

Số: /KH-UBND

Cửa Lò, ngày tháng 01 năm 2024

## KẾ HOẠCH

### Triển khai kiểm tra Liên ngành về hành nghề Y, Dược ngoài công lập trên địa bàn thị xã Cửa Lò năm 2024

Để tăng cường công tác quản lý nhà nước về hành nghề Y, Dược ngoài công lập, UBND thị xã Cửa Lò ban hành kế hoạch kiểm tra Liên ngành việc hành nghề Y, Dược tư nhân trên địa bàn năm 2024 như sau:

#### I. MỤC ĐÍCH

- Kiểm tra về hành nghề Y, Dược ngoài công lập nhằm tăng cường quản lý nhà nước về các hoạt động hành nghề Y Dược tư nhân theo đúng quy định của pháp luật;

- Thông qua công tác kiểm tra kịp thời phát hiện, ngăn chặn, xử lý các trường hợp vi phạm góp phần làm tốt công tác chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân. Trong quá trình kiểm tra, giám sát làm tốt công tác tuyên truyền các quy định của pháp luật trong lĩnh vực hành nghề Y, Dược, các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

#### II. YÊU CẦU:

- Quá trình kiểm tra theo đúng các quy định của pháp luật phối hợp chặt chẽ với các ngành chức năng và UBND các phường để tránh sự chồng chéo, góp phần nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước về quản lý hành nghề Y, Dược trên địa bàn thị xã.

- Kiểm tra và xử lý vi phạm hành chính hoặc kiến nghị xử lý phải đảm bảo đúng quy trình và đúng quy định của pháp luật.

#### III. NỘI DUNG KIỂM TRA:

##### 1. Công tác kiểm tra hành nghề Y

###### 1.1. Thủ tục hành chính:

Kiểm tra Hồ sơ pháp lý của cơ sở: (Chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Y, giấy đăng ký kinh doanh, hợp đồng xử lý rác thải, và các giấy tờ khác liên quan...

###### 1.2. Nhân sự:

- Chủ cơ sở/ người quản lý chuyên môn
- Tổng số cán bộ; Bằng cấp chuyên môn
- Các giấy tờ khác liên quan

###### 1.3 Cơ sở vật chất:

- Địa điểm riêng biệt hay chung, có đúng địa điểm đăng ký hành nghề không; Diện tích cơ sở tùy theo loại hình hành nghề

- Dụng cụ, bàn ghế, giường tủ, thuốc cấp cứu, các phương tiện cấp cứu
- Xử lý nước thải, chất thải y tế của cơ sở;
- Quy trình, dụng cụ phòng chống cháy nổ;
- Trang phục cho nhân viên, biển hiệu của cơ sở
- Thực hiện phòng khám an toàn

#### 1.4 Thực hiện quy chế chuyên môn:

- Hành nghề có đúng phạm vi chuyên môn theo quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề và chứng chỉ hành nghề không;

- Sổ ghi chép bệnh nhân khám và điều trị tại cơ sở;
- Phác đồ chống sốc phản vệ, và phác đồ điều trị bệnh của Bộ Y tế;
- Thực hiện niêm yết giá dịch vụ y tế;

- Khám bệnh chẩn đoán bệnh, chỉ định điều trị có phù hợp với chẩn đoán và có được ghi đầy đủ vào sổ khám bệnh không;

- Thực hiện các quy định về Kê đơn, gửi đơn thuốc điện tử và thực hiện sử dụng thuốc hợp lý an toàn...

- Sổ theo dõi tác dụng phụ của thuốc( ADR);

- Nhân viên có mặc áo blu đeo Card khi mở cửa hoạt động không;

- Việc thực hiện các quy chế chuyên môn: quy chế cấp cứu, quy chế khám chữa bệnh, chống nhiễm khuẩn;...

- Báo cáo định kỳ, đột xuất cho cơ quan y tế địa phương.

#### 1.5 Thực hiện nghĩa vụ đối với đối với người lao động:

Thời gian lao động, chế độ lương thưởng , đóng BHXH, BHYT cho người lao động

1.6 Vệ sinh cơ sở: Môi trường xung quanh và trong cơ sở khám chữa bệnh.

### 2. Công tác kiểm tra, hành nghề Dược.

2.1.Thủ tục hành chính: Kiểm tra Hồ sơ pháp lý đủ điều kiện kinh doanh thuốc, dược liệu, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế (Chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận thực hành tốt nhà thuốc, và các giấy tờ khác liên quan...)

2.2. Cơ sở vật chất:

- Trang thiết bị phục vụ kinh doanh;

- Cơ sở vật chất : nhà cửa, tủ và trang thiết bị bảo quản thuốc...

- Trang phục cho nhân viên, biển hiệu của cơ sở

2.3.Quy chế chuyên môn:

- Hóa đơn theo dõi: nhập, xuất, kinh doanh thuốc mỹ phẩm vật tư y tế;
- Chất lượng thuốc: Kiểm tra hạn sử dụng, số visa tem nhập khẩu đối với thuốc ngoại, số đăng ký đối với thuốc sản xuất trong nước. Nhãn hiệu hàng hóa theo hướng dẫn ghi nhãn thuốc của Bộ y tế.
- Công tác bảo quản thuốc, mỹ phẩm và vật tư y tế, vệ sinh cơ sở; sắp xếp thuốc- mỹ phẩm và vật tư y tế.
- Thực hiện niêm yết giá và bán theo giá niêm yết theo thông tư hướng dẫn của Bộ y tế.
- Sử dụng phần mềm thực hiện kết nối liên thông với Dược Quốc gia; tiếp nhận đơn thuốc điện tử.

2.4. Vệ sinh cơ sở: Môi trường xung quanh và trong cơ sở kinh doanh.

2.5. Tham gia phối hợp thực hiện các biện pháp phòng chống dịch bệnh trên địa bàn.

#### **IV. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP KIỂM TRA**

##### **1. Đối tượng kiểm tra:**

Các cơ sở hành nghề Y, Dược, mỹ phẩm, thẩm mỹ, phòng tiêm vacxin, kính thuốc ngoài công lập trên địa bàn thị xã. Tập trung các cơ sở phòng khám chuyên khoa, dịch vụ thẩm mỹ, chăm sóc sắc đẹp, y học cổ truyền và các cơ sở kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn.

##### **2. Phương pháp, hình thức kiểm tra:**

- Kiểm tra định kỳ/đột xuất
- Kiểm tra theo quy trình đối với từng loại hình đã được Bộ y tế quy định

#### **V. XỬ LÝ VI PHẠM**

##### **1. Cơ sở pháp lý:**

- Căn cứ vào Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh và các văn bản hướng dẫn thi hành
- Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 quy định về xử phạt vi phạm hành chính về lĩnh vực y tế; Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 quy định về xử phạt vi phạm hành chính về ATTP và Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 quy định về xử phạt vi phạm hành chính về lĩnh vực y tế;
- Các văn bản khác quy định về xử phạt vi phạm hành chính;

##### **2. Hướng xử lý vi phạm**

Khi phát hiện vi phạm Đoàn tiên hành lập biên bản vi phạm hành chính và kiến nghị xử phạt theo thẩm quyền; Nếu vượt quá thẩm quyền đoàn lập biên bản và chuyển cấp có thẩm quyền xử lý.

## **VI. TRIỂN KHAI THỰC HIỆN:**

### **1. Phòng Y tế thị xã:**

- Tham mưu thành lập Đoàn thanh kiểm tra liên ngành: Y tế, Tài chính KH, Kinh tế, Quản lý TT, Công An thị xã, đại diện lãnh đạo UBND các phường
- Thông báo lịch kiểm tra cho các đơn vị, cơ sở hành nghề;
- Tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra về Sở y tế và UBND thị xã.

**2. Trung tâm y tế thị xã:** Căn cứ nội dung kiểm tra, cử cán bộ tham gia đoàn để giám sát quy chế chuyên môn tại các cơ sở hành nghề Y Dược trên địa bàn thị xã.

**3. Phòng Tài chính & KH Thị xã:** Tham mưu đảm bảo kinh phí phục vụ công tác thanh kiểm tra hành nghề Y dược ngoài công lập theo quy định hiện hành.

**4. Đội quản lý Thị trường số II, Công an thị xã:** Phối hợp tham gia các đoàn kiểm tra liên ngành việc hành nghề Y dược tư nhân trên địa bàn thị xã theo quy định.

**5. UBND các phường:** Tăng cường quản lý nhà nước về hoạt động hành nghề y Dược trên địa bàn; tham gia phối hợp các đoàn kiểm tra liên ngành trên địa bàn phường theo quy định.

## **VII. THỜI GIAN TIẾN HÀNH KIỂM TRA :**

### **1. Kiểm tra theo định kỳ: 6 tháng/lần**

Mỗi kỳ kiểm tra thời gian 30 ngày làm việc kể từ ngày ký quyết định. Kết thúc đợt kiểm tra đoàn báo cáo UBND thị xã, Sở Y tế và các ngành chức năng liên quan.

**2. Kiểm tra đột xuất:** Khi cần thiết thành lập Đoàn thanh kiểm tra đột xuất theo hướng dẫn của Sở y tế và các ngành chức năng liên quan.

Trên đây là kế hoạch kiểm tra liên ngành việc hành nghề Y Dược tư nhân trên địa bàn thị xã năm 2024. Ủy ban nhân dân thị xã Cửa Lò yêu cầu Thủ trưởng các phòng ban ngành, đơn vị UBND các phường nghiêm túc triển khai./.

### **Nơi nhận:**

- UBND tỉnh (đề b/c) ;
- Sở Y tế(đề b/c) ;
- TT Thị ủy ;
- Chủ tịch, các Phó CT UBND ;
- Các phòng, ban, ngành TX;
- UBND các phường
- Lưu: VT, YT.

**TM. ỦY BAN NHÂN DÂN**  
**KT. CHỦ TỊCH**  
**PHÓ CHỦ TỊCH**

**Hoàng Văn Phúc**

