

Số: 27 /KH-UBND

Minh Long, ngày 04 tháng 3 năm 2019

KẾ HOẠCH

**Triển khai thực hiện công tác quản lý hành nghề y, dược tư nhân;
cơ sở kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng và
trang thiết bị y tế, trên địa bàn huyện Minh Long năm 2019**

Căn cứ Luật Khám chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội thông qua ngày 23/11/2009;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội thông qua ngày 06/04/2016;

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

Căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Thủ tướng Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế;

Căn cứ Thông tư số 41/2015/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế hướng dẫn chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;

Căn cứ 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;

UBND huyện ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện công tác quản lý 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 năm 2019, 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 tư nhân và các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng 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 (các Trạm Y tế xã) và ngoài công lập, để kịp thời chấn

chính, sai sót, từng bước đưa các hoạt động hành nghề y, dược công lập và dân lập theo đúng quy định của pháp luật.

- Kịp thời phát hiện và xử nghiêm các hành vi vi phạm trong công tác hành nghề y, dược tư nhân; kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị 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 công lập, dân lập và các cơ sở kinh doanh kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế từ huyện đến xã.

- Thực hiện công tác kiểm tra theo danh mục đã được UBND huyện phê duyệt tại Quyết định số 1440/QĐ-UBND ngày 07/12/2018 của Chủ tịch UBND huyện Minh Long về việc Phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2019. (Tổ chức kiểm tra tránh chồng chéo và bỏ sót).

- 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 xử lý vi phạm theo quy định của Pháp luật.

- Tập trung giải quyết, chấn chỉnh kịp thời những tồn tại trong công tác quản lý, những cơ sở cố tình vi phạm và những vi phạm gây 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:

+ Luật Khám chữa bệnh số 40/2009/QH12 được Quốc hội thông qua ngày 23/11/2009;

+ Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội thông qua ngày 06/04/2016;

+ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ về việc Quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của luật khám bệnh, chữa bệnh;

+ Thông tư số 38/2010/TT-BYT ngày 07/9/2010 của Bộ Y tế về hướng dẫn kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;

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

+ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ Quy định xử phạt trong lĩnh vực hành chính trong lĩnh vực Y tế.

2. Cấp giấy chứng nhận GPP (Thực hành tốt nhà thuốc), đủ điều kiện hành nghề y, dược:

Phối hợp với Sở Y tế thẩm định thực địa các cơ sở hành nghề để cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc và giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho các cơ sở hành nghề tư nhân trên địa bàn huyện.

3. Rà soát, điều tra:

- Tổ chức kiểm tra, 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 tổ chức kiểm tra các cơ sở hành nghề y, dược và đối chiếu với danh sách Sở Y tế Quảng Ngãi, để kịp thời phát hiện và yêu cầu các cơ sở hành nghề không có giấy phép ngừng hoạt động, đồng thời báo cáo cho UBND huyện và Sở Y tế xử lý theo quy định.

4. Công tác kiểm tra:

4.1. Đối tượng kiểm tra:

- Trạm Y tế các xã;

- 100% các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân; kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn huyện;

- Các cơ sở kinh doanh thuốc đã đăng ký được Sở Y tế thẩm định, 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.

4.2. Nội dung kiểm tra:

- *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. 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:* 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 hồ sơ nhân sự:* Sơ yếu lý lịch; bằng cấp chuyên môn; chứng chỉ hành nghề; hợp đồng lao động; giấy khám sức khỏe.

- 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, thì lập hồ sơ trình UBND huyện hoặc kiến nghị Thanh tra Sở Y tế xử lý các sai phạm theo quy định.

4.3. Thời gian thực hiện:

- Tổ chức kiểm tra dự kiến cuối quý II và quý IV năm 2019, theo Quyết định số 1440/QĐ-UBND ngày 07/12/2018 của Chủ tịch UBND huyện Minh Long về việc Phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2019.

- Ngoài ra còn tổ chức kiểm tra thường xuyên, định kỳ hàng tháng và đột xuất, theo các văn bản hướng dẫn của cấp trên.

5. Nội dung kiểm tra:

5.1. Đối với các cơ sở hành nghề y, dược 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;
 - + Bảng cấp, đăng ký chuyên môn người phụ trách và những người hành nghề;
 - + 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, xuất, hóa đơn mua, bán thuốc kê đơn.
- 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, vắc xin sinh phẩm tại cơ sở.
- 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.

5.2. Đối với cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Kiểm tra Giấy phép kinh doanh, nhân sự và điều kiện cơ sở vật chất phục vụ kinh doanh;
- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ các mặt hàng kinh doanh.

5.3. Đối với cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng:

- Kiểm tra Giấy phép kinh doanh; Giấy chứng nhận tập huấn kiến thức về ATTP, giấy chứng nhận sức khỏe...
- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ, sổ sách theo dõi, 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.

5.4. Đối với cơ sở kinh doanh mỹ phẩm:

- Kiểm tra Giấy đăng ký kinh doanh.
- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ, sổ theo dõi, 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....

5.6. Đối với cơ sở công lập (các Trạm Y tế xã):

- 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;

- Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, giá thuốc bán lẻ (nếu có);

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

- 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;

- Sổ ghi chép phiếu nhập, phiếu xuất, chế độ thống kê báo cáo, hệ thống sổ sách theo dõi ghi chép của chủ cơ sở theo quy định của Bộ Y tế.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN:

1. Phòng Y tế huyện:

- Chủ trì phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng và triển khai kế hoạch, tuyên truyền phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật quy định về hành nghề; hướng dẫn các xã điều tra rà soát các cơ sở 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; Thường trực Đoàn kiểm tra liên ngành của huyện tổ chức kiểm tra các cơ sở hành nghề theo danh mục đã được UBND huyện phê duyệt tại Quyết định số 1440/QĐ-UBND ngày 07/12/2018 về việc Phê duyệt Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2019.

- Phối hợp với Thanh tra Sở Y tế và các cơ quan chuyên môn được trung dụng để kiểm tra xác minh tính chính xác của đơn thư khiếu nại liên quan đến hành nghề.

- Phối hợp với Đài Truyền thanh phát lại truyền hình huyện tuyên truyền các quy định của Pháp luật đến cơ sở hành nghề, đồng thời chuyển tải thông tin các cơ sở vi phạm, thông báo trên loa phát thanh của huyện và xã.

- Trình UBND huyện hoặc Sở Y tế xử lý nghiêm đối với các cơ sở hành nghề vi phạm. Tổng hợp kết quả báo cáo cho UBND huyện và Sở Y tế theo quy định của pháp luật.

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, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế trên địa bàn xã. Tổ chức rà soát, điều tra các cơ sở hành nghề Y, Dược; phối hợp với Đoàn kiểm tra liên ngành của huyện thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra theo quy định.

3. Phòng Tài chính - Kế hoạch huyện:

Phối hợp với các đơn vị liên quan kiểm tra Giấy phép đăng ký kinh doanh đối với 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.

4. 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. Thực hiện 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, Đài TT-PLTH huyện:

Thực hiện công tác 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 chuyển tải thông tin các cơ sở vi phạm, thông báo trên loa phát thanh của huyện và xã.

6. UBND 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, thực phẩm chức năng và trang thiết bị y tế trên địa bàn xã mình quản lý.

- Tuyên truyền, phổ biến pháp luật: Phát thanh trên loa truyền thanh của xã 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 để cùng với nhà quản lý tổ chức thực hiện việc giám sát chặt chẽ.

- Tăng cường việc thực hiện việc 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. Để nắm bắt tình hình, kịp thời báo cáo cho các ngành chức năng liên quan, để 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 10/11/2019), gửi về UBND huyện (qua phòng Y tế) để tổng hợp báo cáo gửi về Sở Y tế theo quy định.

Trên đây là Kế hoạch triển khai thực hiện công tác quản lý hành nghề y, dược công lập, dân lập; cơ sở kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng của UBND huyện Minh Long năm 2019./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế;
- TT: HU, UBND huyện (b/c);
- CT, PCT UBND huyện;
- Công an, TTYT huyện;
- Các cơ quan, đơn vị;
- UBND các xã;
- VP: CPVP;
- Lưu VT.

KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Nguyễn Văn Bảy