

Số: /KH-SYT

Bình Định, ngày tháng 12 năm 2024

KẾ HOẠCH

Triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế năm 2025

Căn cứ Quyết định số 2271/QĐ-SYT ngày 20/12/2024 của Giám đốc Sở Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch thực hiện nhiệm vụ năm 2025 của Thanh tra Sở Y tế, Sở Y tế xây dựng kế hoạch triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế (*Sau đây viết tắt là cơ sở*) nhằm 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 thực hiện đúng các quy định của nhà nước, góp phần bảo vệ và chăm sóc sức khỏe nhân dân trên địa bàn tỉnh Bình Định.

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 được kiểm tra.

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

1. Nội dung kiểm tra

Kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế trên địa bàn tỉnh, 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 ký kết hợp đồng, 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, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng

- Kiểm tra việc tuân thủ và duy trì các điều kiện kinh doanh dược/kinh doanh thực phẩm chức năng 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*); quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm,

- Kiểm tra các hoạt động mua thuốc, bán thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng: Nguồn gốc (*hồ sơ nhà cung cấp, hóa đơn, chứng từ*); bảo quản thuốc, thực phẩm chức năng; sắp xếp thuốc, thực phẩm chức năng theo quy định; thực hiện việc niêm yết giá thuốc, thực phẩm chức năng 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, 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 sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất, buôn bán mỹ phẩm (*Việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận; việc ghi nhãn mỹ phẩm; hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN; việc quảng cáo 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.

1.5. Đối với các loại hình kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế khác

- Kiểm tra hồ sơ pháp lý liên quan đến loại hình, dịch vụ;
- Kiểm tra thực tế hoạt động của cơ sở để đối chiếu với những quy định về kinh doanh, cung cấp dịch vụ có điều kiện liên quan đến lĩnh vực y tế.

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 số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.
- 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 13/2024/NĐ-CP ngày 05/02/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung 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.
- 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 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành.

- 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 văn bản pháp luật khác có liên quan.

3. Đối tượng kiểm tra

Các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế.

4. Phương pháp kiểm tra

Tiến hành kiểm tra đột xuất, trực tiếp hoạt động của các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế trên địa bàn tỉnh; thông báo kết quả kiểm tra với Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố để phối hợp thực hiện và theo dõi việc thực hiện các quyết định, kết luận sau kiểm tra.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Lực lượng kiểm tra

Thành lập 01 đoàn kiểm tra, thành phần gồm đại diện các phòng: Nghiệp vụ Y, Nghiệp vụ Dược và Thanh tra Sở Y tế; mời 01 cán bộ Công an tỉnh tham gia làm thành viên đoàn kiểm tra. Đối với các cơ sở hành nghề không phép, đoàn kiểm tra phối hợp với các cơ quan ban ngành liên quan của địa phương để tiến hành kiểm tra.

2. Tiến độ thực hiện

Giao Thanh tra Sở tham mưu ban hành quyết định kiểm tra, xây dựng kế hoạch tiến hành kiểm tra trình Giám đốc Sở phê duyệt để thực hiện.

3. Chỉ tiêu kiểm tra

Tính đến ngày 20/12/2024, toàn tỉnh có tổng số 2.074 cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, kinh doanh thuốc ngoài công lập đã được cấp phép hành nghề. Trong đó có: 927 cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gồm: 04 Bệnh viện, 13 phòng khám đa khoa, 910 phòng khám chuyên khoa và cơ sở dịch vụ y tế khác; 1147 cơ sở kinh doanh thuốc, gồm: 21 doanh nghiệp, 406 nhà thuốc và 720 quầy thuốc.

Tiến hành kiểm tra khoảng 10% tổng số cơ sở hành nghề có giấy phép trên địa bàn tỉnh, cụ thể: $2.074 \text{ cơ sở} \times 10\% = 207 \text{ cơ sở}$.

4. Kinh phí thực hiện

Từ nguồn kinh phí hoạt động thường xuyên của Văn phòng Sở Y tế và kinh phí bổ sung từ nguồn kinh phí xử lý vi phạm hành chính.

IV. CÔNG TÁC KIỂM TRA HOẠT ĐỘNG CÁC CƠ SỞ KINH DOANH, CUNG CẤP DỊCH VỤ LIÊN QUAN ĐẾN LĨNH VỰC Y TẾ CỦA PHÒNG Y TẾ CÁC HUYỆN, THỊ XÃ, THÀNH PHỐ

Đề nghị Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố căn cứ Kế hoạch triển khai công tác kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế năm 2025 của Sở Y tế, tiến hành xây dựng kế hoạch kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật đối với các cơ sở kinh doanh, cung cấp dịch vụ liên quan đến lĩnh vực y tế năm 2025 của địa phương trình UBND huyện, thị xã, thành phố phê duyệt và gửi về Sở Y tế (*Thanh tra Sở*) để thống nhất thời gian, cơ sở kiểm tra, tránh sự chồng chéo trong quá trình kiểm tra giữa đoàn kiểm tra của tỉnh và đoàn kiểm tra của huyện, thị xã, thành phố.

Trong quá trình tổ chức triển khai thực hiện kế hoạch kiểm tra, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố thường xuyên báo cáo tình hình thực hiện về Sở Y tế (*Thanh tra Sở*) để có biện pháp chỉ đạo kịp thời./.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh;
- Thanh tra Bộ Y tế;
- Thanh tra tỉnh;
- UBND huyện, Tx, Tp;
- Phòng Y tế các huyện, Tx, Tp;
- Lãnh đạo Sở;
- Trang TTĐT Sở;
- Lưu: VT, TTr, Hs.

GIÁM ĐỐC

Lê Quang Hùng