

Số: /KH-UBND Minh Long, ngày tháng 03 năm 2024

## KẾ HOẠCH

### Triển khai thực hiện công tác quản lý hành nghề Y, Dược, Mỹ phẩm, Thực phẩm chức năng và trang thiết bị Y tế trên địa bàn huyện năm 2024

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009 của Quốc hội;

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016 của Quốc hội;

Căn cứ 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;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp giấy chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/04/2018 của 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 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Quyết định số 1203/QĐ-UBND ngày 27/6/2017 của UBND tỉnh về việc phê duyệt kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược tỉnh Quảng Ngãi đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030. UBND huyện Minh Long ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện công tác quản lý hành nghề Y, dược, Mỹ phẩm, Thực phẩm chức năng và Trang thiết bị y tế trên địa bàn huyện năm 2024, cụ thể như sau:

## I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

### 1. Mục đích

- Tăng cường công tác tuyên truyền nâng cao ý thức trách nhiệm, nhận thức của người hành nghề Y, Dược, Mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng và sinh phẩm y tế trong công tác chăm sóc sức khỏe Nhân dân tại cộng đồng.

- Đẩy mạnh việc thực hiện công tác quản lý Nhà nước về lĩnh vực hành nghề Y, Dược công lập (tại các Trạm Y tế xã) và dân lập.

- Triển khai thực hiện nghiêm túc các quy định về quản lý thuốc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các hoạt động của kho thuốc tại các Trạm Y tế xã.

- Tăng cường công tác quản lý, kịp thời phát hiện và xử nghiêm các hành vi vi phạm trong công tác hành nghề Y, Dược, Mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, Thực phẩm chức năng và sinh phẩm y tế trên địa bàn huyện.

## **2. Yêu cầu:**

- Triển khai toàn diện các hoạt động quản lý nhà nước về công tác hành nghề Y, Dược dân lập, công lập và các cơ sở kinh doanh Mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng và sinh phẩm y tế trên địa bàn huyện.

- Thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra danh sách tại Quyết định số 1477/QĐ-UBND huyện ngày 13/12/2023 của UBND huyện về việc phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2024.

- Phối hợp chặt chẽ với các đơn vị liên quan trong việc kiểm tra 100% các cơ sở hành nghề trên địa bàn huyện nhằm phát hiện kịp thời những trường hợp vi phạm, đề xuất UBND huyện hoặc Sở Y tế tỉnh xử lý vi phạm theo quy định của Pháp luật.

- Tập trung giải quyết, chấn chỉnh kịp thời những tồn tại tại các cơ sở cố tình vi phạm, ảnh hưởng đến sức khỏe Nhân dân.

- Phát huy những mặt tích cực, động viên những điển hình tốt, chấn chỉnh kịp thời các thiếu sót.

## **II. NỘI DUNG HOẠT ĐỘNG**

### **1. Về công tác tuyên truyền:**

- Tiếp tục đẩy mạnh công tác thông tin tuyên truyền, hướng dẫn người hành nghề biết và thực hiện đúng các quy định của Pháp luật.

- Tổ chức triển khai các văn bản của cấp trên, cụ thể:

+ Luật Khám Chữa bệnh ngày 23/11/2009;

+ Luật Dược ngày 06/04/2016;

+ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ Quy định xử phạt trong lĩnh vực hành chính trong lĩnh vực Y tế;

+ Nghị định số 124/2021/NĐ-CP Sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 155/2018/QĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ Quy định xử phạt trong lĩnh vực hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế.

+ Thông tư số 20/2017/TT- BYT ngày 10/05/2017 của Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

+ Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18/10/2011 của Chính phủ về việc Quy định xử phạt vi phạm hành về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

+ Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định cấp giấy chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

## **2. Công tác quản lý:**

- Tổ chức thực hiện việc rà soát các cơ sở hành nghề Y, Dược tư nhân, cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế trên địa bàn huyện, lập danh sách quản lý theo quy định.

- Thường xuyên kiểm tra, giám sát các cơ sở hành nghề y, dược, kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng và sinh phẩm y tế trên địa bàn huyện để kịp thời phát hiện chấn chỉnh và xử lý theo quy định.

## **3. Công tác kiểm tra, giám sát:**

### **3.1) Đối tượng kiểm tra:**

- Các cơ sở kinh doanh hành nghề y, dược tư nhân; kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và sinh phẩm y tế trên địa bàn huyện;

- Kiểm tra các quy định về hồ sơ pháp lý (cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GDP, GPP)... trên địa bàn huyện.

### **3.2) Nội dung kiểm tra:**

- Cần bám sát vào Luật, Nghị định, Thông tư theo quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân; kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng; trang thiết bị y tế và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan. Đồng thời kiểm tra tại Quyết định số 1477/QĐ-UBND huyện ngày 13/12/2023 của UBND huyện về việc phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2024.

- Trong quá trình kiểm tra cần kết hợp công tác tuyên truyền và hướng dẫn các quy định của Pháp luật trong lĩnh vực mà cơ sở hoạt động.

- Kiểm tra hồ sơ pháp lý: Bằng cấp chuyên môn; hợp đồng lao động; giấy khám sức khỏe; Giấy đăng ký kinh doanh; chứng chỉ hành nghề; giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc (GPP); giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh và các giấy tờ có liên quan.

- Kiểm tra cơ sở vật chất, điều kiện thẩm định ban đầu, chủ cơ sở có mặt điều hành hoạt động, phạm vi hành nghề, các sổ sách chuyên môn, biển hiệu quảng cáo.

- Trong quá trình kiểm tra về mặt quản lý Nhà nước và các điều khoản ở cơ sở còn vướng mắc không tháo gỡ được trình lên cấp trên theo quy định.

### **3.3) Thời gian thực hiện:**

- Thực hiện giám sát thường xuyên hàng tháng, quý trong năm 2024;

- Tổ chức thanh tra, kiểm tra theo Quyết định số 1477/QĐ-UBND huyện ngày 13/12/2023 của UBND huyện về việc phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2024 trên địa bàn huyện Minh Long.

- Ngoài ra còn tổ chức kiểm tra đột xuất, theo các văn bản hướng dẫn của cấp trên.

#### **4. Nội dung kiểm tra cụ thể:**

##### **4.1) Đối với các cơ sở hành nghề y, dược và kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế tư nhân:**

Kiểm tra hồ sơ pháp lý của cơ sở hành nghề như:

+ Giấy phép hoạt động, Chứng chỉ hành nghề, phạm vi được hoạt động, thời gian hoạt động;

+ Bằng cấp, đăng ký chuyên môn người phụ trách và những người hành nghề;

+ Danh sách niêm yết giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, giá thuốc bán lẻ;

+ Tên và địa chỉ, điện thoại cơ sở hoạt động.

+ Sổ ghi chép báo thuốc, phiếu nhập, phiếu xuất, hóa đơn mua, bán thuốc

- Kiểm tra việc chấp hành các văn bản pháp luật, các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị, bảo quản thuốc, nguồn gốc xuất xứ của thuốc, hóa chất, sinh phẩm và vật tư y tế, xử lý chất thải y tế, phạm vi chuyên môn hành nghề; chấp hành các quy chế chuyên môn, quy trình kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh;

- Kiểm tra nguồn gốc xuất xứ, chất lượng, hạn sử dụng thuốc; bao bì, nhãn mác; niêm yết giá và thực hiện các quy định khác của Bộ Y tế về quản lý sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế tiêu hao.

- Kiểm tra về điều kiện bảo đảm: Phòng cháy, chữa cháy; an ninh trật tự; cơ sở vật chất bảo quản thuốc; vệ sinh môi trường; nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng; giá, kệ, bao bì đựng sản phẩm.

##### **4.2) Đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng:**

- Kiểm tra Giấy phép kinh doanh; Giấy phép đăng kí kinh doanh có ngành nghề kinh doanh thực phẩm, giấy chứng nhận sức khỏe, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với các cơ sở thuộc đối tượng phải có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định

- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ, sổ sách theo dõi, niêm yết giá, hóa đơn mua bán thực phẩm chức năng, thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; bao bì, tem nhãn, ngày sản xuất, hạn sử dụng, chứng nhận chất lượng sản phẩm.

##### **4.3) Đối với cơ sở kinh doanh mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.**

- Kiểm tra Giấy đăng ký kinh doanh.

- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ, sổ theo dõi, niêm yết giá, hóa đơn mua bán mỹ phẩm, bao bì, tem nhãn, ngày sản xuất, hạn sử dụng, quy định về công bố chất lượng sản phẩm.

### **III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Phòng Y tế huyện:**

- Chủ trì phối hợp với các đơn vị liên triển khai thực hiện, tuyên truyền phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật quy định về hành nghề; thông báo và kiểm tra, giám sát việc thu hồi thuốc kém chất lượng đến từng cơ sở hành nghề.

- Chủ động kiểm tra thường xuyên, đột xuất các cơ sở hành nghề; theo Quyết định số 1477/QĐ-UBND huyện ngày 13/12/2023 của UBND huyện về việc phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2024;

- Tổng hợp báo cáo kết quả triển khai thực hiện theo quy định.

**2. Trung tâm Y tế huyện:** Chỉ đạo cho các Trạm Y tế xã, Y tế thôn bản phối hợp với các đơn vị liên quan, thực hiện tốt công tác quản lý các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân; các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng và sinh phẩm trên địa bàn xã. Thực hiện rà soát, điều tra các cơ sở hành nghề Y, Dược; cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra liên ngành của huyện thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra theo quy định.

**3. Công an huyện:** Phối hợp thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở hành nghề y, dược công lập, dân lập và các cơ sở sản xuất; kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế trên địa bàn huyện. Cử cán bộ tham gia đoàn kiểm tra, xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm pháp luật về môi trường, kinh doanh, an ninh trật tự, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật.

**5. Phòng Văn hóa và Thông tin và Trung tâm TT-VH-TT huyện:** Phối hợp tổ chức tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật; phối hợp cùng Đoàn kiểm tra liên ngành; chỉ đạo, hướng dẫn các xã chuyên tải thông tin các cơ sở vi phạm, thông báo trên loa phát thanh của huyện và xã.

### **6. Ủy ban nhân dân các xã:**

- Chỉ đạo Trạm Y tế xã và cán bộ y tế thôn bản có kế hoạch triển khai thực hiện công tác quản lý về hành nghề y, dược công lập, dân lập; cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng và sinh phẩm y tế trên địa bàn xã quản lý.

- Tuyên truyền, phổ biến pháp luật trên đài truyền thanh của huyện và xã, những nội dung cơ bản của Luật Khám chữa bệnh, Luật Dược và các văn bản khác có liên quan đến công tác hành nghề; kết quả kiểm tra và xử lý vi phạm, đặc biệt thông báo cho người dân về các cơ sở hoạt động không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật.

- Tăng cường công tác kiểm tra, kiểm soát, giám sát, quản lý các tổ chức, cá nhân kinh doanh, tổ chức Hội thảo, thuốc, sản phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế trên địa bàn xã. Nắm bắt tình hình, báo cáo cho các ngành chức năng liên quan có hướng xử lý các giải pháp hữu hiệu theo quy định.

- Thực hiện chế độ thông tin báo cáo, thường xuyên, đột xuất, định kỳ hàng quý, 6 tháng và năm (*báo cáo quý trước ngày 10 của tháng cuối quý; riêng*

báo cáo năm trước ngày 10/11/2024) gửi về UBND huyện qua (phòng Y tế) địa chỉ mail: nga230114@gmail.com) để tổng hợp báo cáo theo quy định.

Trên đây là Kế hoạch triển khai thực hiện công tác quản lý hành nghề Y, dược, mỹ phẩm; thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế năm 2024 trên địa bàn huyện Minh Long./.

**Nơi nhận:**

- Sở Y tế (b/c);
- TT. HU. HĐND huyện;
- Ban Tuyên giáo HU;
- Các cơ quan, đơn vị thuộc UBND huyện;
- Công an huyện;
- Trung tâm Y tế huyện;
- UBND các xã;
- VP: C, PCVP;
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Văn Bảy**