

## **KẾ HOẠCH**

### **Triển khai công tác thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong phòng, chống dịch COVID-19; 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**

Căn cứ chương trình công tác thanh tra y tế ban hành kèm theo Quyết định số 3410/QĐ-SYT ngày 02 tháng 12 năm 2021 của Giám đốc Sở Y tế về việc phê duyệt Kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2022, kế hoạch triển khai công tác thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong phòng, chống dịch COVID-19; 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 tại các cơ sở hành nghề trên địa bàn tỉnh Bình Định năm 2022 như sau:

#### **I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU**

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với việc thực hiện quy định về các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19; công tác quản lý nhà nước về 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; phát hiện, chấn chỉnh và xử lý kịp thời những sai phạm, giúp các cơ sở thực hiện tốt các quy định của nhà nước, góp phần chăm sóc tốt sức khỏe nhân dân trên địa bàn tỉnh Bình Định.

- Đánh giá những mặt tích cực, mặt tồn tại; tìm ra nguyên nhân, biện pháp khắc phục những tồn tại và đề ra các giải pháp thích hợp trong công tác chỉ đạo phòng, chống dịch COVID-19, quản lý 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 trên địa bàn tỉnh.

- Tiến hành thanh tra có trọng tâm, trọng điểm tránh gây phiền hà, đảm bảo hoạt động thường xuyên của các cơ sở, đơn vị được thanh tra, kiểm tra.

#### **II. NỘI DUNG, ĐỐI TƯỢNG, PHƯƠNG PHÁP THANH TRA**

##### **1. Nội dung thanh tra**

Thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong phòng, chống dịch COVID-19; hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ, kinh doanh thuốc; sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh. Nội dung trọng tâm thanh tra:

- Thanh tra việc thực hiện các quy định về các biện pháp phòng, chống dịch COVID-19 tại các Chỉ thị của Thủ tướng Chính phủ về thực hiện các biện pháp cấp bách phòng, chống dịch COVID-19, các văn bản khác của Bộ Y tế và

của UBND tỉnh, chú trọng việc kiểm tra thực hiện các biện pháp phòng ngừa chung như tuân thủ đeo khẩu trang, vệ sinh, sát khuẩn tay của bệnh nhân, người nhà bệnh nhân, nhân viên y tế; bố trí labol rửa tay, bàn hướng dẫn, tiếp nhận, đo thân nhiệt cho bệnh nhân, người nhà bệnh nhân; thực hiện phân loại, phân luồng và đảm bảo khoảng cách giữa các bệnh nhân, người nhà bệnh nhân,...

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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 bệnh, chữa bệnh;

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Nghị định 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 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;

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại 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.

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Nghị định 15/2018/NĐ-CP, ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật An toàn thực phẩm;

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Nghị định số 104/2018/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; Thông tư 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế, ban hành ngày 16/11/2018 quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2018/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định về “*thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*”;

- Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm: Thanh tra việc thực hiện Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Hàng quý, tiến hành thanh tra theo sự chỉ đạo trọng tâm của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh.

## **2. Văn bản Pháp lý dùng trong quá trình thanh tra**

- Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23/11/2009;

- Luật Dược ngày 06/4/2016;

- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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 bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định 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;
- 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 15/2018/NĐ-CP, ngày 02 tháng 02 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều Luật An toàn thực phẩm;
- Nghị định số 104/2018/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- Nghị Định 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 09 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế;
- Thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định về “*thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc*”;
- Thông tư 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 34/2018/TT-BYT của Bộ Y tế, ban hành ngày 16/11/2018 quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2018/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;
- Các quy chế chuyên môn liên quan đến hoạt động của các cơ sở hành nghề khám chữa bệnh, kinh doanh thuốc; cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế ban hành.

### **3. Phương pháp thanh tra**

Tiến hành thanh tra đột xuất, trực tiếp các hoạt động tại các cơ sở hành nghề khám chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ, kinh doanh thuốc các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và thông báo kết quả thanh tra với Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố để phối hợp thực hiện các quyết định sau thanh tra.

### **4. Đối tượng thanh tra**

Thanh tra, kiểm tra các cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, tiêm vắc xin dịch vụ, kinh doanh thuốc; cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh.

## **III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Lực lượng thanh tra**

Thành lập 01 đoàn thanh tra với các thành phần: Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Y, Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh; mời 01 cán bộ Công an tỉnh tham gia đoàn thanh tra làm thành viên, đối

với các cơ sở hành nghề không phép, Đoàn thanh tra phối hợp cùng các cơ quan ban ngành liên quan của địa phương để tiến hành thanh tra, kiểm tra.

## **2. Tiến độ thực hiện thanh tra**

Giao thanh tra Sở tham mưu ban hành Quyết định thanh tra, xây dựng kế hoạch thanh tra trình Giám đốc Sở phê duyệt theo quy định của Luật Thanh tra; tiến hành thanh tra theo quy định của pháp luật.

## **3. Chỉ tiêu kế hoạch thanh tra**

Chỉ tiêu kế hoạch thanh tra, kiểm tra khoảng 15% đối với cơ sở hành nghề có giấy phép. Cụ thể:  $1950 \text{ cơ sở} \times 15\% = 292 \text{ cơ sở}$ .

## **4. Kinh phí thanh tra**

Nguồn kinh phí: 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 HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, KINH DOANH THUỐC VÀ SẢN XUẤT, KINH DOANH MỸ PHẨM 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 thanh tra năm 2022 của Sở Y tế, tiến hành xây dựng kế hoạch kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong phòng, chống dịch COVID-19; 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 2022 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 thanh tra, kiểm tra giữa đoàn thanh tra cấp tỉnh và đoàn kiểm tra cấp huyện, thành phố, thị xã.

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:**

- Thanh tra BHYT;
- UBND tỉnh;
- Thanh tra tỉnh ;
- Lãnh đạo SYT;
- Phòng Y tế;
- TTTĐT Sở Y tế;
- Lưu: VT, TTr.

(báo cáo)

**GIÁM ĐỐC**

**Lê Quang Hùng**