

Số: 5009 /KH-SYT

Hưng Yên, ngày 30 tháng 7 năm 2026

KẾ HOẠCH

Kiểm tra việc chấp hành các quy định pháp luật đối với các cơ sở sản xuất thuốc, sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hưng Yên năm 2026

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

Căn cứ các Nghị định của Chính phủ: số 163/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 5 năm 2025 quy định về hoạt động kiểm tra chuyên ngành; số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 08/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND tỉnh Hưng Yên về việc quy định chức năng, nhiệm vụ quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Căn cứ Công văn số 1796/UBND-KGVX ngày 07/4/2026 của UBND tỉnh Hưng Yên về việc tăng cường hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực quản lý, kinh doanh, quảng cáo, sử dụng dược liệu, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Quyết định số 1066/QĐ-SYT ngày 29/12/2025 của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên về việc phê duyệt Kế hoạch kiểm tra, hậu kiểm chuyên ngành năm 2026 của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên;

Sở Y tế tỉnh Hưng Yên xây dựng Kế hoạch kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật đối với các cơ sở sản xuất thuốc, sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hưng Yên năm 2026 với các nội dung cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích:

- Tăng cường hiệu lực, hiệu quả công tác quản lý nhà nước đối với các cơ sở sản xuất thuốc và cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
- Kết hợp tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật trong hoạt động sản xuất thuốc, mỹ phẩm; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật, công khai kết quả xử lý trên các phương tiện thông tin đại chúng.

2. Yêu cầu:

- Tuân thủ đúng trình tự, thủ tục kiểm tra chuyên ngành quy định tại Nghị định số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 5 năm 2025 của Chính phủ quy định về

hoạt động kiểm tra chuyên ngành; Thông tư 17/2026/TT-BYT ngày 30 tháng 5 năm 2026 của Bộ Y tế quy định về quy trình kiểm tra chuyên ngành lĩnh vực y tế.

- Công tác kiểm tra phải bảo đảm tính chính xác, khách quan, công khai, dân chủ, kịp thời, đúng pháp luật, đúng thẩm quyền, không cản trở hoạt động bình thường của các tổ chức, cá nhân là đối tượng được kiểm tra và đảm bảo đúng tiến độ thời gian đề ra.

II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG KIỂM TRA

1. Đối tượng kiểm tra

Căn cứ Quyết định số 1066/QĐ-SYT ngày 29/12/2025 của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên về việc phê duyệt Kế hoạch kiểm tra, hậu kiểm chuyên ngành năm 2026 của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên, danh sách cơ sở kiểm tra gồm 25 cơ sở. Trong đó loại trừ 02 cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã có Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm (Công ty Cổ phần mỹ phẩm Quốc tế Aura Beauty; Trung tâm Nghiên cứu thực phẩm và dinh dưỡng - Chi nhánh Công ty Cổ phần tư vấn phát triển thực phẩm và dinh dưỡng), 01 cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Cục Quản lý Dược phúc tra theo Quyết định số 194/QĐ-QLD ngày 08/4/2026 thành lập Đoàn phúc tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược, mỹ phẩm năm 2025 tại Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh và Sở Y tế tỉnh Hưng Yên (Công ty TNHH MTV Kosei Quốc tế).

Sở Y tế xây dựng Kế hoạch kiểm tra đối với 22 cơ sở, trong đó có 06 cơ sở sản xuất thuốc, 16 Cơ sở sản xuất mỹ phẩm (*Có danh sách chi tiết tại Phụ lục đính kèm*).

2. Nội dung kiểm tra

2.1. Đối với cơ sở sản xuất thuốc

Kiểm tra về hồ sơ pháp lý, điều kiện sản xuất thuốc của cơ sở, việc tuân thủ nguyên tắc GMP trong sản xuất thuốc. Trong đó tập trung vào các nội dung sau:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (phạm vi sản xuất), Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP, các giấy tờ liên quan đến đăng ký lưu hành sản phẩm.

- Nhân sự: Kiểm tra bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ hành nghề, đào tạo tập huấn, cập nhật kiến thức...

- Quy trình: Quy trình thao tác chuẩn (SOP) và việc tuân thủ quy trình trong hoạt động sản xuất.

- Cơ sở vật chất:

+ Nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, hệ thống phụ trợ (cấp khí sạch, nước sạch, khí nén), kho bảo quản nguyên liệu và thành phẩm, phòng cân; hệ thống kiểm nghiệm.

+ Thiết bị, máy móc: hồ sơ lý lịch thiết bị, nhật ký vận hành, hiệu chuẩn, bảo trì định kỳ.

- Hồ sơ đăng ký thuốc.
- Sản xuất và quản lý chất lượng: Kiểm tra hồ sơ lô, việc tuân thủ Quy trình sản xuất và quản lý chất lượng trong hoạt động sản xuất; hoạt động sản xuất tuân thủ như hồ sơ đăng ký thuốc.
- Thực hiện quy định về nhãn sản phẩm.
- Thực hiện quy định về kê khai giá, công bố giá, hóa đơn chứng từ nguyên liệu và kinh doanh thuốc.
- Thực hiện quy định về quảng cáo thuốc.

2.2. Đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm

Kiểm tra về hồ sơ pháp lý, điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở; việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN). Trong đó tập trung vào các nội dung sau:

- Hồ sơ pháp lý: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (phạm vi sản xuất), Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn C-GMP (nếu có), Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
- Nhân sự: Kiểm tra bằng cấp chuyên môn, đào tạo tập huấn...
- Quy trình: Quy trình thao tác chuẩn (SOP) và việc tuân thủ quy trình trong hoạt động sản xuất.
- Cơ sở vật chất:
 - + Nhà xưởng, dây chuyền sản xuất, hệ thống phụ trợ, kho bảo quản nguyên liệu và thành phẩm, phòng cân; hệ thống kiểm nghiệm.
 - + Thiết bị, máy móc: hồ sơ lý lịch thiết bị, nhật ký vận hành, hiệu chuẩn, bảo trì định kỳ.
- Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).
- Sản xuất và quản lý chất lượng: Kiểm tra hồ sơ lô, quản lý chất lượng trong hoạt động sản xuất.
- Thực hiện quy định về nhãn sản phẩm.
- Thực hiện quy định về quảng cáo mỹ phẩm.

3. Lấy mẫu kiểm nghiệm đánh giá chất lượng

Căn cứ nguy cơ rủi ro của từng nhóm sản phẩm, Đoàn kiểm tra thực hiện lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm để kiểm nghiệm chất lượng khi cần thiết. Việc lấy mẫu tuân thủ đúng quy định của pháp luật hiện hành về quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm.

4. Các văn bản quy phạm pháp luật làm căn cứ kiểm tra

- Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024.
- Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính số

67/2020/QH14 ngày 13 tháng 11 năm 2020; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật xử lý vi phạm hành chính số 88/2025/QH 15 ngày 25/6/2025.

- Các Nghị định của Chính phủ: Số 163/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược; số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; Số 118/2021/NĐ-CP ngày 23/12/2021 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính; số 68/2025/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 118/2021/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính; số 217/2025/NĐ-CP ngày 05 tháng 5 năm 2025 quy định về hoạt động kiểm tra chuyên ngành; số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; số 189/2025/NĐ-CP ngày 01/7/2025 quy định chi tiết Luật Xử lý vi phạm hành chính về thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính; số 85/2024/NĐ-CP ngày 10/07/2024 của Chính phủ: Quy định chi tiết một số điều của Luật Giá.

- Căn cứ các Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế: Số 28/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu; 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; số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (được sửa đổi bổ sung bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 và Thông tư số 34/2025/TT-BYT ngày 03/7/2025 của Bộ Y tế).

- Các văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

III. THỜI GIAN, ĐỊA ĐIỂM KIỂM TRA

1. Thời gian kiểm tra: Trong quý III năm 2026.

2. Địa điểm kiểm tra: Tại trụ sở/nhà máy sản xuất của cơ sở được kiểm tra.

3. Trình tự kiểm tra:

- Công bố Quyết định kiểm tra: Trưởng đoàn kiểm tra công bố Quyết định kiểm tra; thông qua chương trình làm việc; đọc toàn văn Quyết định kiểm tra; nêu rõ mục đích, yêu cầu, nội dung, thời hạn của đợt kiểm tra; các nội dung khác liên quan đến hoạt động của Đoàn kiểm tra.

- Đoàn kiểm tra làm việc trực tiếp với cơ sở được kiểm tra, nghe báo cáo tình hình thực hiện các quy định của nhà nước về các nội dung được nêu ở phần II; Thu thập các hồ sơ, tài liệu và kiểm tra thực tế tại đơn vị, ghi nhận đầy đủ kết quả kiểm tra vào Biên bản kiểm tra.

+ Các thành viên Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ theo Quyết định của Giám đốc Sở Y tế và phân công của Trưởng đoàn kiểm tra theo các quy định của

pháp luật hiện hành, báo cáo kết quả công việc đã được phân công cho Trưởng đoàn;

+ Trưởng Đoàn thống nhất các nội dung, báo cáo tổng hợp kết quả kiểm tra, thống nhất nội dung với cơ sở, kiến nghị xử lý vi phạm hành chính (nếu có) hoặc báo cáo cấp có thẩm quyền xử lý theo quy định;

- Kết thúc kiểm tra, đoàn tổng hợp kết quả kiểm tra toàn đợt, kiến nghị đề xuất các giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả công tác quản lý nhà nước, báo cáo Giám đốc Sở Y tế và các cơ quan quản lý cấp trên.

IV. KINH PHÍ, PHƯƠNG TIỆN PHỤC VỤ CÔNG TÁC:

- Kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước cấp năm 2026 cho Sở Y tế, mức chi theo Quy chế chi tiêu nội bộ của cơ quan và các quy định hiện hành.

- Phương tiện: Thuê xe ô tô phục vụ đoàn kiểm tra.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Nghiệp vụ Dược

- Tham mưu Quyết định kiểm tra (tuân thủ đúng Điều 11, điều 13 Nghị định số 217/2025/NĐ-CP).

- Chủ trì, làm đầu mối tổ chức triển khai hoạt động kiểm tra; xây dựng; tổng hợp kết quả và tham mưu xử lý vi phạm hành chính (nếu có) theo thẩm quyền.

2. Văn phòng Sở Y tế

Đảm bảo công tác hậu cần, bố trí phương tiện đưa đón Đoàn kiểm tra thực hiện nhiệm vụ đúng thời gian, kế hoạch.

3. Phòng Kế hoạch Tài chính, Sở Y tế

Bố trí kinh phí cho hoạt động kiểm tra và hướng dẫn thực hiện thanh quyết toán theo quy định tài chính hiện hành.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh

- Cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra.

- Thực hiện lấy mẫu sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng có trọng tâm, trọng điểm.

- Cập nhật thông tin về mẫu được lấy và thực hiện chế độ báo cáo kết quả kiểm nghiệm theo quy định.

5. Phân công nhiệm vụ đoàn kiểm tra

- Trưởng đoàn chịu trách nhiệm toàn diện về hoạt động của Đoàn kiểm tra trước Giám đốc Sở Y tế và trước pháp luật.

- Phó trưởng đoàn, thư ký và thành viên đoàn chịu sự phân công trực tiếp của trưởng đoàn trong quá trình kiểm tra.

- Thành viên Đoàn kiểm tra bố trí tham gia đầy đủ các buổi kiểm tra, chuẩn bị các tài liệu, văn bản liên quan đến lĩnh vực quản lý và chịu trách nhiệm về nội dung được phân công khi kiểm tra thực tế tại cơ sở.

- Thư ký Đoàn kiểm tra có trách nhiệm đăng ký với Văn phòng Sở để bố

trí phương tiện đi lại, thông báo cho các thành viên trong Đoàn về thời gian kiểm tra, liên hệ và thông báo lịch kiểm tra cho các cơ sở; chuẩn bị mẫu biên bản, hồ sơ và tổng hợp tài liệu kiểm tra.

6. Các cơ sở thuộc đối tượng kiểm tra

- Bố trí người đại diện pháp luật hoặc người được ủy quyền theo pháp luật có mặt để tiếp Đoàn kiểm tra, chuẩn bị đầy đủ tài liệu, hồ sơ liên quan đến nội dung kiểm tra, xuất trình Đoàn kiểm tra khi được yêu cầu.

- Phối hợp, tạo điều kiện và hợp tác với Đoàn kiểm tra trong quá trình thực hiện nhiệm vụ.

- Trường hợp lịch kiểm tra có thay đổi do công việc đột xuất, Đoàn sẽ thông báo trước cho cơ sở.

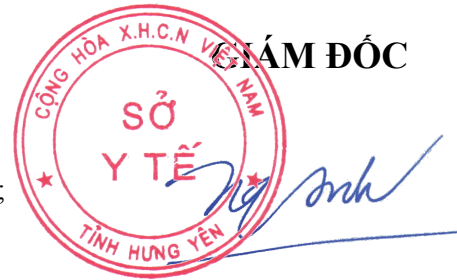
VI. BÁO CÁO KẾT QUẢ

Kết thúc đợt kiểm tra, Phòng Nghiệp vụ Dược là đầu mối tổng hợp báo cáo Giám đốc Sở Y tế, UBND tỉnh, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế);

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật đối với các cơ sở sản xuất thuốc, sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hưng Yên năm 2026./.

Nơi nhận:

- Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế);
- UBND tỉnh Hưng Yên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Cơ sở sản xuất thuốc, sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn;
- UBND xã, phường nơi có cơ sở sản xuất;
- Các phòng chức năng Sở Y tế;
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



Nguyễn Thị Anh

Phụ lục: Danh sách kiểm tra các cơ sở sản xuất thuốc, sản xuất mỹ phẩm
(Kèm theo Kế hoạch số: /KH-SYT ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế Hưng Yên)

STT	Tên cơ sở	Loại hình	Địa chỉ mới
1.	Công ty cổ phần Hoa Lan	Sản xuất MP	Xã Nghĩa Trụ
2.	Công ty Cổ phần Đầu tư Thương Mại Thịnh phát thế kỷ mới	Sản xuất MP	Xã Văn Giang
3.	Nhà máy sản xuất - Công ty Cổ phần Dược Trung ương Medypharm	Sản xuất MP	Xã Mỹ Sở
4.	Công ty TNHH Dược phẩm Amepro Việt Nam	Sản xuất MP	Xã Lạc Đạo
5.	Chi nhánh tại Hưng Yên-Công ty TNHH Công nghệ Thiên Phú KB toàn cầu	Sản xuất MP	Xã Như Quỳnh
6.	Công ty TNHH mỹ phẩm và Hóa chất Quang Xanh	Sản xuất MP	Xã Như Quỳnh
7.	Công ty Cổ phần Thương mại mỹ phẩm Gia Huy	Sản xuất MP	Xã Như Quỳnh
8.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Starmed.	Sản xuất MP	Phường Đường Hào
9.	Công ty TNHH Hóa mỹ phẩm Đăng Đạt	Sản xuất MP	Phường Mỹ Hào
10.	Công ty TNHH Komlife Việt Nam	Sản xuất MP	Xã Việt Yên
11.	Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng.	Sản xuất MP	Xã Việt Yên
12.	Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Willway	Sản xuất MP	xã Việt Yên
13.	Nhà máy sản xuất dược mỹ phẩm - Địa điểm kinh doanh Công ty TNHH Đại Bắc	Sản xuất MP	Xã Yên Mỹ
14.	Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Công nghệ y tế Anpharco	Sản xuất MP	Xã Yên Mỹ
15.	Cơ sở SX KD số 2- Chi nhánh công ty TNHH Wide Land	Sản xuất MP	Xã Đông Tiễn Hải

STT	Tên cơ sở	Loại hình	Địa chỉ mới
16.	Công ty cổ phần Đông Nam Dược Nguyễn Thiệu	Sản xuất MP	Xã Quỳnh Phụ
17.	Công ty cổ phần dược phẩm Adlers	Sản xuất thuốc	Xã Văn Giang
18.	Công ty cổ phần Dược phẩm Medzavy.	Sản xuất MP, thuốc	Xã Lạc Đạo
19.	Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc	Sản xuất thuốc	Xã Như Quỳnh
20.	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Sản xuất thuốc	Xã Như Quỳnh
21.	Công ty Cổ phần Dược phẩm SOHAVIMEX	Sản xuất MP, thuốc	Xã Yên Mỹ
22.	Công ty TNHH Kingphar Group	Sản xuất thuốc	Xã Việt Yên