

Số: 258/KH-UBND

Trạm Tấu, ngày 29 tháng 10 năm 2024

### KẾ HOẠCH

## Kiểm tra hoạt động hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn huyện năm 2024

Căn cứ Quyết định số 1755/QĐ-UBND ngày 17/12/2022 của Ủy ban nhân dân huyện Trạm Tấu về việc giao chỉ tiêu kế hoạch phát triển kinh tế xã hội năm 2023;

Nhằm tăng cường công tác quản lý Nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn huyện. Ủy ban nhân dân huyện ban hành kế hoạch kiểm tra hoạt động hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn huyện cụ thể như sau:

### I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

#### 1. Mục đích

- Tăng cường quản lý Nhà nước về công tác hành nghề y, dược tư nhân nhằm đảm bảo hoạt động không đúng quy định của pháp luật về nguồn gốc, chất lượng thuốc; kiểm soát chặt chẽ thị trường thuốc, mỹ phẩm, để đảm bảo không có thuốc, mỹ phẩm giả, kém chất lượng; không để xảy ra những biến động bất thường về giá ảnh hưởng đến thị trường thuốc; các dịch vụ khám chữa bệnh, điều trị, dịch vụ y tế trên địa bàn huyện.

- Tiếp tục thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn; Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng tại các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn huyện được thực hiện nghiêm túc.

- Thông tin tuyên truyền và hướng dẫn cho các cơ sở hành nghề y dược tư nhân hiểu và thực hiện đúng các quy định của pháp luật về hoạt động hành nghề y, dược tư nhân góp phần tích cực trong công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

#### 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, khách quan, trung thực, lập biên bản kiểm tra theo đúng quy định, xử lý nghiêm các cơ sở có vi phạm.

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

- Quản lý tốt các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân đảm bảo tính pháp lý, cơ sở vật chất, trang thiết bị và phạm vi hành nghề đúng quy định.

### III. NỘI DUNG

## 1. Đối tượng kiểm tra

- Các cơ sở hành nghề Y tư nhân;
- Các cơ ở hành nghề dược tư nhân;
- Các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm có liên quan đến sức khỏe con người;

## 2. Nội dung kiểm tra

### 2.1. Đối với cơ sở hành nghề y, dược tư nhân

- Kiểm tra các điều kiện thủ tục pháp lý theo quy định;
- Kiểm tra phạm vi hoạt động so với quy định cho phép;
- Kiểm tra các điều kiện, trang thiết bị hành nghề;
- Kiểm tra việc thực hiện các quy chế chuyên môn, chế độ báo cáo, hệ thống sổ sách theo dõi ghi chép và công tác xử lý rác thải y tế... tại cơ sở.
- Kiểm tra chất lượng thuốc, nguồn gốc xuất xứ, hạn sử dụng, bao bì, nhãn mác niêm yết giá và các quy định về quản lý dược tại cơ sở theo quy định của Bộ Y tế.

### 2.2. Đối với cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

- Kiểm tra giấy đăng ký kinh doanh;
- Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ của nguyên liệu và thành phẩm: Hóa đơn, chứng từ xuất nhập, số đăng ký, tem, nhãn, xuất xứ, ngày sản xuất, hạn sử dụng, quy định về công bố chất lượng sản phẩm...
- Niêm yết giá bán.

## 3. Thời gian kiểm tra

Dự kiến từ ngày 01/11/2024 đến ngày 20/12/2024.

*(Thời gian cụ thể Đoàn sẽ thông báo sau).*

## IV. CĂN CỨ PHÁP LÝ ĐỂ KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009 của Quốc hội;
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- 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 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 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 24/8/2020 của Chính phủ quy định việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế;

- Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 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 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về 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 02/2017/TT-BYT ngày 03/5/2017 của 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 thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 19/2018/TT-BYT ngày 30/8/2018 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc thuốc thiết yếu;

- Thông tư 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.

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

#### **IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

##### **1. Văn phòng HĐND và UBND**

- Tham mưu cho Ủy ban nhân dân huyện ban hành Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra liên ngành công tác hành nghề y dược tư nhân.

- Chủ trì đoàn kiểm tra, phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên và phổ biến đến các thành viên trong đoàn kiểm tra.

- Lập biên bản làm việc, biên bản vi phạm hành chính khi đoàn tiến hành kiểm tra. Tham mưu cho Ủy ban nhân dân huyện ban hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính và theo dõi việc chấp hành Quyết định xử phạt của các cơ sở vi phạm.

- Tổng hợp báo cáo kết quả về Ủy ban nhân dân huyện, Sở Y tế theo quy định.

##### **2. Trung tâm Y tế huyện**

- Cử thành viên tham gia đoàn kiểm tra theo đúng thành phần. Chuẩn bị các tài liệu, văn bản có liên quan để phục vụ cho công tác kiểm tra thuộc lĩnh vực ngành mình quản lý.

- Phối hợp kiểm tra việc thực hiện các quy chế chuyên môn về hành nghề y, dược đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân.

### **3. Phòng Kinh tế và Hạ tầng**

- Cử thành viên tham gia đoàn kiểm tra. Chuẩn bị các tài liệu, văn bản có liên quan để phục vụ cho công tác kiểm tra thuộc lĩnh vực ngành mình quản lý.
- Phối hợp với đoàn kiểm tra liên ngành xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm trong quá trình kiểm tra.

### **4. Công an huyện**

- Phối hợp với đoàn kiểm tra liên ngành thực hiện tốt công tác đảm bảo an ninh trật tự trong thời gian kiểm tra đối với đoàn kiểm tra liên ngành các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân.
- Cương quyết xử lý nghiêm đối với chủ cơ sở tại các cơ sở hành nghề y, dược 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 trong quá trình kiểm tra.

### **5. Phòng Văn hóa và Thông tin**

- Cử thành viên tham gia đoàn kiểm tra. Chuẩn bị các tài liệu, văn bản có liên quan để phục vụ cho công tác kiểm tra thuộc lĩnh vực ngành mình quản lý.
- Kiểm tra việc quảng cáo sản phẩm, hàng hóa và biển hiệu các cơ sở.

### **6. Tổ Quản lý thị trường số 1**

- Cử cán bộ tham gia đoàn kiểm tra liên ngành thực hiện tốt công tác quản lý thị trường việc cấp giấy phép kinh doanh cho các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn huyện, kiểm tra chất lượng hàng hóa (hàng giả, hàng nhái, hàng kém chất lượng, địa điểm kinh doanh...). Chuẩn bị các tài liệu, văn bản có liên quan để phục vụ cho công tác kiểm tra thuộc lĩnh vực ngành mình quản lý.
- Phối hợp với đoàn kiểm tra liên ngành xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm trong quá trình kiểm tra.

### **7. Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn**

- Thông báo kế hoạch kiểm tra liên ngành đến các cơ sở (kể cả cơ sở không treo biển) đóng trên địa bàn.
- Xây dựng kế hoạch và thành lập đoàn kiểm tra liên ngành, tổ chức kiểm tra định kỳ, đột xuất về công tác hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn quản lý.
- Cử cán bộ tham gia cùng đoàn kiểm tra liên ngành của huyện khi đến kiểm tra trên địa bàn quản lý.
- Giám sát việc ngưng hoạt động và báo cáo về Văn phòng HĐND và UBND đối với các cơ sở không có đăng ký kinh doanh hoặc không có giấy phép hoạt động mà đoàn kiểm tra đề nghị.
- Thông báo các cơ sở chuẩn bị đầy đủ giấy tờ, hồ sơ liên quan đến việc hành nghề khám, chữa bệnh, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm của cơ sở để trình đoàn kiểm tra.

- Báo cáo kết quả tự kiểm tra về Ủy ban nhân dân huyện qua (Văn phòng HĐND và UBND).

#### **V. CHẾ ĐỘ BÁO CÁO**

Giao Văn phòng HĐND và UBND báo cáo kết quả về Ủy ban nhân dân huyện khi kết thúc đợt kiểm tra hoặc báo cáo đột xuất khi có yêu cầu.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra liên ngành các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn huyện năm 2024./.

#### **Nơi nhận:**

- Thường trực Huyện ủy;
- Thường trực HĐND huyện;
- Chủ tịch, PCT. UBND huyện;
- Các đơn vị: Trung tâm Y tế; Kinh tế và Hạ tầng; Quản lý thị trường số 1; Công an huyện;
- Ủy ban nhân dân các xã, thị trấn;
- Lưu: VT. VP.

**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**



**Khang A Chua**