

Số: /KH-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2023

KẾ HOẠCH

Giám sát, hậu kiểm các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2023

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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 06/2011/TT-BYT).

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch giám sát, hậu kiểm các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2023, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Đánh giá việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh. Kịp thời phát hiện, chấn chỉnh và đề xuất giải pháp khắc phục những điều kiện chưa phù hợp trong sản xuất mỹ phẩm. Đồng thời nâng cao năng lực quản lý nhà nước trong lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm.

Xem xét hồ sơ thông tin sản phẩm, nhãn mỹ phẩm, tài liệu liên quan đến sản xuất các lô sản phẩm mỹ phẩm đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm có chất lượng được đưa ra thị trường.

2. Yêu cầu

Giám sát, đánh giá thực tế các điều kiện để duy trì hoạt động sản xuất của cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

Đánh giá hồ sơ thông tin sản phẩm, nhãn mỹ phẩm và thành phần mỹ phẩm đã được công bố theo quy định và các tài liệu liên quan đến sản xuất các lô sản phẩm mỹ phẩm.

II. THÀNH PHẦN, THỜI GIAN GIÁM SÁT, HẬU KIỂM

1. Thành phần

- Ông Nguyễn Văn Bình - Phó Giám đốc Sở Y tế - Trưởng đoàn;
- Ông Ngô Hoàng Điệp - Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế - Phó Trưởng đoàn;

- Bà Nguyễn Thị Mai - Phó Trưởng phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế -
Thư ký;

- Ông Nguyễn Trung Hiếu - Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế
- Thành viên;

- Bà Hoàng Thị Mỹ Linh - Chuyên viên phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế -
Thành viên;

- Thanh tra Sở Y tế (01 công chức);

- Trung tâm Kiểm nghiệm (01 viên chức).

2. Thời gian giám sát, hậu kiểm

Tháng 10/2023 (*Chi tiết theo Phụ lục đính kèm*).

III. NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG GIÁM SÁT, HẬU KIỂM

1. Nội dung giám sát, hậu kiểm

Đánh giá thực tế các điều kiện của cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo Bộ câu hỏi Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm CGMP-ASEAN gồm các nội dung chính:

- Tổ chức, quản lý nhân sự; Hệ thống quản lý chất lượng; Nhà xưởng; Trang thiết bị.

- Sản xuất; Thanh tra nội bộ; Khiếu nại sản phẩm; Thu hồi sản phẩm.

- Vệ sinh và điều kiện vệ sinh; Kiểm soát và quản lý hàng lưu kho; Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng.

Xem xét hồ sơ thông tin sản phẩm đã được công bố theo quy định, ghi nhãn mỹ phẩm và các tài liệu liên quan đến sản xuất các lô sản phẩm mỹ phẩm.

Rà soát thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm đưa ra thị trường đáp ứng quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, các nội dung cập nhật Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và cập nhật quy định về các chất sử dụng trong mỹ phẩm.

2. Đối tượng giám sát, hậu kiểm

Các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh (*Danh sách theo phụ lục đính kèm*).

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Nghiệp vụ Dược

- Chủ trì phối hợp với Thanh tra Sở, Trung tâm Kiểm nghiệm tổ chức thực hiện Kế hoạch.

- Hoàn thiện biên bản làm việc tại cơ sở giám sát, hậu kiểm.

- Tổng hợp kết quả, báo cáo lãnh đạo Sở, tham mưu công tác chỉ đạo sau khi hoàn thành giám sát, hậu kiểm các cơ sở.

3. Thanh tra Sở, Trung tâm Kiểm nghiệm: Cử cán bộ tham gia và chuẩn bị nội dung do Trưởng đoàn phân công.

4. Phòng Tổ chức - Hành chính: Bố trí xe đưa đón Đoàn giám sát, hậu kiểm theo Kế hoạch.

5. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm

- Bố trí thời gian, địa điểm và nhân sự làm việc với Đoàn giám sát, hậu kiểm.

- Chuẩn bị báo cáo và các điều kiện (nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị...), tài liệu, hồ sơ liên quan đến hoạt động sản xuất mỹ phẩm, công bố sản phẩm mỹ phẩm (từ khi được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đến 30/9/2023).

Trên đây là Kế hoạch giám sát, hậu kiểm các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2023. Sở Y tế yêu cầu các Phòng thuộc Sở, các đơn vị nghiêm túc phối hợp triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở;
- Phòng Tổ chức - Hành chính, Thanh tra Sở;
- Trung tâm Kiểm nghiệm;
- Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Văn Bình

**Lịch giám sát, hậu kiểm các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2023**

(Kèm theo Kế hoạch số /KH-SYT ngày tháng năm 2023 của Sở Y tế)

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Ngày cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Ngày giám sát, hậu kiểm
1	Cơ sở sản xuất Mỹ phẩm - Hộ kinh doanh Trần Thị Mai Linh	Cây Xăng Tuyệt Lương, xã Thái Đào, huyện Lạng Giang	17/01/2020	18/10/2023
2	Công ty cổ phần Công nghệ cao Innocef	Thôn Hậu, xã Đại Lâm, huyện Lạng Giang	20/8/2021	19/10/2023
3	Công ty cổ phần Dược BMP	Thôn Tân Sơn, xã Tân Dĩnh, huyện Lạng Giang	05/11/2021	Không thực hiện giám sát, hậu kiểm do Công ty đã được Thanh tra tại Quyết định số 641/QĐ-SYT ngày 04/4/2023 của Giám đốc Sở Y tế Bắc Giang. Yêu cầu Công ty báo cáo theo Mục 5 Phần III của Kế hoạch

Ghi chú: Trường hợp ngày giám sát, hậu kiểm các cơ sở có thay đổi, Đoàn giám sát, hậu kiểm thông báo tới cơ sở trước 02 ngày.