

## **DỰ THẢO 5 (ngày 08/8/2022)**

# **Đề án quy hoạch hệ thống các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước về kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế**

### **I. Tên chương trình, dự án**

Đề án quy hoạch hệ thống các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước về kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

### **II. Tên nhà tài trợ, đồng tài trợ**

Ngân sách nhà nước.

### **III. Tên cơ quan chủ quản**

- Cơ quan chủ quản: Bộ Y tế
- Đơn vị đầu mối: Cục Quản lý Dược
- Đơn vị phối hợp:

+ Các Cục: An toàn thực phẩm, Quản lý Y Dược cổ truyền, Khoa học công nghệ và Đào tạo; Quản lý môi trường y tế.

+ Các Vụ: Trang thiết bị và công trình y tế, Tổ chức cán bộ, Kế hoạch Tài chính, Pháp chế;

+ Viện Chiến lược và chính sách y tế, Viện KN thuộc TW, Viện KN thuộc Tp. Hồ Chí Minh, Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện KN an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia; Viện Trang thiết bị và công trình y tế.

+ Các Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố (dự kiến quy hoạch Trung tâm khu vực).

### **IV. Cơ sở đề xuất chương trình, đề án**

#### **1. Cơ sở pháp lý:**

*1.1. Các quy định pháp luật liên quan đến đề án Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước:*

1.1.1. Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030:

- Điểm c khoản 2 Mục III: Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người: Xây dựng trung tâm kiểm nghiệm khu vực tại các tỉnh miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ; sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm còn lại.

- Danh mục các dự án tập trung, ưu đãi đầu tư tại Phụ lục bao gồm Dự án thành lập trung tâm kiểm nghiệm khu vực: 05 trung tâm ở 5 vùng: miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ trên cơ sở đầu tư nâng cấp Trung tâm kiểm nghiệm mạnh của 05 tỉnh, thành phố trong khu vực.

#### 1.1.2. Luật Dược 2016:

- Khoản 5 Điều 104 quy định: Thủ tướng Chính phủ ban hành quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.

1.1.3. Nghị quyết số 19-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương khoá XII, Hội nghị lần thứ sáu về tiếp tục đổi mới hệ thống tổ chức và quản lý, nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập, trong đó có định hướng nhiệm vụ giải pháp về sắp xếp, tổ chức lại các đơn vị sự nghiệp công lập đối với lĩnh vực y tế: *"Sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn thành đơn vị kiểm soát dược phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế"* (điểm 2.3 khoản 2 phần III).

1.1.4. Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban chấp hành trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới: *"Sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định để hình thành hệ thống cơ quan kiểm soát dược phẩm và thực phẩm, thiết bị y tế phù hợp, hội nhập quốc tế"* (khoản 7 phần III).

1.1.5. Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới: *"Xây dựng đề án sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định để hình thành hệ thống cơ quan kiểm soát dược phẩm và thực phẩm, thiết bị y tế trung ương và một số vùng để giảm đầu mối, nâng cao hiệu quả hoạt động. Tổ chức đánh giá, phân định rõ chức năng, nhiệm vụ của các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định ở trung ương và địa phương để tránh đầu tư dàn trải, lãng phí"* (điểm a khoản 8 phần II; đề án số TT 44, phần I của Phụ lục).

1.1.6. Quyết định số 1624/QĐ-BYT ngày 06/3/2018 về việc Ban hành Chương trình hành động của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

1.1.7. Quyết định thành lập Ban soạn thảo xây dựng Đề án quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước về dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng số 6693/QĐ-BYT ngày 05/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.1.8. Quyết định số 648/QĐ-TTg ngày 18/5/2020 của Thủ tướng chính phủ Phê duyệt nhiệm vụ lập quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2045:

+ Phạm vi về đối tượng quy hoạch là các cơ sở y tế (bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, y tế dự phòng, y tế công cộng, dân số, kế hoạch hóa gia đình, kiểm nghiệm, kiểm chuẩn, kiểm định, giám định y tế, sản xuất dược, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị y tế...) mang tính liên ngành, liên vùng, liên tỉnh.

+ Mục tiêu cụ thể: Xây dựng và củng cố các cơ sở kiểm định, kiểm nghiệm, kiểm chuẩn, cơ sở giám định theo hướng thu gọn đầu mối, phát triển các trung tâm kiểm nghiệm vùng đạt tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn khu vực nhằm đáp ứng nhu cầu kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn về chất lượng dịch vụ y tế, thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế, vắc xin và sinh phẩm y tế.

1.1.9. Quyết định số 371/QĐ-BYT ngày 19/01/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Kế hoạch hành động của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 01/NQ-CP ngày 01/01/2021 của Chính phủ về nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu chỉ đạo điều hành thực hiện kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội và dự toán ngân sách nhà nước năm 2021.

1.1.10. Quyết định số 2166/QĐ-BYT ngày 05/8/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Ban soạn thảo và Tổ giúp việc xây dựng Đề án quy hoạch hệ thống các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước về kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

1.2. Quy định pháp luật liên quan đến cơ cấu tổ chức của hệ thống kiểm nghiệm:

Thông tư liên tịch số 51/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 11/12/2015 của Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh. Theo đó, về cơ cấu tổ chức và biên chế, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm là một trong các đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Sở Y tế, thuộc lĩnh vực kiểm nghiệm (điểm c khoản 4 Điều 3).

1.3. Các quy định pháp luật liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của hệ thống kiểm nghiệm:

1.3.1. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007:

- Bộ Y tế chịu trách nhiệm đối với thực phẩm, dược phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế, mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất thuốc và thuốc cho người, hóa chất gia dụng, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn, trang thiết bị y tế (khoản 2 Điều 70);

- Việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa trong sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành và sử dụng do cơ quan kiểm tra chất lượng thực hiện thông qua Đoàn kiểm tra và Kiểm soát viên chất lượng, nội dung kiểm tra theo quy định tại Điều 27 của Luật.

Trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa, đoàn kiểm tra của cơ quan kiểm tra chất lượng thực hiện việc lấy mẫu để thử nghiệm khi cần thiết, khi có nghi ngờ.

- Kiểm soát viên chất lượng là công chức được bổ nhiệm vào ngạch kiểm soát viên chất lượng (Chương IV).

1.3.2. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa có quy định về tổ chức thử nghiệm: Việc thử nghiệm do tổ chức đánh giá sự phù hợp được chỉ định (đối với kiểm tra sản xuất, lưu thông và sử dụng) hoặc tổ chức chứng nhận, giám định được chỉ định hoặc thừa nhận (đối với kiểm tra hàng hóa xuất nhập khẩu) (điểm c, khoản 3 Điều 5; điểm b khoản 2 Điều 12; điểm c khoản 2 Điều 16 và khoản 2, 3 Điều 7).

1.3.3. Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18/7/2000 của Bộ Y tế về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của TTKN dược phẩm, mỹ phẩm thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

1.3.4. Thông tư số 10/2009/TT-BNV ngày 21/10/2009 của Bộ Nội vụ quy định chức danh, mã số ngạch và tiêu chuẩn nghiệp vụ các ngạch công chức chuyên ngành kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

1.3.5. Thông tư liên tịch số 01/2011/TTLT-BNV-BKHCN ngày 07/11/2011 của Bộ Nội vụ, Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn việc chuyển xếp ngạch và xếp lương đối với công chức chuyên ngành kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

1.3.6. Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định việc lấy mẫu và thực hiện kiểm nghiệm mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên thị trường giao cho Viện Kiểm nghiệm và các TTKN thực hiện (khoản 5 Điều 18).

#### *1.4. Các quy định pháp luật liên quan đến điều kiện của hoạt động kiểm nghiệm:*

##### 1.4.1. Luật dược 2016:

Điểm a khoản 2 Điều 35 và điểm đ khoản 1 Điều 33: Viện Kiểm nghiệm và các TTKN (là cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) phải tuân thủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể: phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc.

1.4.2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 quy định lộ trình thực hiện thực hành tốt đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại, cụ thể đối với hệ thống kiểm nghiệm Nhà nước: Chậm nhất đến ngày 01/01/2021, cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ thực hành tốt phòng thí nghiệm.

1.4.3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.

## **2. Thực trạng hệ thống kiểm nghiệm thuốc**

Hiện nay, hệ thống kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm của Nhà nước gồm 03 Viện (Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. Hồ Chí Minh, Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế) và 62 Trung tâm kiểm nghiệm (TTKN) của 62/63 tỉnh, thành phố trực thuộc TW (tỉnh Đắk Nông hiện không có TTKN)<sup>1</sup>.

Do chưa tổ chức được lực lượng kiểm soát viên chất lượng chuyên ngành y tế nên việc lấy mẫu, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn đang được giao cho TTKN. Số lượng công chức thuộc Sở Y tế có liên quan đến hoạt động quản lý dược thường 3 - 5 người (trừ Sở Y tế Tp. Hà Nội, Tp. HCM khoảng 10 - 15 người), do vậy, việc thực hiện hoạt động kiểm tra, giám sát sản xuất, lưu thông sử dụng thuốc còn hạn chế.

### *2.1. Về chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức:*

TTKN do UBND tỉnh, thành phố trực thuộc TW quyết định thành lập, là đơn vị trực thuộc Sở Y tế; chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của TTKN căn cứ vào Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT của Bộ Y tế.

Tuy nhiên, Quyết định số 2176 được ban hành từ năm 2000 nên đến nay không còn phù hợp với tình hình thực tế hiện nay; trong khi Thông tư số 51/2015 chỉ quy định về cơ cấu tổ chức và biên chế của Sở Y tế mà không quy định cụ thể chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của TTKN. Vì vậy, tên và chức năng, nhiệm vụ của 62 TTKN còn khác nhau, có thể gồm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm hoặc thực phẩm, không được thống nhất trong toàn hệ thống kiểm nghiệm.

### *2.2. Về cơ sở hạ tầng, tình trạng đáp ứng GLP:*

Ngoài 2 Viện kiểm nghiệm thuốc (là đơn vị đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025, GLP, là phòng thí nghiệm tiên đánh giá của WHO (WHO Pre-Qualified QC Laboratory)), Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế đạt GLP, hệ thống các TT kiểm nghiệm có 58 đơn vị đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 (đến tháng 8/2022) và 21 đơn vị đạt GLP tính đến tháng 8/2022.

Trong số 62 TTKN, đơn vị đầu tiên đạt ISO/IEC 17025 là TTKN Cần Thơ (năm 2007), TTKN Phú Thọ và Thừa Thiên Huế (năm 2008); TTKN Bình Dương, Thừa Thiên Huế và Thanh Hóa là các TTKN đạt GLP sớm nhất (năm 2012).

Trong số 62 TTKN có 61 TTKN có cơ sở độc lập (trừ TTKN tỉnh Tuyên Quang chưa có cơ sở riêng). Tính trung bình, mỗi TTKN có diện tích mặt bằng khoảng 1154 m<sup>2</sup>, diện tích phòng thí nghiệm khoảng 525 m<sup>2</sup>, trong đó TTKN Cần

---

<sup>1</sup> Hiện tại Trung tâm kiểm nghiệm của một số tỉnh, thành phố (Tp. Đà Nẵng, tỉnh Bắc Ninh, Thái Nguyên...) có sự thay đổi về mô hình tổ chức. Ban soạn thảo sẽ cập nhật dữ liệu sau khi tiến hành đánh giá lại thực trạng toàn bộ các đơn vị liên quan đến kiểm nghiệm, kiểm định chất lượng sản phẩm thuộc quản lý của Bộ Y tế, bao gồm: dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế, hóa chất (xét nghiệm/phục vụ chẩn đoán, sát khuẩn tay, diệt côn trùng, hóa chất môi trường y tế...).

Thơ có diện tích mặt bằng (5088 m<sup>2</sup>), diện tích phòng thí nghiệm (4722 m<sup>2</sup>) lớn nhất; TTKN có diện tích mặt bằng nhỏ nhất là Tiền Giang (80 m<sup>2</sup>), diện tích phòng thí nghiệm nhỏ nhất là TTKN Thái Nguyên (100 m<sup>2</sup>).

Diện tích mặt bằng của các Viện tuyến TW: Viện KN thuộc TW có 2 cơ sở 3500 + 5000 m<sup>2</sup>, Viện KN thuộc Tp. Hồ Chí Minh 3400 m<sup>2</sup>, Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế 4535 m<sup>2</sup>, diện tích tính trung bình 5478 m<sup>2</sup>.

Nhìn chung, cơ sở hạ tầng của các TTKN còn hạn chế, nhiều TTKN có cơ sở hạ tầng được xây dựng từ lâu, cũ, chưa đáp ứng yêu cầu về điều kiện môi trường phòng thử nghiệm, chưa được cải tạo, nâng cấp hay sửa chữa kịp thời (ví dụ TTKN Quảng Ngãi được cải tạo gần nhất là năm 1996, TTKN Hà Nam năm 1999, TTKN Quảng Nam năm 2001...).

### 2.3. Kinh phí hoạt động:<sup>2</sup>

Nguồn kinh phí do Nhà nước cấp cho 62 TTKN năm 2016 là 201,3 tỷ đồng, năm 2017 là 222,0 tỷ đồng, tính trung bình kinh phí hoạt động được cấp cho mỗi TTKN khoảng 3,3 tỷ đồng (năm 2016), 3,6 tỷ đồng (năm 2017).

Tổng kinh phí do Nhà nước cấp cho Viện KN thuộc TW (chưa bao gồm kinh phí không thường xuyên đề mua sắm trang thiết bị): 37,5 tỷ (năm 2017), 33,7 (2018); Viện KN thuộc Tp. HCM: 31,2 tỷ (năm 2017), 30,3 (2018); Viện KĐQG vắc xin và sinh phẩm y tế: 40,09 tỷ (2017), 53,68 tỷ (năm 2018).

Tính bình quân, kinh phí do Nhà nước cấp khoảng 130 triệu đồng/ người/ năm, trong đó khoảng 62% để trả lương và các hoạt động khác, chỉ 38% dành hoạt động chuyên môn và tỷ lệ này ít thay đổi trong vòng 5 năm gần đây. Như vậy kinh phí hoạt động của các TTKN hiện nay chủ yếu dựa vào ngân sách nhà nước, kinh phí từ các nguồn vốn khác hầu như không có, nguồn thu dịch vụ khá thấp, đặc biệt là TTKN thuộc các tỉnh miền núi, vùng xa.

### 2.4. Nhân sự:

Hệ thống các TTKN hiện có 1612 người, trong đó trình độ sau đại học là 208 người (chiếm 13,0%), đại học 734 người (45,5%), cao đẳng 176 người (10,9%) và trung cấp 411 người (25,5%). Tính trung bình mỗi trung tâm có 26 người, TTKN Hà Nội (69 người) và TTKN HCM (56 người) là các TTKN có số nhân sự cao nhất; TTKN Nam Định (14 người) và Tuyên Quang (15 người) là ít nhất.

Nhân sự của 3 Viện có 463 người, trong đó nhân sự có trình độ sau đại học có 147 người (chiếm 31,7%, tiến sĩ 19 người, thạc sĩ 128 người), đại học 185 người (39,9%).

### 2.5. Thiết bị:

Nhìn chung, các TTKN đều được trang bị các thiết bị phân tích thiết yếu,

---

<sup>2</sup> Các dữ liệu tại mục 2.3 – 2.7 được đánh giá từ tháng 11/2018. Ban soạn thảo sẽ cập nhật dữ liệu sau khi tiến hành đánh giá lại thực trạng.

62 TTKN đều có đủ 03 loại thiết bị gồm cân phân tích, UV-VIS và tủ sấy; 60 TTKN có HPLC (trừ Kiên Giang và Điện Biên), máy thử độ hòa tan (Hậu Giang, Hà Nam thiếu), máy thử độ rã (Cao Bằng, Phú Thọ thiếu); 54 TTKN có máy chuẩn độ điện thế, máy đo pH (58 TTKN có), lò nung (45). Tính trung bình, mỗi TTKN có 5,4 cân phân tích, 2,0 HPLC, 1,7 UV-VIS, 1,5 máy thử độ hòa tan, 1,5 máy thử độ rã và 2,8 tủ sấy.

Đối với các thiết bị khác ít thông dụng hơn, thiết bị sử dụng cho các phép thử chuyên biệt, số TTKN có thiết bị chỉ chiếm khoảng 20 – 30%, cụ thể cả hệ thống có 16 TTKN có sắc ký khí (GC), 15 TTKN có quang phổ hồng ngoại, 21 TTKN có quang phổ nguyên tử phát xạ và hấp thụ (AAS), 21 TTKN có phân cực kế, 14 TTKN có máy đo điểm chảy, 20 TTKN có Karl Fisher.

Tên thiết bị	Số lượng (tính TB)	Tên thiết bị	Số lượng (tính TB)
Cân	5,4	Lò nung	0,8
HPLC	1,9	GC	0,3
UV	1,7	IR	0,2
Độ hòa tan	1,4	AAS	0,4
Độ rã	1,5	Phân cực kế	0,3
Tủ sấy	2,8	Điểm chảy	0,2
Chuẩn độ điện thế	1,1	KF	0,4
Đo pH	1,8		

Hệ thống kiểm nghiệm được trang bị nhiều thiết bị phân tích, tuy nhiên số lượng hoạt chất có khả năng kiểm nghiệm chỉ đáp ứng được khoảng 50% số dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc.

Trong các hội thảo về chất lượng thuốc và phòng chống thuốc giả, các chuyên gia WHO đánh giá hệ thống kiểm nghiệm của Việt Nam có số các đơn vị kiểm nghiệm quá nhiều, kéo theo số nhân sự, trang thiết bị nhiều và dàn trải, kinh phí đầu tư và duy trì hoạt động lớn; số mẫu lấy để kiểm tra chất lượng hàng năm khá lớn, nhiều mẫu bị lấy trùng lặp và chỉ tập trung vào một số nhóm thuốc..., do đó hiệu quả chưa cao. Vì vậy, các chuyên gia WHO đã khuyến cáo Việt Nam cần thay đổi hệ thống để tăng cường hiệu quả hoạt động của hệ thống kiểm nghiệm.

#### 2.6. Số mẫu thực hiện:

Theo báo cáo kiểm tra chất lượng năm 2017, các TTKN đã tiến hành kiểm tra chất lượng tổng số 37571 mẫu lấy (trong đó có 32502 mẫu thuốc (chiếm 86,5%); 2347 mẫu dược liệu, 1352 mẫu mỹ phẩm, 1370 mẫu thực phẩm) và 24958 mẫu gửi. Tính trung bình, năm 2017 mỗi TTKN đã kiểm tra khoảng 606 mẫu lấy và 403 mẫu gửi. Nếu tính theo đầu người, tính trung bình mỗi người thực hiện kiểm nghiệm được 35 mẫu, trong đó có 22 mẫu lấy và 13 mẫu gửi.

Năm 2017, 2 Viện KN thuốc 1798 mẫu lấy và 2193 mẫu gửi, Viện KĐQG vắc xin và SPYT kiểm nghiệm được 575 mẫu.

Năm 2018, hệ thống kiểm nghiệm đã tiến hành kiểm tra chất lượng tổng số 38.192 mẫu lấy (trong đó có 29.024 mẫu thuốc tân dược, 4.676 mẫu thuốc đông dược, 2.563 mẫu dược liệu, 1.919 mẫu mỹ phẩm) và 15.775 mẫu gửi.

### *2.7. Số phép thử thực hiện được:*

Các phép thử trong hoạt động kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm được đề cập tại Dược điển Việt Nam 4 gồm có 88 phép thử, trong đó có 4 phép thử về vi sinh, 4 phép thử về dược lý và 80 phép thử hóa lý.

Số phép thử thực hiện được là tiêu chí trực tiếp đánh giá năng lực của TTKN. Theo báo cáo của 60 TTKN (thiếu số liệu của TTKN Điện Biên, Đắk Lắk), chỉ có 2 TTKN Hải Phòng và Hà Nội thực hiện được hơn 70 phép thử, có 39 TTKN thực hiện được từ 20 đến 50 phép thử, và có 8 TTKN chỉ thực hiện được dưới 20 phép thử.

Đối với các phép thử cơ bản, chỉ tiêu thường có trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phần lớn các TTKN đều có thể thực hiện được, cụ thể: giới hạn nhiễm khuẩn (55 TTKN thực hiện được), định tính, định lượng bằng HPLC (55), UV-VIS (49), sắc ký lớp mỏng (56), đo pH (50), định tính bằng phương pháp hóa học (50), chuẩn độ thể tích (54), mất khối lượng do làm khô (51), giới hạn cho phép về thể tích (50), thử độ rã (51), thử độ hòa tan (54), đồng đều hàm lượng (54), đồng đều khối lượng (54).

### *2.8. Một số thông tin về hệ thống kiểm nghiệm thuốc tại các nước:*

- Trung Quốc: bao gồm Viện Kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm TW (NIFDC gồm 11 Viện KN về thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, sinh học, thiết bị y tế... với khoảng 1000 nhân viên) và các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh, cơ quan quản lý dược theo mô hình FDA.

- Malaysia: Phòng Kiểm nghiệm trực thuộc cơ quan quản lý dược Malaysia (NRPA) và 1 Phòng kiểm nghiệm khu vực.

- Thái Lan: Viện Kiểm nghiệm (thuốc, thực phẩm) thuộc FDA và 3 Trung tâm khu vực.

- Singapore: Bộ phận kiểm nghiệm thuốc HAS.

- Pháp: 2 phòng kiểm nghiệm (Paris, Lyon).

- Ba Lan: Bộ phận kiểm nghiệm thuốc cơ quan quản lý dược.

- Hungary: Viện dược phẩm quốc gia.

### **3. Thực trạng hệ thống kiểm nghiệm thực phẩm:<sup>3</sup>**

- 05 Viện tuyến Trung ương: Viện KN an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia; Viện Dinh dưỡng, Viện Pasteur Nha Trang, Viện VSDT Tây Nguyên, Viện Y tế Công cộng Tp. HCM.

---

<sup>3</sup> Ban soạn thảo sẽ bổ sung thông tin, dữ liệu đầy đủ sau khi các đơn vị có liên quan cung cấp.

- Khoa xét nghiệm của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật hoặc TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm của các tỉnh, thành phố;

- 55 đơn vị được Bộ Y tế chỉ định thực hiện kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (tính đến 5/2022).

- Các cơ quan kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu (11 đơn vị), cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước (29 đơn vị) thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công thương (tính đến tháng 7/2021).

- Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (20 đơn vị, chủ yếu là các Chi Cục kiểm dịch thực vật, Chi Cục kiểm dịch động vật, Chi Cục thú y, Trung tâm chất lượng nông lâm thủy sản vùng).

- Bộ Khoa học và Công nghệ: Các Trung tâm KT TC ĐL CL (Quatest) 1, 2, 3, 4.

Các đơn vị kiểm nghiệm thực phẩm đạt ISO/IEC 17025.

#### **4. Thực trạng hệ thống kiểm định trang thiết bị y tế:<sup>4</sup>**

- Viện trang thiết bị và công trình y tế.

- Một số đơn vị ngoài Bộ Y tế như Tập đoàn Vinacontrol (có 28 đơn vị thành viên và 7 phòng thí nghiệm), Công ty CRS Vina.

#### **5. Thực trạng hệ thống kiểm nghiệm các sản phẩm khác:<sup>5</sup>**

**Đối với các sản phẩm khác (hóa chất xét nghiệm/ phục vụ chẩn đoán, sát khuẩn, hóa chất diệt côn trùng, hóa chất môi trường y tế...):**

#### **5. Sự cần thiết xây dựng đề án:**

Qua các dữ liệu đã phân tích nêu trên cho thấy: Hệ thống kiểm nghiệm có nhiều TTKN nhưng không tập trung, hiệu quả thấp; cơ cấu tổ chức của các đơn vị kiểm nghiệm cũng khác nhau giữa các địa phương; chức năng, nhiệm vụ của các TTKN hiện nay vẫn chưa được thống nhất, một số TTKN ngoài việc kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm còn kiểm tra thực phẩm, thực phẩm chức năng; năng lực của các TTKN không đồng đều giữa các tỉnh, thành phố do phụ thuộc vào nhiều yếu tố như cơ sở hạ tầng, nhân sự, trang thiết bị, kinh phí hoạt động... gây nên tình trạng chông chéo trong hoạt động, lãng phí nguồn lực mà hiệu quả quản lý lại thấp.

Căn cứ báo cáo hoạt động của các Trung tâm và thực tế kiểm tra GLP, hiệu quả sử dụng trang thiết bị phân tích, kiểm nghiệm là tương đối thấp; một số Trung tâm rất ít sử dụng các thiết bị đắt tiền, có độ chính xác cao (như HPLC) hoặc thiết bị thử độ hòa tan (để đánh giá in vitro hiệu quả của thuốc) do thiếu kinh phí, dung môi, hóa chất...

Các TTKN đều có cơ sở riêng, tuy nhiên chỉ các TTKN của thành phố lớn mới được đầu tư đáng kể. Đầu tư cơ bản để nâng cấp, cải tạo cơ sở hạ tầng dần

---

<sup>4,5</sup> Ban soạn thảo sẽ bổ sung thông tin, dữ liệu đầy đủ sau khi các đơn vị có liên quan cung cấp.

trái; đầu tư bổ sung về trang thiết bị, vật chất; đầu tư thường xuyên cho kinh phí hoạt động (mua mẫu, chất chuẩn, hóa chất dung môi, bảo trì hiệu chuẩn thiết bị, đào tạo...) của đa số các TTKN chưa đáp ứng được yêu cầu ngày càng cao của công tác kiểm tra chất lượng thuốc và sự phát triển của ngành dược.

Vì vậy việc sắp xếp lại hệ thống kiểm nghiệm theo hướng tinh gọn giảm đầu mối, tập trung, thống nhất, chuyên môn hóa và tận dụng tối đa nguồn nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị hiện có để nâng cao năng lực và hiệu quả làm việc của hệ thống. Tiếp theo đó, lựa chọn một số TTKN có thế mạnh của mỗi vùng địa lý, đầu tư tăng cường và tập trung về cơ sở hạ tầng, nhân sự, trang thiết bị cũng như kinh phí hoạt động để phát triển thành TTKN khu vực.

## **V. Dự kiến đề án quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm**

### ***1. Mô hình hệ thống kiểm nghiệm:***

Căn cứ vào thực trạng hệ thống các TTKN, Cục Quản lý Dược đề xuất mô hình hệ thống kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước theo hướng:

#### **1.1. Về chức năng, nhiệm vụ:**

- Quy định thống nhất về tên gọi, cơ cấu, tổ chức, chức năng, nhiệm vụ của đơn vị kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước tuyển tỉnh để thực hiện đầy đủ việc kiểm tra chất lượng toàn bộ sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế (Cục QLD, Cục QL YDCT, Cục ATTP, Vụ TTB-CTYT, Cục QL MTYT), bao gồm hoạt động phân tích, kiểm nghiệm, kiểm định đối với thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế, hóa chất và các loại sản phẩm khác (hóa chất xét nghiệm/ phục vụ chẩn đoán, sát khuẩn, hóa chất diệt côn trùng, hóa chất môi trường y tế...); và hoạt động quản lý nhà nước khác (lấy mẫu, kiểm tra chất lượng, giám sát thị trường).

#### **1.2. Về cơ cấu tổ chức:**

**a) Tuyển Trung ương:** duy trì và nâng cao năng lực.

Các Viện kiểm nghiệm, kiểm định tuyển Trung ương giữ vai trò đơn vị đầu ngành trong từng lĩnh vực, bao gồm 5 đơn vị kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm, trang thiết bị y tế: Viện Kiểm nghiệm thuốc TW, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM, Viện KĐ vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện KN An toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia, Viện Trang thiết bị và Công trình y tế.

Do tính đặc thù về chuyên môn kỹ thuật của từng lĩnh vực và vai trò là tuyển chuyên môn cao nhất trong từng lĩnh vực chuyên môn nên đề xuất không sáp nhập mà vẫn tách riêng các Viện theo từng lĩnh vực. Các Viện được nâng cấp để có thể thực hiện được toàn bộ các loại phép thử sử dụng trong lĩnh vực: vật lý, hóa học, hóa lý, vi sinh và sinh học.

\* *Đối với Dự thảo 4 của đề án: Cục Quản lý Dược đã có công văn xin ý kiến của các Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố. Kết quả: 100% Sở Y tế (31/31) và Trung tâm kiểm nghiệm (47/47) có ý kiến đồng ý.*

**b) Tuyên tính:** Quy hoạch theo 1 trong 3 phương án:

- PA 1** - Giữ nguyên hệ thống kiểm nghiệm của các tỉnh, thành phố;  
 - Tái cơ cấu, sát nhập lại các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước của mỗi tỉnh về kiểm tra chất lượng sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế thành Trung tâm kiểm nghiệm.
- PA 2** - Chuyển đổi chức năng, nhiệm vụ của các đơn vị kiểm nghiệm tuyến tỉnh thành kiểm soát viên chất lượng.  
 - Thành lập 7 - 8 Trung tâm kiểm nghiệm, kiểm định khu vực theo phân vùng kinh tế xã hội và trên cơ sở các TTKN hiện có.
- PA 3 Là phương án 1 bổ sung giai đoạn chuyển tiếp:**  
 - *Giai đoạn 2022 – 2030:* thực hiện theo Phương án 1.  
 - *Giai đoạn 2030 – 2045<sup>6</sup>:*  
 + Thành lập TTKN khu vực trên cơ sở đầu tư, nâng cao năng lực một số TTKN hiện có.  
 + Các TTKN còn lại: Căn cứ tình hình thực tế, chuyển đổi sang nhiệm vụ kiểm soát viên chất lượng của các tỉnh, thành phố hoặc điều chỉnh phù hợp.

**\* Đánh giá về các khó khăn, thuận lợi:**

Phương án	Phương án 1	Phương án 2
<b>Thuận lợi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quản lý tập trung, thống nhất đối với hoạt động kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước.</li> <li>- Giảm đầu mỗi các đơn vị kiểm nghiệm, kiểm định của mỗi tỉnh: còn 5 Viện và 63 Trung tâm của tỉnh.</li> <li>- Giảm số lãnh đạo hiện có (nhân sự tham gia kiểm nghiệm, kiểm định không thay đổi).</li> <li>- Hoạt động trên cơ sở TTKN hiện có sẽ tận dụng được cơ sở hạ tầng (đất, nhà).</li> <li>- Thuộc sự quản lý của UBND các tỉnh, dễ triển khai thực hiện hơn.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quản lý tập trung, thống nhất đối với hoạt động kiểm nghiệm, kiểm định Nhà nước.</li> <li>- Giảm đầu mỗi các đơn vị kiểm nghiệm, kiểm định của cả nước: còn 5 Viện và 7 – 8 Trung tâm khu vực.</li> <li>- Lãnh đạo và nhân sự tham gia kiểm nghiệm, kiểm định giảm nhiều;</li> <li>- Các tỉnh, Tp không đầu tư dàn trải, Nhà nước tập trung tài chính để đầu tư cho các TT khu vực.</li> <li>- Tăng tính chuyên môn hóa (chia thành bộ phận kiểm soát viên chất lượng và bộ phận kiểm nghiệm), tập trung trang thiết bị, nhân lực để nâng cao năng lực kiểm nghiệm, tăng cường hiệu quả sử dụng</li> </ul>

<sup>6</sup> Đánh giá lại thực trạng, hiệu quả của đề án đã triển khai trong giai đoạn 2022 – 2030; đánh giá tính khả thi, tình hình thực tế trong nước và quốc tế để xem xét, quyết định phương án phù hợp với xu hướng chung của quốc tế, triển khai định hướng xây dựng cơ quan quản lý theo mô hình FDA.

		<p>trang thiết bị máy móc, tăng hiệu suất hoạt động kiểm nghiệm.</p> <p>- Phù hợp với xu hướng chung của quốc tế; tạo tiền đề triển khai định hướng xây dựng cơ quan quản lý theo mô hình FDA.</p>
<b>Khó khăn</b>	<p>Khó nâng cao năng lực và hiệu quả hoạt động kiểm nghiệm do:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Không thay đổi chức năng, nhiệm vụ chung của đơn vị kiểm nghiệm.</li> <li>- Ngân sách cho hoạt động kiểm nghiệm do mỗi tỉnh phân bổ không nhiều.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cần có thời gian phân tích đánh giá, đưa ra các tiêu chí để lựa chọn Trung tâm khu vực; xây dựng cơ chế phối hợp giữa TT khu vực với các tỉnh, cơ chế quản lý, cơ chế tài chính, chính sách nhân lực, các giải pháp bố trí trang thiết bị... vì vậy việc triển khai thực hiện dài hơn.</li> <li>- Giải quyết, bố trí đối với các biên chế dư.</li> <li>- Kinh phí đầu tư xây dựng ban đầu TTKN khu vực lớn do cơ sở hạ tầng của các TTKN tỉnh khá nhỏ nên phải bổ trí thêm đất đai để mở rộng, nâng cấp phòng thí nghiệm để phù hợp với quy mô.</li> </ul>

### **1.3. Về tiêu chuẩn của phòng kiểm nghiệm, kiểm định:**

Xây dựng quy định về điều kiện, tiêu chuẩn đối với các phòng kiểm nghiệm, kiểm định, đề xuất theo hướng quy định tiêu chuẩn áp dụng riêng tùy lĩnh vực kiểm nghiệm, kiểm định:

+ Đạt GLP đối với hoạt động kiểm nghiệm thuốc, các sản phẩm bảo vệ sức khỏe.

+ Đạt ISO/IEC 17025:2017 đối với hoạt động kiểm nghiệm mỹ phẩm, thực phẩm, hóa chất khác.

+ Đối với hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế: ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17020:2012, ISO/IEC 17011:2017, ISO 9001:2015.

## **2. Đề xuất đối với trường hợp thành lập Trung tâm kiểm nghiệm, kiểm định khu vực:**

### **2.1. Tiêu chí lựa chọn TT khu vực:**

a) Tỉnh, thành phố có vị trí địa lý thuận tiện cho việc lấy mẫu, gửi mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng; ưu tiên đối với tỉnh, thành phố nằm ở trung tâm của vùng.

b) TTKN có sẵn điều kiện về diện tích mặt bằng để thuận tiện cho việc mở rộng quy mô; ưu tiên TTKN đạt GLP hoặc được đánh giá có năng lực tốt dựa trên các yếu tố cơ sở hạ tầng, nhân sự, trang thiết bị, phép thử thực hiện được;

c) Ưu tiên TTKN thực hiện được số lượng mẫu gửi cao.

c) Ưu tiên, cân nhắc đối với TTKN thuộc các tỉnh, thành phố lớn trong vùng, có điều kiện phát triển.

### 2.2. Dự kiến lựa chọn TTKN khu vực:

Căn cứ đánh giá thực trạng các TTKN và tiêu chí nêu trên, Cục Quản lý Dược đề xuất 6 TTKN của các tỉnh, thành phố: Bắc Kạn, Hải Phòng, Thừa Thiên Huế, Gia Lai, Bình Dương, Cần Thơ nâng cấp thành TTKN khu vực. Cụ thể:

STT	Vùng	Tỉnh/ Thành	Vị trí	Mặt bằng rộng	Đạt GLP	Số lượng phép thử	Số lượng mẫu gửi
1	ĐB sông Hồng	Hải Phòng	√ Giao thông thuận lợi, không phải là vị trí trung tâm	√ Đúng 2/10	√ (1 trong 4)	√ Đúng đầu trong vùng	√ Đúng đầu trong vùng
2	TD&MN phía bắc	Bắc Kạn	50/50 Giao thông tương đối thuận lợi, không phải là vị trí trung tâm	√ Đúng đầu trong vùng	√ (duy nhất)	√ Đúng 2/15	50/50 Đúng 7/15
3	BTB&D HMT	Thừa Thiên Huế	√ Giao thông thuận lợi, vị trí trung tâm	√ Đúng 4/14	√ (1 trong 3)	√ Đúng đầu trong vùng	50/50 Đúng 6/14
4	Tây Nguyên	Gia Lai	√ Giao thông thuận lợi, vị trí trung tâm	√ Đúng 3/5	√ (duy nhất)	√ Đúng đầu trong vùng	50/50 Đúng 3/5
5	Đông Nam Bộ	Bình Dương	√ Giao thông thuận lợi, vị trí trung tâm	X Đúng 5/6	√ (1 trong 2 sau HCM)	√ Đúng đầu trong vùng	√ Đúng đầu trong vùng
6	ĐBSCL	Cần Thơ	√ Giao thông thuận lợi, vị trí trung tâm	√ Đúng đầu trong vùng	50/50 Đang triển khai dự án GLP có số vốn đầu tư rất lớn	√ Đúng 2/13	√ Đúng đầu trong vùng

### 2.3. Cơ chế quản lý đối với TTKN khu vực:

TTKN khu vực là mô hình mới của hệ thống kiểm nghiệm, thực hiện hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng của vùng gồm nhiều tỉnh, thành phố, vì vậy TTKN khu vực phải trực thuộc Trung ương.

Cục Quản lý Dược đề xuất 2 phương án về cơ chế quản lý đối với TTKN khu vực:

	<b>Phương án 1</b>	<b>Phương án 2</b>
<b>Đề xuất</b>	Trực thuộc Bộ Y tế	Trực thuộc Viện KN thuốc TW hoặc: Trực thuộc Viện KN thuốc TW và Viện KN thuốc Tp. HCM
<b>Thuận lợi</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- TTKN khu vực có vị trí tương đương với Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. HCM, có ảnh hưởng lớn hơn.</li> <li>- TTKN khu vực sẽ chủ động phát triển, nâng cao năng lực mà không phụ thuộc nhiều vào các Viện KN thuốc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bộ Y tế quản lý theo đầu mối.</li> <li>- Quản lý đúng chuyên ngành kiểm nghiệm; thuận tiện cho các hoạt động chuyên môn, kỹ thuật.</li> <li>- Phân biệt các đơn vị kiểm nghiệm theo cấp độ, vẫn có đơn vị KN cao hơn khi TTKN khu vực có tranh chấp kết quả KN;</li> </ul>
<b>Khó khăn</b>	Bộ Y tế khó quản lý trực tiếp, sâu sát các hoạt động kỹ thuật của tất cả các TTKN khu vực	- Sự phối hợp với các cơ quan cấp tỉnh, thành phố sẽ khó khăn hơn

*\* Đối với Dự thảo 4 của đề án: Cục Quản lý Dược đã có công văn xin ý kiến của các Sở Y tế, Trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố. Kết quả: 19/30 Sở Y tế (73,1%) và 24/30 đơn vị kiểm nghiệm (75,0%) có ý kiến đồng ý theo Phương án 2 (trực thuộc Viện KN thuốc TW/Viện KN thuốc Tp. HCM).*