ỦY BAN NHÂN DÂN HUYỆN THÁP MƯỜI	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 420/KH-UBND	*Tháp Mười, ngày 31 tháng 01 năm 2024*

KẾ HOẠCH
Kiểm tra các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện năm 2024

Thực hiện Công văn số 77/SYT-TTrS ngày 08 tháng 01 năm 2024 của Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp về việc kiểm tra, xử lý cơ sở kinh doanh sản phẩm chưa rõ nguồn gốc, xuất xứ.

Nhằm tăng cường công tác quản lý nhà nước về hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện, Ủy ban nhân dân huyện xây dựng Kế hoạch kiểm tra các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện năm 2024, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tăng cường công tác kiểm tra nhằm phát hiện, chấn chỉnh kịp thời các sai phạm, xử lý nghiêm các hành vi vi phạm đúng theo quy định của pháp luật, góp phần tăng cường hiệu lực công tác quản lý nhà nước về y tế, đưa hoạt động của các cơ sở y tế vào nề nếp, góp phần tích cực trong công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe Nhân dân.

- Phân tích đánh giá thực trạng, tình hình hoạt động của các cơ sở hành nghề y tế tư nhân, đề xuất những giải pháp để nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn huyện.

2. Yêu cầu

- Thực hiện đúng quy trình và thủ tục kiểm tra theo quy định. Hoạt động kiểm tra phải tuân thủ theo các quy định của pháp luật, khoa học, chính xác, khách quan, công khai, trung thực, lập biên bản kiểm tra theo đúng quy định, xử lý nghiêm các cơ sở vi phạm.

- Thực hiện tốt công tác phối hợp liên ngành trong quản lý, hành nghề y tế tư nhân kết hợp với kiểm tra, tuyên truyền giáo dục cộng đồng sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

- Thực hiện kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ thị trường thuốc, mỹ phẩm, hành nghề y tế tư nhân bảo đảm các quy định về giá thuốc, dịch vụ kỹ thuật, thủ thuật và quản lý giá, niêm yết, bán thanh toán theo đúng giá công khai, không để xảy ra tình trạng đầu cơ, ép giá, tăng giá thuốc các dịch vụ kỹ thuật, thủ thuật bất hợp lý, nghiêm cấm thuốc không đúng quy định.

II. NỘI DUNG KIỂM TRA VÀ CƠ SỞ PHÁP LÝ ĐỂ KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ

1. Nội dung kiểm tra

- Hồ sơ pháp lý:

+ Chứng chỉ hành nghề;

+ Giấy đăng ký kinh doanh;

+ Giấy phép hoạt động;

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

+ Giấy chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

+ Các văn bằng, chứng chỉ chuyên môn;

+ Hồ sơ công bố phù hợp quy định về an toàn thực phẩm, hồ sơ công bố phù hợp quy định về an toàn mỹ phẩm, hồ sơ quảng cáo,...

- Nhân sự:

+ Đội ngũ Y, Bác sĩ, Lương y phụ trách khám bệnh, chữa bệnh; dược sĩ phụ trách chuyên môn.

+ Bằng cấp chuyên môn, Sơ yếu lý lịch, Giấy khám sức khỏe.

- Điều kiện hành nghề của các cơ sở:

+ Về cơ sở vật chất: Biển hiệu; sắp xếp, bố trí các khu vực sản xuất, kinh doanh, hành nghề; vệ sinh cơ sở; sổ sách; cơ số thuốc chống sốc, thuốc cấp cứu; trang thiết bị phục vụ việc kinh doanh,...

+ Về quy chế chuyên môn khám, chữa bệnh: Quy trình chẩn đoán, phác đồ điều trị, danh mục kỹ thuật, chú trọng việc thực hiện quy chế vô khuẩn, sát khuẩn, quy chế về hồ sơ bệnh án và ghi chép sổ sách; đặc biệt chú ý việc khám bệnh kê đơn, bán thuốc: tên thuốc, hàm lượng, chỉ định, đường dùng, liều dùng, cách sử dụng,…

- Việc thực hiện các quy chế chuyên môn Dược hiện hành như: Quy chế quản lý chất lượng thuốc; Quy chế quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt; Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn, sắp xếp quản lý thuốc theo nhóm kê đơn và không kê đơn,…

- Việc cài đặt và sử dụng: Phần mềm kết nối cơ sở dữ liệu nhà thuốc, theo dõi xuất, nhập dữ liệu trên cổng thông tin dược quốc gia; nhiệt ẩm kế tự ghi.

- Nguồn gốc xuất xứ: Thuốc, hàng hóa kinh doanh; hóa đơn chứng từ xuất nhập, số đăng ký, kiểm soát hạn sử dụng thuốc, hàng hóa kinh doanh,…

- Kiểm tra việc niêm yết giá thuốc, giá khám chữa bệnh, việc thực hiện các quy định quảng cáo ở cơ sở.

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về nghiêm cấm các hình thức lực chọn giới tính thai nhi đối với các phòng khám chuyên khoa sản.

2. Cơ sở pháp lý để kiểm tra và xử lý

- Luật Khám chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009;

- Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

- Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20 tháng 6 năm 2012;

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;

- Nghị định số 109/2013/NĐ-CP ngày 24 tháng 9 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý giá, phí, lệ phí, hóa đơn;

- Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng;

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

- Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Nghị định số 15/2018/NĐ-CP ngày 02 tháng 02 năm 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 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm;

- 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 124/2021/NĐ-CP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ về 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;

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

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

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý mỹ phẩm;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02 tháng 6 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Thông tư số 48/2015/TT-BYT ngày 01 tháng 12 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế;

- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 32/2019/TT-BYT ngày 16 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về 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 17/2023/TT-BYT ngày 25 tháng 9 năm 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;

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

III. ĐỐI TƯỢNG, THỜI GIAN KIỂM TRA

1. Đối tượng kiểm tra: Các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện.

2. Thời gian kiểm tra: Chia làm 02 đợt trong năm bắt đầu từ tháng 02 năm 2024 đến hết tháng 12 năm 2024.

IV. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Kinh phí từ ngân sách nhà nước hằng năm theo phân bổ của Ủy ban nhân dân huyện.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Y tế huyện

- Tham mưu Ủy ban nhân dân huyện thành lập Đoàn kiểm tra các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện năm 2024.

- Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai thực hiện kế hoạch, tổng hợp báo cáo kết quả về UBND huyện và Sở Y tế theo quy định.

- Phối hợp chặt chẽ giữa các đơn vị liên quan phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên, thực hiện kiểm tra các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện theo đúng kế hoạch.

- Tham mưu Ủy ban nhân dân huyện xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

2. Phòng Tài chính - Kế hoạch huyện: Kiểm tra việc cấp giấy phép kinh doanh cho các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện. Phối hợp với Phòng Y tế huyện lập dự trù kinh phí, thẩm định, trình Ủy ban nhân dân huyện phê duyệt để bảo đảm thực hiện Kế hoạch.

3. Trung tâm Y tế huyện: Phối hợp với Phòng Y tế huyện cùng các cơ quan liên quan triển khai kế hoạch, chỉ đạo các Trạm Y tế phối hợp với Đoàn khi kiểm tra trên địa bàn, rà soát lập danh sách tất cả các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn.

4. Công an huyện

- Phối hợp với Đoàn kiểm tra liên ngành thực hiện tốt công tác đảm bảo an ninh trật tự trong suốt thời gian kiểm tra các cơ sở hành nghề y tế trên địa bàn huyện.

- Cương quyết xử lý nghiêm đối với các cơ sở hành nghề y tế tư nhân khi có biểu hiện gây rối, chống đối, không hợp tác với đoàn kiểm tra liên ngành khi thực hiện nhiệm vụ.

- Phối hợp với đoàn kiểm tra liên ngành xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

5. Đề nghị Đội Quản lý thị trường số 2: Phối hợp với Đoàn kiểm tra liên ngành thực hiện tốt công tác kiểm tra chất lượng hàng hóa (hàng giả, hàng nhái, hàng kém chất lượng, địa điểm kinh doanh…); xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm.

6. Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn: Phối hợp chặt chẽ với Đoàn kiểm tra liên ngành của huyện thực hiện kiểm tra trên địa bàn quản lý. Chỉ đạo Trạm Y tế rà soát tất cả các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn để kịp thời phát hiện và chấn chỉnh các cơ sở hành nghề không phép, hoạt động không đúng theo quy định, báo cáo Ủy ban nhân dân huyện (thông qua Phòng Y tế huyện) xử lý theo quy định.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn huyện năm 2024, Ủy ban nhân dân huyện yêu cầu các cơ quan, đơn vị liên quan, Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn chủ động triển khai và phối hợp thực hiện./.

Nơi nhận:
- Sở Y tế;
- CT, PCT UBND huyện;
- Các đơn vị tại mục V;
- LĐVP;
- Lưu: VT, NC (Ch).

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Nguyễn Văn Hiệp