

UBND TỈNH BÌNH PHƯỚC
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 246 /SYT-NVY
V/v đánh giá tình hình thực hiện
Luật TC&QCKT và Luật CLSPHH.

Bình Phước, ngày 12 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Bình Phước.

Sở Y tế nhận được Công văn khẩn số 948/SKH-CN – TĐC ngày 31/10/2018 của Sở Khoa học và Công nghệ tỉnh Bình Phước về việc đánh giá tình hình thực hiện Luật TC&QCKT và Luật CLSPHH, Sở Y tế báo cáo nội dung thuộc ngành y tế quản lý cụ thể như sau:

1. Đánh giá về công tác xây dựng, ban hành và tổ chức triển khai thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa, đánh giá sự phù hợp, về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

1.1. Việc triển khai Luật Tiêu chuẩn :

- Lĩnh vực kiểm nghiệm Dược phẩm-Mỹ phẩm hiện nay dựa vào các quy chuẩn kỹ thuật được quy định trong tiêu chuẩn Dược Điển Việt Nam do Bộ Y tế ban hành, các tiêu chuẩn cơ sở do công ty, xí nghiệp sản xuất thuốc, mỹ phẩm ban hành để kiểm tra chất lượng sản phẩm.

Việc triển khai Luật tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, ngành y tế dựa vào các quy chuẩn kỹ thuật của ngành y tế (Bộ Y tế đã xây dựng) là Dược Điển Việt Nam và các tiêu chuẩn cơ sở do cơ sở sản xuất dược phẩm, mỹ phẩm xây dựng và đã công bố để kiểm tra chất lượng, không xây dựng quy chuẩn kỹ thuật riêng

1.2. Việc triển khai Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa :

- Ngành y tế đang áp dụng Thông tư số 11/2018/TT-BYT về quản lý chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc để làm căn cứ, tiêu chuẩn lấy mẫu để kiểm tra chất lượng dược phẩm, mỹ phẩm. (Trước đây áp dụng Thông tư số



09/2010/TT-BYT nhưng nay đã hết hiệu lực và thay bằng Thông tư số 11/2018/TT-BYT).

2. Tình hình và kết quả kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc trách nhiệm quản lý theo quy định tại Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm được tăng cường trên khắp địa bàn tỉnh. Đồng thời lồng ghép công tác tuyên truyền, phổ biến các tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hóa đến các tổ chức, cá nhân cho mọi người biết để nâng cao ý thức chấp hành pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa. Góp phần bảo vệ sức khỏe cũng như quyền, lợi ích chính đáng của người tiêu dùng và ngăn chặn những hành vi gian lận về chất lượng sản phẩm hàng hóa.

Qua công tác kiểm tra, giám sát chất lượng năm 2016, ngành đã kiểm tra 508 mẫu thuốc, mỹ phẩm lưu thông trên địa bàn tỉnh, giám sát 402 cơ sở kinh doanh qua đó phát hiện 01 mẫu thuốc không đạt chất lượng và phải thu hồi. Năm 2017, kiểm tra 504 mẫu, giám sát 405 cơ sở kinh doanh; năm 2018 kiểm tra 502 mẫu, giám sát 410 cơ sở kinh doanh nhưng không phát hiện mẫu không đạt chất lượng, mẫu phải thu hồi.

Tuy nhiên công tác kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa chưa đa dạng về chủng loại, còn một số chỉ tiêu chất lượng chưa kiểm tra được.

3. Nhận xét, đánh giá chung về tình hình chất lượng sản phẩm, hàng hóa thuộc trách nhiệm quản lý; công tác quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa, đánh giá sự phù hợp; công tác phối hợp trong thanh tra, kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa; công tác về tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

3.1 Thuận lợi

- Công tác quản lý tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hóa trong thời gian qua đã được Sở Y tế quan tâm, theo dõi và chỉ đạo kịp thời.

- Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh cũng kịp thời chỉ đạo, hướng dẫn, giúp

đỡ về chuyên môn kỹ thuật; Sở Khoa học và Công nghệ đã hỗ trợ việc mua sắm thiết bị chuyên dùng giúp cho ngành y tế hoàn thành tốt công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm.

- Công tác thông tin, tuyên truyền về chất lượng sản phẩm, hàng hóa được đẩy mạnh giúp các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong tỉnh am hiểu các quy định của pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật của sản phẩm, hàng hóa góp phần ổn định và nâng cao chất lượng các sản phẩm, hàng hóa lưu thông trên địa bàn tỉnh.

3.2 Khó khăn

Bên cạnh những thuận lợi đó công tác quản lý về tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hóa còn gặp không ít khó khăn như sau :

- Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm ở vùng sâu, vùng xa đạt được chưa cao.

- Việc phối hợp với các cơ quan hữu quan trong quá trình thanh, kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm chưa chặt chẽ.

- Còn một số sản phẩm, hàng hóa hiện nay Trung tâm chưa đủ năng lực để kiểm tra một số chỉ tiêu chất lượng.

- Ngành y tế chưa có trụ sở ổn định cho Trung tâm chuyên ngành và chưa đạt chuẩn theo ISO 17025 và GLP theo quy định của Bộ Y tế.

- Thiếu kinh phí hoạt động, phương tiện, trang thiết bị chuyên dụng nên chưa đáp ứng được yêu cầu quản lý chất lượng ngày càng cao.

4. Đề xuất, kiến nghị.

Để triển khai, thực hiện tốt Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Sở Y tế đề nghị cơ quan quản lý các cấp xem xét hỗ trợ cho Trung tâm một số vấn đề sau :

- Xây dựng trụ sở, trang bị phương tiện, thiết bị chuyên dụng đạt chuẩn ISO 17025 và GLP theo quy định của Bộ Y tế để Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ Phẩm của ngành đủ năng lực kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Cấp thêm kinh phí hoạt động.

- Hỗ trợ về đào tạo, bồi dưỡng cán bộ chuyên ngành.



- Tăng cường phối hợp trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

Trên đây là báo cáo đánh giá tình hình thực hiện Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa của Sở Y tế.

Trân trọng!

Nơi nhận:

- Như trên;
- Giám đốc Sở;
- Các Phó Giám đốc Sở;
- Các phòng chức năng;
- Website SYT;
- Lưu VT - NVY (Cúc 12.11)

