

Số: /KH-SYT

Bình Định, ngày tháng 02 năm 2023

## KẾ HOẠCH

**Triển khai công tác thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong 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 Kế hoạch công tác thanh tra Y tế năm 2023 đã được phê duyệt, Sở Y tế xây dựng kế hoạch triển khai công tác thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong 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 2023 cụ thể như sau:

### I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

#### 1. Mục đích

Tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với 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; 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 hành nghề thực hiện tốt các quy định của nhà nước, góp phần chăm sóc sức khỏe nhân dân trên địa bàn tỉnh Bình Định.

#### 2. Yêu cầu

Thanh 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, đơn vị được thanh 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 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, tập trung vào các nội dung trọng tâm sau:

### **1.1. Đối với hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại:

+ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009; Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/09/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

+ 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 103/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm; 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 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.

- Nội dung thanh tra cụ thể:

+ Thanh tra việc thực hiện các quy định về điều kiện hoạt động và sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

+ Thanh tra việc chấp hành các quy định về hành nghề và sử dụng chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

+ Thanh tra việc chấp hành các quy định về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

+ Thanh tra việc thực hiện các nguyên tắc trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

+ Thanh tra việc phân loại, thu gom, lưu giữ, bàn giao và xử lý chất thải y tế.

+ Thanh 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, thực phẩm chức năng**

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại:

+ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; 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; 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;

+ 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;

+ 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;

+ 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; 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.

- Nội dung thanh tra cụ thể:

+ Thanh tra việc tuân thủ và duy trì các điều kiện kinh doanh dược 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).

+ Thanh tra các hoạt động mua thuốc, bán thuốc: Nguồn gốc thuốc (hồ sơ nhà cung cấp, hóa đơn, chứng từ); bảo quản thuốc; sắp xếp thuốc, thực phẩm chức năng theo quy định; thực hiện việc niêm yết giá thuốc 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.

+ Thanh 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**

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; 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.

- Nội dung thanh tra cụ thể:

+ Thanh tra việc thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.

+ Thanh tra điều kiện cơ sở tiêm chủng: cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự.

+ Thanh 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).

+ Thanh 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).

+ Thanh 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**

- Thanh tra việc thực hiện các quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Nội dung thanh tra cụ thể: Thanh 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); Thanh tra việc giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng và các nội dung khác liên quan đến mỹ phẩm; Thanh tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định.

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

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Luật An toàn thực phẩm số 55/2010/QH12 ngày 17/6/2010;
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;
- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/09/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- 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 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 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 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;

- 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 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 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;

- Các quy chế chuyên môn liên quan đến hoạt động của các cơ sở hành nghề khám chữa bệnh, kinh doanh thuốc và sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng do Bộ Y tế ban hành.

### **3. Đối tượng thanh tra**

Các cơ sở 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.

### **4. Phương pháp thanh tra**

Tiến hành thanh tra đột xuất, trực tiếp 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 của các cơ sở, đơn vị trên địa bàn tỉnh; thông báo kết quả thanh 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 thanh tra.

## **III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

### **1. Lực lượng thanh tra**

Thành lập đoàn thanh tra với thành phần gồm: Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Y, Nghiệp vụ Dược, Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm tỉnh và 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 với 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 tiến hành thanh tra trình Giám đốc Sở phê duyệt để thực hiện theo quy định của Luật Thanh tra.

### **3. Chỉ tiêu kế hoạch thanh tra**

Tiến hành thanh tra khoảng 15% tổng số cơ sở hành nghề có giấy phép, cụ thể:  $1916 \text{ cơ sở} \times 15\% = 287 \text{ cơ sở}$ .

### **4. Kinh phí thanh tra**

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, THỰC PHẨM CHỨC NĂNG 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 2023 của Sở Y tế, tiến hành xây dựng kế hoạch kiểm tra việc chấp hành quy định của pháp luật trong 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 2023 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 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 BHYT;
- Thanh tra tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Phòng Y tế các huyện, tx, tp;
- TTTĐT Sở;
- Lưu: VT, TTr, Hs.

**GIÁM ĐỐC**

**Lê Quang Hùng**