

Số: /QĐ-UBND

Tuy Phước, ngày tháng 01 năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Kế hoạch triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2024 trên địa bàn huyện Tuy Phước

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN HUYỆN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Kế hoạch số 02/KH-SYT ngày 11/01/2024 của Sở Y tế về triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ, kinh doanh thuốc và sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2024;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Phòng Y tế huyện tại Tờ trình số 05/TTr-PYT ngày 11/01/2024.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Kế hoạch triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2024 trên địa bàn huyện Tuy Phước.

Điều 2. Giao Trưởng phòng Phòng Y tế huyện chủ trì, phối hợp với các phòng, ban, ngành, cơ quan, đơn vị có liên quan và UBND các xã, thị trấn tổ chức, triển khai thực hiện Kế hoạch này; tổng hợp báo cáo kết quả cho UBND huyện.

Điều 3. Chánh Văn phòng HĐND và UBND huyện, Trưởng phòng Phòng Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị có liên quan và Chủ tịch UBND các xã, thị trấn chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở Y tế;
- TT Huyện uỷ, TT HĐND huyện;
- CT, các PCT UBND huyện;
- LĐVP; CVVP (K2);
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Nguyễn Hùng Tân

**ỦY BAN NHÂN DÂN
HUYỆN TUY PHƯỚC**

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

KẾ HOẠCH

**Triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật
trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ
và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng
năm 2024 trên địa bàn huyện Tuy Phước**
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ - UBND
ngày / /2024 của Chủ tịch UBND huyện)

Để nâng cao hiệu quả công tác chăm sóc sức khỏe ban đầu cho Nhân dân, đồng thời tăng cường công tác quản lý nhà nước trong hoạt động hành nghề y, dược trên địa bàn huyện, UBND huyện ban hành Kế hoạch triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2024 trên địa bàn huyện, như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng. Phát hiện, chấn chỉnh những tồn tại, hạn chế và xử lý kịp thời các hành vi vi phạm pháp luật, giúp các cơ sở hành nghề thực hiện tốt các quy định của nhà nước, góp phần chăm sóc sức khỏe nhân dân trên địa bàn huyện Tuy Phước.

2. Yêu cầu

Kiểm tra có trọng tâm, trọng điểm; đúng quy định của pháp luật và không gây ảnh hưởng đến hoạt động bình thường của các cơ sở.

II. NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA

1. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn huyện, tập trung vào các nội dung trọng tâm sau:

1.1. Đối với hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định về điều kiện hoạt động và sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định về hành nghề và sử dụng giấy phép/chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.
- Kiểm tra việc thực hiện các nguyên tắc trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.
- Kiểm tra việc phân loại, thu gom, lưu giữ, bàn giao và xử lý chất thải y tế.
- Kiểm tra các điều kiện bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm, gồm: Điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự và việc tuân thủ các quy định về thực hành trong phòng xét nghiệm; công tác bảo trì, bảo dưỡng, hiệu chuẩn thiết bị xét nghiệm.

1.2. Đối với hoạt động kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng

- Kiểm tra việc tuân thủ và duy trì các điều kiện kinh doanh dược trong quá trình hoạt động kinh doanh: Điều kiện về nhân sự (*người chịu trách nhiệm chuyên môn, nhân viên trực tiếp tham gia bán thuốc*); cơ sở vật chất, kỹ thuật (*xây dựng và thiết kế, diện tích, thiết bị bảo quản thuốc, hồ sơ, sổ sách và tài liệu chuyên môn*).
- Kiểm tra các hoạt động mua thuốc, bán thuốc: Nguồn gốc thuốc (*hồ sơ nhà cung cấp, hóa đơn, chứng từ*); bảo quản thuốc; sắp xếp thuốc, thực phẩm chức năng theo quy định; thực hiện việc niêm yết giá thuốc và không bán cao hơn giá niêm yết; thực hiện các quy định về bán lẻ thuốc, dược liệu; thực hiện các quy chế chuyên môn - thực hành nghề nghiệp.
- Kiểm tra việc sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật; việc thực hiện kết nối liên thông với Cơ sở dữ liệu dược quốc gia.

1.3. Đối với hoạt động tiêm vắc xin dịch vụ

- Kiểm tra việc thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.
- Kiểm tra điều kiện cơ sở tiêm chủng: cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự.
- Kiểm tra việc thực hiện các quy định về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin (*việc tiếp nhận vắc xin; bảo quản vắc xin và dung môi trong thiết bị dây chuyền lạnh; bảo quản vắc xin trong buổi tiêm chủng; vận chuyển vắc xin; bảo dưỡng thiết bị dây chuyền lạnh, giám sát việc bảo quản vắc xin trong dây chuyền lạnh*).
- Kiểm tra việc quản lý đối tượng tiêm chủng, việc tuân thủ các quy trình tiêm chủng (*việc bố trí, sắp xếp tại cơ sở tiêm chủng; khám sàng lọc và tư vấn trước tiêm chủng; thực hiện tiêm chủng; theo dõi sau tiêm chủng*).
- Kiểm tra việc thực hiện chế độ báo cáo và quản lý hồ sơ của cơ sở tiêm chủng theo quy định của pháp luật.

1.4. Đối với hoạt động kinh doanh mỹ phẩm

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về buôn bán mỹ phẩm.
- Kiểm tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm.
- Kiểm tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định.

2. Văn bản Pháp lý dùng trong quá trình kiểm tra

- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023;
- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;
- Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP, ngày 02/02/2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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;
- Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/09/2020 của Chính phủ quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế; Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 88/2023/NĐ-CP ngày 11/12/2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ 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;

- Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; Thông tư số 32/2019/TT-BYT ngày 16/12/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 4 và phụ lục số 01-MP 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;
- Thông tư số 43/2014/TT-BYT ngày 24/11/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý thực phẩm chức năng;
- Thông tư số 37/2017/TT-BYT ngày 25/09/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành bảo đảm an toàn sinh học trong phòng xét nghiệm;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/06/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;
- Thông tư số 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- Thông tư số 25/2019/TT-BYT ngày 30/8/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế;
- Thông tư số 20/2021/TT-BYT ngày 26/11/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý chất thải y tế trong phạm vi khuôn viên cơ sở y tế;
- Thông tư số 17/2023/TT-BYT ngày 25/9/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật về an toàn thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;
- Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- Các quy chế chuyên môn liên quan đến hoạt động của các cơ sở hành nghề khám chữa bệnh, kinh doanh thuốc và sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế ban hành và các văn bản khác có liên quan.

3. Phương pháp kiểm tra

Tiến hành kiểm tra đột xuất, trực tiếp hoạt động hành nghề khám bệnh,

chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng của các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn huyện; thông báo kết quả kiểm tra cho các xã, thị trấn để phối hợp thực hiện và theo dõi việc thực hiện các quyết định sau kiểm tra.

4. Đối tượng kiểm tra

Các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn huyện.

5. Lực lượng kiểm tra

Đoàn kiểm tra thực hiện việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng do Chủ tịch UBND huyện thành lập có trách nhiệm kiểm tra, giám sát tất cả các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng hoạt động trên địa bàn huyện. Trong quá trình kiểm tra, Đoàn kiểm tra có thể phối hợp cùng các cơ quan liên quan của xã, thị trấn để tiến hành kiểm tra.

6. Tiến độ thực hiện kiểm tra

- Hàng quý chủ động lên lịch kiểm tra, giám sát hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn huyện.

- Tổ chức kiểm tra đột xuất các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng khi nhận được các thông tin phản ánh của nhân dân.

III. KINH PHÍ

1. Cấp huyện

Sử dụng nguồn kinh phí chi có mục tiêu của UBND huyện cấp cho Phòng Y tế huyện năm 2024.

2. Cấp xã

UBND các xã, thị trấn bố trí kinh phí từ nguồn ngân sách của địa phương cho các hoạt động tuyên truyền, hỗ trợ cho Đoàn kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại địa phương.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Cấp huyện

- Giao Trưởng phòng Phòng Y tế huyện chủ trì, phối hợp với các ngành liên quan tham mưu UBND huyện thành lập Đoàn kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2024 trên địa bàn huyện.

- Tổ chức thực hiện đầy đủ các nội dung trong Kế hoạch này theo đúng quy định. Đồng thời, tham gia cùng với Đoàn thanh tra của Sở Y tế khi có thông báo *(theo thời gian kế hoạch của Thanh tra Sở)*.

- Phối hợp UBND các xã, thị trấn và các ngành chức năng kiểm tra xử lý các cơ sở hoạt động theo đúng quy định của pháp luật.

- Tổng hợp số liệu báo cáo Sở Y tế, UBND huyện về kết quả kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng năm 2024 theo quy định.

2. Cấp xã

- Căn cứ Kế hoạch của UBND huyện; UBND các xã, thị trấn tiến hành xây dựng Kế hoạch triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng năm 2024 tại địa phương. Cùng cố kiện toàn Đoàn kiểm tra hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng theo đúng thành phần quy định.

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ và kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại địa bàn. Kiên quyết không để các cá nhân, tổ chức hành nghề khi không có giấy phép hoạt động.

- Tuyên truyền giáo dục nhân viên y tế trạm, y tế thôn và cán bộ y tế về hưu thực hiện đúng chức năng nhiệm vụ của mình, tổ chức ký cam kết, thực hiện đúng theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo hoạt động quản lý nhà nước về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ, kinh doanh thuốc, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn về UBND huyện *(thông qua Phòng Y tế huyện)*.

Trên cơ sở Kế hoạch này, các cơ quan, đơn vị liên quan và UBND các xã, thị trấn tổ chức triển khai thực hiện. Trong quá trình tổ chức triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị phản ánh bằng văn bản về UBND huyện *(qua Phòng Y tế huyện)* để giải quyết theo thẩm quyền./.