc Quy định chức năng, nhiệm vụ,

quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội và Quyết định số 3097/QĐ-UBND ngày 01/6/2024 của UBND thành phố Hà Nội về việc giao Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội thực hiện nhiệm vụ kiểm nghiệm sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý.

UBND thành phố Hà Nội ban hành Kế hoạch hoạt động kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trên địa bàn Thành phố năm 2026 như sau:

I. KẾT QUẢ THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG KIỂM NGHIỆM THUỐC, MỸ PHẨM, THỰC PHẨM NĂM 2025

1. Kết quả thực hiện

Ngày 31/12/2024, UBND Thành phố Hà Nội ban hành Kế hoạch số 403/KH-UBND về Kế hoạch hoạt động kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm năm 2025, trong đó giao Sở Y tế chỉ đạo, phối hợp với các Sở, ban, ngành Thành phố chỉ đạo Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội là đơn vị thường trực, làm đầu mối xây dựng kế hoạch chi tiết, triển khai thực hiện. Thực hiện Kế hoạch 403/KH-UBND, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội đã xây dựng Kế hoạch chi tiết triển khai thực hiện. Đến tháng 11 năm 2025, kết quả đạt được:

- Giám sát chất lượng và lấy mẫu kiểm tra chất lượng tại 986 cơ sở thuộc tất cả các loại hình. Tổng số mẫu thuốc, mỹ phẩm đã lấy và kiểm tra chất lượng 2.315 mẫu (đạt 96,4% so với kế hoạch), tương ứng hơn 190 hoạt chất. Trong đó, phát hiện 15 mẫu thuốc không đạt chất lượng, 04 mẫu thuốc nghi ngờ giả, 09 mẫu dược liệu/ vị thuốc cổ truyền, 03 mẫu mỹ phẩm, 01 mẫu khác không đạt chất lượng. Ngoài ra, có 03 mẫu mỹ phẩm trên nhãn có các nội dung không phù hợp với quy định tại Thông tư 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm và các sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý trên địa bàn Thành phố đã được đánh giá đạt yêu cầu tiêu chuẩn GLP theo thông tư 04/2018/TT-BYT và tiếp tục được duy trì, đánh giá công nhận mở rộng các phép thử trên đối tượng mẫu thực phẩm đáp ứng tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 trong năm 2025.

- Duy trì công tác thông tin, mạng lưới trong hoạt động kiểm soát chất lượng thuốc, mỹ phẩm.

- Thường xuyên đào tạo, nâng cao năng lực cho cán bộ làm công tác kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm.

2. Đánh giá kết quả đạt được và những thuận lợi, khó khăn

2.1. Đánh giá kết quả đạt được

Trong năm 2025, Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội đã triển khai đồng bộ các hoạt động kiểm tra, giám sát chất lượng, lấy mẫu và kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý trên địa bàn Thành phố theo đúng quy định hiện hành.

Công tác kiểm tra, giám sát và lấy mẫu được thực hiện tại nhiều loại hình cơ sở, tập trung vào các nhóm sản phẩm, hoạt chất có nguy cơ cao, góp phần kịp

thời phát hiện, cảnh báo và tham mưu xử lý các vấn đề về chất lượng. Hoạt động kiểm nghiệm được triển khai đảm bảo đúng tiêu chuẩn, yêu cầu kỹ thuật và tiến độ, từng bước mở rộng phổ hoạt chất, phép thử, nâng cao năng lực kiểm nghiệm.

Công tác cập nhật thông tin, báo cáo định kỳ và thiết lập, duy trì mạng lưới quản lý chất lượng thuốc tại các cơ sở y tế trên địa bàn Thành phố được thực hiện đầy đủ, phục vụ hiệu quả công tác quản lý nhà nước. Công tác đào tạo, bồi dưỡng chuyên môn cho cán bộ, viên chức được chú trọng, đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ chuyên môn được giao.

2.2. Thuận lợi

Có chức năng, nhiệm vụ theo quy định của Bộ Y tế; UBND Thành phố giao bổ sung nhiệm vụ kiểm nghiệm sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý.

Phòng thử nghiệm đạt GLP và ISO/IEC 17025; đội ngũ cán bộ có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm.

2.3. Khó khăn

Khối lượng mẫu và yêu cầu kiểm nghiệm nhiều, trong khi nguồn lực về kinh phí, nhân lực và trang thiết bị còn hạn chế.

Nhiều phép thử, hoạt chất mới đòi hỏi đầu tư lớn về trang thiết bị, chất chuẩn và trình độ chuyên sâu.

Kinh phí cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm và duy trì GLP, ISO/IEC 17025 chưa đáp ứng đầy đủ nhu cầu thực tế.

Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng tại các cơ sở phân bố rộng, biến động và còn gặp khó khăn.

II. MỤC TIÊU VÀ CHỈ TIÊU CƠ BẢN

1. Mục tiêu chung

Kiểm tra, giám sát chất lượng và lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm. Nghiên cứu phát triển kỹ thuật kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý trên địa bàn, công tác quản lý chất lượng, chỉ đạo và hướng dẫn về mặt chuyên môn kỹ thuật, nghiệp vụ cho các đơn vị hành nghề trên địa bàn. Truyền thông, ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động và quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm nhằm cung cấp, quản lý thông tin về chất lượng chính xác, kịp thời đến cơ quan quản lý, các doanh nghiệp và người dân.

2. Mục tiêu cơ bản:

2.1 Mục tiêu 1: Kiểm tra, giám sát chất lượng và lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý để kiểm tra chất lượng

- Kiểm tra giám sát khoảng 1000 cơ sở thuộc tất cả các loại hình (sản xuất; xuất nhập khẩu; bán buôn; bán lẻ; cấp phát, sử dụng, pha chế).

- Lấy 2200 mẫu (Căn cứ định mức quy định tại Thông tư 03/2023/TT-BYT ngày 17/02/2023 của Bộ Y tế), tương ứng với khoảng 190 hoạt chất, 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 2026.

2.2. Mục tiêu 2: Kiểm nghiệm mẫu thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý toàn diện, 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

- Tăng cường, phát triển năng lực kiểm nghiệm các sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý.

- 95% mẫu lấy được kiểm tra chất lượng theo đúng yêu cầu tiêu chuẩn đã đăng ký, công bố và trả kết quả đúng thời hạn quy định.

- 100% các mẫu mỹ phẩm, thực phẩm được phân tích các chỉ tiêu về an toàn.

- 100% các mẫu do phòng kiểm tra lĩnh vực y tế - Sở Y tế, Công an gửi đến được trả lời kịp thời phục vụ công tác quản lý nhà nước.

- 100% các mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, mẫu tiền kiểm được báo cáo về Bộ Y tế, Sở Y tế theo quy định.

- Duy trì các hoạt động đảm bảo chất lượng kết quả thử nghiệm theo quy định của GLP và ISO/IEC 17025.

2.3. Mục tiêu 3: Cập nhật thông tin, mạng lưới trong hoạt động quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý

2.4. Mục tiêu 4: Đào tạo, nâng cao năng lực kiểm nghiệm

III. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

1. Công tác lãnh đạo chỉ đạo

- Xây dựng kế hoạch chi tiết hoạt động kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm năm 2026.

2. Công tác chuyên môn

2.1. Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng và lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý để kiểm tra chất lượng

2.1.1. Kiểm tra, giám sát chất lượng

- Tổ chức các đoàn kiểm tra, giám sát định kỳ và đột xuất theo yêu cầu của lãnh đạo Sở Y tế và lãnh đạo trung tâm. Có kế hoạch phân công cụ thể danh sách đoàn theo từng tháng, danh sách các cơ sở cụ thể theo từng tuần.

- 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, báo cáo Sở Y tế định kỳ.

- Giám sát chất lượng thuốc tiền kiểm: kiểm tra, lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu, tổng hợp báo cáo gửi Cục quản lý Dược, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Sở Y tế hàng tháng.

2.1.2. Lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý để kiểm tra chất lượng

Lấy mẫu thuốc, mỹ phẩm... để kiểm tra chất lượng phù hợp với quy định hiện hành và các văn bản hướng dẫn chuyên môn của Cục quản lý Dược, Cục quản lý Y dược học cổ truyền, Sở Y tế, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và điều kiện thực tế một cách khoa học, chủ động đảm bảo thời gian trả lời kết quả của các mẫu lấy theo quy định.

2.2. Công tác kiểm nghiệm mẫu

2.2.1. Kiểm nghiệm mẫu thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý

- Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý đảm bảo đúng quy định về tiêu chuẩn chất lượng, tính an toàn, kịp thời về thời gian.
- Chủ động mở rộng phổ hoạt chất/ phép thử kiểm nghiệm, từ đó nâng cao năng lực, đảm bảo mục tiêu kiểm nghiệm chất lượng toàn diện đối với các mẫu thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý.
- Duy trì đảm bảo các điều kiện cho hoạt động kiểm nghiệm mẫu.

2.2.2. Công tác duy trì quản lý phòng thử nghiệm theo tiêu chuẩn GLP và ISO/IEC 17025

- Duy trì, cập nhật, hoàn thiện, 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.
- Thiết lập chất chuẩn/đối chiếu sử dụng trong phòng thí nghiệm đáp ứng nhu cầu sử dụng (Cao dược liệu chuẩn/Cao dược liệu đối chiếu; Tinh dầu chuẩn/Tinh dầu đối chiếu; Dược liệu chuẩn/Dược liệu đối chiếu).
- Duy trì cơ sở vật chất đảm bảo theo quy định của GLP và ISO/IEC 17025. Thực hiện các hoạt động đảm bảo an toàn lao động và môi trường thử nghiệm.

2.3. Công tác cập nhật thông tin, mạng lưới trong hoạt động quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý

- Cập nhật, trao đổi khai thác thông tin về hoạt động giám sát, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, sản phẩm thực phẩm do Bộ Y tế quản lý sản xuất, lưu thông trên địa bàn thành phố Hà Nội, các thông tin về cảnh giác Dược.
- Thiết lập và duy trì mạng lưới quản lý chất lượng thuốc tại các bệnh viện, đơn vị y tế cơ sở trên địa bàn Thành phố.

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

- Tham dự hội nghị, hội thảo về kiểm nghiệm, về công tác quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm...
- 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 KINH PHÍ THỰC HIỆN

Ngân sách cấp thành phố.

V. PHÂN CÔNG THỰC HIỆN

1. Sở Y tế

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

- 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 Thành phố 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 phối hợp với các đơn vị tham mưu, báo cáo Ủy ban nhân dân Thành phố về nguồn kinh phí để thực hiện các nội dung theo đúng tiến độ kế hoạch. Đồng thời hướng dẫn các đơn vị sử dụng và thanh quyết toán kinh phí đúng Luật Ngân sách Nhà nước.

Ủy ban nhân dân Thành phố yêu cầu các Sở, ban, ngành của Thành phố và các đơn vị có liên quan triển khai thực hiện; định kỳ báo cáo kết quả và khó khăn vướng mắc gửi về Sở Y tế để tổng hợp báo cáo UBND Thành phố./.

Nơi nhận:

- Chủ tịch UBND Thành phố;
- Các Phó Chủ tịch UBND Thành phố;
- Cục QLD - BYT;
- Các Sở: YT, TC, KH&CN;
- Cục QLTT Hà Nội;
- VPUB: CVP, PCVP P.T.T.Huyện;
- Phòng KT, KGVX, TH;
- Lưu: VT, KGVX_{Huyện}

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

Vũ Thu Hà