

Số: 36/KH-TTra

Hậu Giang, ngày 17 tháng 6 năm 2021

KẾ HOẠCH

Thanh tra hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế đợt I năm 2021

Căn cứ Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ và chỉ đạo của Bộ Y tế về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền.

Căn cứ Quyết định số 4912/QĐ-BYT, ngày 24 tháng 11 năm 2020 của Bộ Y tế về việc phê duyệt kế hoạch thanh tra năm 2021;

Căn cứ Công văn số 4544/BYT-BMTE, ngày 04 tháng 6 năm 2021 của Bộ Y tế về việc tăng cường kiểm tra, giám sát hoạt động cung cấp dịch vụ phá thai và xử lý chất thải y tế nguy hại trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe sinh sản;

Căn cứ Quyết định số 2864/QĐ-SYT ngày 02 tháng 12 năm 2020 của Sở Y tế Hậu Giang về việc phê duyệt Kế hoạch Thanh tra Y tế năm 2021;

Thực hiện Công văn số 1013/YDCT-QLHN ngày 24 tháng 12 năm 2020 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc tăng cường công tác quản lý nhà nước lĩnh vực y, dược cổ truyền;

Thực hiện theo Công văn số 746/UBND-NCTH ngày 05 tháng 6 năm 2021 của UBND tỉnh Hậu Giang về việc triển khai thực hiện một số biện pháp khẩn cấp phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn Tỉnh;

Thanh tra Sở Y tế xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện việc thanh tra về hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế đợt I năm 2021 trên địa bàn tỉnh Hậu Giang, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích:

- Tăng cường công tác kiểm tra theo chuyên đề của Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ và chỉ đạo của Bộ Y tế về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, giá thuốc & vật tư y tế, nhằm phát hiện, chấn chỉnh kịp thời các sai phạm, xử lý nghiêm các hành vi vi phạm đúng theo quy định của pháp luật, góp phần tăng cường hiệu lực công tác quản lý nhà nước về y tế, hạn chế tối đa hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng lậu, hàng không được bán... từng bước vận động tuyên truyền dựa hoạt động của các cơ sở y tế vào nề nếp, góp phần tích cực trong công tác bảo vệ sức khỏe nhân dân.

- Phân tích đánh giá thực trạng tình hình hoạt động của các cơ sở hành nghề y, dược (tân dược, dược liệu, y học cổ truyền), mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế để xuất những giải pháp để nâng cao hiệu lực quản lý nhà nước về y tế.

- Đánh giá thực trạng tình hình hoạt động của các cơ sở hành nghề hoạt động cung cấp dịch vụ phá thai và xử lý chất thải y tế nguy hại trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe sinh sản.

- Tăng cường công tác tuyên truyền, cách phòng chống dịch COVID-19 tại các cơ sở hành nghề y, dược trên địa bàn.

2. Yêu cầu:

- Đoàn thanh tra thực hiện đúng theo quy trình và thủ tục kiểm tra theo quy định. Hoạt động kiểm tra phải tuân thủ các quy định của pháp luật, đảm bảo thời hạn theo quy định, tính khoa học chính xác khách quan, công khai, trung thực, không làm cản trở hoạt động bình thường của tổ chức, cá nhân là đối tượng kiểm tra; lập biên bản kiểm tra theo đúng quy định, xử lý nghiêm các cơ sở có vi phạm.

- Thực hiện tốt phân công, phân cấp, tiến hành thanh tra có trọng tâm, trọng điểm tập trung vào những vấn đề tồn tại trong công tác quản lý, những vi phạm về hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế...gây ảnh hưởng đến sức khỏe người dân và ổn định thị trường.

- Phối hợp, hỗ trợ kịp thời các Đoàn thanh tra chuyên ngành Y tế huyện, thị, thành phố khi gặp khó khăn vướng mắc trong quá trình kiểm tra.

- Thông kê, tổng hợp kết quả, báo cáo sơ kết, rút kinh nghiệm về đợt kiểm tra, đề xuất biện pháp thanh tra, quản lý nhằm đạt hiệu quả cao nhất.

II. ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG THANH TRA:

1. Đối tượng kiểm tra:

Tất cả các cơ sở hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc & vật tư y tế hiện đang hoạt động trên địa bàn tỉnh. Các cơ sở dịch vụ mà trong hoạt động có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe nhân dân, nhằm ổn định thị trường về giá thuốc, vật tư y tế với trọng tâm như sau:

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh tân dược, dông dược (Công ty sản xuất, kinh doanh Dược, nhà thuốc, quầy thuốc kể cả quầy thuốc tại Trạm Y tế, quầy thuốc dông dược).

- Các cơ sở hành nghề y tư nhân như: phòng khám đa khoa, chuyên khoa, các cơ sở chẩn đoán bệnh bằng cận lâm sàng, phòng chẩn trị YHCT,

- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng.

- Các cơ sở chưa thanh tra trong năm 2020; các cơ sở vi phạm cho cam kết khắc phục sau đợt thanh tra hành nghề đợt I và đợt II năm 2020.

- Đặc biệt chú trọng phát hiện việc cho thuê mượn GPHD, CCHN, bằng cấp chuyên môn các nhân sự tham gia khám chữa bệnh.

- Các cơ sở hành nghề không phép, các cơ sở hành nghề có phản ánh của cơ quan thông tin - truyền thông và người dân.

- Phối hợp Đoàn liên ngành thanh, kiểm tra các vụ việc có liên quan đến y tế.

2. Nội dung thanh tra:

2.1. Lĩnh vực Y - Dược

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009.

- Luật Dược số 105/2016/QH14 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 158/2013/NĐ-CP ngày 12/11/2013 của Chính phủ Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa, thể thao, du lịch và quảng cáo.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP, ngày 01 tháng 7 năm 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 tháng 05 năm 2017 Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật dược.

- Thông tư 18/2009/TT-BYT ngày 14/10/2009 của Bộ Y tế Hướng dẫn tổ chức thực hiện công tác kiểm soát nhiễm khuẩn trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Thông tư số 29/2015/TT-BYT ngày 12 tháng 10 năm 2015 của Bộ Y tế, quy định cấp, cấp lại giấy chứng nhận là lương y.

- Thông tư liên tịch số 58/2015/TT-BYT-BTNMT của liên Bộ: Y tế, Tài nguyên- Môi trường quy định về quản lý chất thải y tế;

- Thông tư số 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 của Bộ Y tế, Quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú.

- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tối cơ sở bán lẻ thuốc do bộ Trưởng Bộ Y tế ban hành.

2.2. Lĩnh vực Mỹ phẩm

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

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế về việc quy định về quản lý mỹ phẩm.

2.3. Lĩnh vực Thực phẩm, thực phẩm chức năng

- Luật an toàn thực phẩm năm 2010;

- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa;

- 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 về 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 17/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 Quy định việc thu hồi và xử lý thực phẩm không bảo đảm an toàn thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

- Các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về an toàn thực phẩm;

- Thông tư của các Bộ: Y tế, Nông nghiệp và phát triển nông thôn, Công thương quy định về bảo đảm an toàn thực phẩm theo từng lĩnh vực.

- Lấy mẫu kiểm nghiệm để đánh giá chất lượng sản phẩm.

Các Nghị định, Thông tư và các văn bản pháp quy khác có liên quan còn hiệu lực thi hành đến các lĩnh vực trên.

III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI THỰC HIỆN:

1. Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra:

1.1. Đoàn thanh tra liên ngành cấp tỉnh: Sở Y tế ban hành Quyết định thành lập Đoàn thanh tra gồm: Thanh tra Sở; Phòng Nghiệp vụ Y; Nghiệp vụ Dược; Trung tâm Kiểm nghiệm - Dược phẩm - Mỹ phẩm - Thực phẩm - Trang thiết bị y tế; Đại diện Phòng Y tế, mời Cục Quản lý thị trường.

1.2. Các Đoàn thanh tra cấp huyện, thị xã, thành phố gồm: Lãnh đạo, chuyên viên Phòng Y tế, công an, quản lý thị trường, các cán bộ y tế khác để đảm bảo Đoàn từ 05 người trở lên, trong đó có 01 BS, 01 DS, 01 BS Y học cổ truyền hoặc Lương y.

Các Đoàn thanh tra có nhiệm vụ tổ chức kiểm tra các cơ sở y tế trên địa bàn huyện, thị xã, thành phố do mình quản lý, đề xuất, kiến nghị các hình thức xử lý (nếu có). Báo cáo kết quả về Thanh tra Sở Y tế sau đợt thanh tra.

2. Phân công tổ chức thanh tra:

2.1. Đoàn thanh tra liên ngành cấp tỉnh sẽ thanh tra các cơ sở hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc, vật tư y tế.

2.2. Các Đoàn thanh tra cấp huyện, thị xã, thành phố sẽ thanh tra các cơ sở hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng...

3. Căn cứ pháp lý để tiến hành thanh tra xử lý

- Luật Xử lý vi phạm hành chính năm 2012.

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016.

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ, quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Nghị định số 97/2017/NĐ-CP ngày 18/8/2017 của Chính phủ, sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 81/2013/NĐ-CP ngày 19/7/2013 của chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật xử lý vi phạm hành chính.

- Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế.

- Nghị định 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Bộ Y tế quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.

- Nghị định 155/2016/NĐ-CP ngày 18/11/2016 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực bảo vệ môi trường.

- Nghị định số 158/2013/NĐ-CP ngày 12/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực VH-TT-DL và quảng cáo;

4. Kinh phí, phương tiện thực hiện thanh tra: Sử dụng phương tiện và kinh phí của đơn vị theo quy định hiện hành.

IV. THỜI GIAN THỰC HIỆN:

1. Đoàn thanh tra liên ngành cấp tỉnh: từ ngày **16/6/2021** đến ngày **25/6/2021**

Thời gian	Đơn vị	Ghi chú
Ngày 16/6/2021	II. Vị Thủy	
Ngày 17/6/2021	H. Long Mỹ	
Ngày 18/6/2021	TX. Long Mỹ	
Ngày 21/6/2021	II. Phụng Hiệp	
Ngày 22/6/2021	TP. Ngã Bảy	
Ngày 23/6/2021	H. Châu Thành	
Ngày 24/6/2021	II. Châu Thành A	
Ngày 25/6/2021	TP. Vị Thanh	

* *Ghi chú: Đoàn liên ngành cấp tỉnh họp Đoàn thanh tra dự kiến họp lúc 07h00 ngày 16/6/2021 để phân công nhiệm vụ cho từng thành viên trong Đoàn. Dự kiến họp Đoàn tổng kết rút kinh nghiệm vào 08h30 phút ngày 30/6/2021 kết hợp xử lý cơ sở vi phạm (nếu có); Nếu lịch và thời gian họp Đoàn có thay đổi thư ký Đoàn sẽ thông báo sau.*

2. Đoàn Thanh tra tuyển huyệ, tx, tp:

Chuẩn bị xây dựng kế hoạch, thành lập Đoàn, tiến hành Thanh tra, thống kê, báo cáo về Thanh tra Sở Y tế sau khi kết thúc đợt thanh tra.

Trên đây là kế hoạch Thanh tra các cơ sở hành nghề hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, giá thuốc, vật tư y tế ...đợt I năm 2021.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ (báo cáo);
- Ban chỉ đạo 389 (tỉnh (báo cáo);
- Thanh tra tỉnh (báo cáo);
- Ban Giám đốc Sở (báo cáo);
- Cục QLTT tỉnh (phối hợp);
- TTKN-DP-MP-TP-TTBYT;
- PYT huyện, tx, tp (thực hiện);
- Lưu: TTra 2b.

CHÁNH THANH TRA



Trương Văn Hạnh