

Số: /QĐ-UBND

An Nhơn, ngày tháng 02 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Ban hành 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 trên địa bàn thị xã An Nhơn

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN THỊ XÃ

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22/11/2019;

Căn cứ Kế hoạch số 121/KH-SYT ngày 26/12/2024 của Sở Y tế Bình Định về việc 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;

Theo đề nghị của Trưởng Phòng Y tế thị xã tại Tờ trình số 03/TTr-YT ngày 12/02/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này 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 trên địa bàn thị xã An Nhơn.

Điều 2. Giao Phòng Y tế thị xã phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan và UBND các xã, phường tổ chức thực hiện đảm bảo yêu cầu nội dung Kế hoạch đề ra.

Điều 3. Chánh Văn phòng HĐND và UBND thị xã, Trưởng Phòng Y tế thị xã, các thành viên Đoàn kiểm tra, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này kể từ ngày ký./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Sở Y tế;
- TT Thị ủy;
- Ban Tuyên giáo Thị ủy;
- CT, các PCT UBND thị xã;
- VP HĐND&UBND thị xã;
- Lưu: VT.

**KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH**

Mai Xuân Tiến

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 trên địa bàn thị xã An Nhơn**

*(Kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /02/2025
của UBND thị xã An Nhơn)*

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 thị xã An Nhơn.

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, đơn vị 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 thị xã, 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 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 01/7/2016 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 04/9/2018 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 28/9/2020 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 08/5/2017 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 12/11/2018 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 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 25/01/2011 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 22/01/2018 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 08/5/2017 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 01/7/2016 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 trên địa bàn thị xã.

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 thị xã.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Lực lượng kiểm tra

Phòng Y tế tham mưu UBND thị xã ra Quyết định thành lập Đoàn Kiểm tra năm 2025 với các thành phần: Phòng Y tế, Văn phòng HĐND & UBND thị xã, Công an thị xã, Đội Quản lý thị trường số 4 Bình Định.

2. Thời gian kiểm tra

Kiểm tra chuyên ngành, kiểm tra liên ngành:

- Kiểm tra trong năm từ ngày 17/02/2025 đến ngày 26/12/2025.
- Kiểm tra đột xuất theo sự chỉ đạo của Sở Y tế và UBND thị xã.

3. Tiến độ thực hiện kiểm tra

Định kỳ giao Phòng Y tế thị xã lập Kế hoạch cho từng đợt kiểm tra và tiến hành kiểm tra theo quy định của pháp luật.

4. Kinh phí kiểm tra

Tiền tài liệu, các biên bản, giấy tờ phục vụ cho công tác kiểm tra và tiền hỗ trợ xăng xe cho Đoàn kiểm tra được chi từ nguồn kinh phí ngân sách UBND thị xã cấp bổ sung nhiệm vụ đặc thù cho Phòng Y tế năm 2025 tại Quyết định số 10450/QĐ-UBND ngày 18/12/2024 của UBND thị xã An Nhơn về việc giao dự toán ngân sách nhà nước năm 2025.

Trường hợp cần bổ sung kinh phí thì lập tờ trình đề nghị hỗ trợ kinh phí cho Phòng Tài chính - Kế hoạch để thẩm định, trình UBND thị xã xem xét, quyết định.

Kiểm tra ngoài giờ hành chính đơn vị cử người tham gia Đoàn kiểm tra chi trả làm thêm giờ theo quy định Nhà nước.

Phòng Y tế chuẩn bị biểu mẫu, biên bản kiểm tra và một số giấy tờ, văn bản khác phục vụ cho công tác kiểm tra./.