

Số: /KH-UBND

Tuần Giáo, ngày tháng 3 năm 2021

KẾ HOẠCH

Kiểm tra liên ngành công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân năm 2021

Căn cứ Kế hoạch số 03/KH-SYT ngày 11/01/2021 của Sở Y tế tỉnh Điện Biên về Kế Hoạch công tác quản lý Dược và Mỹ phẩm năm 2021;

Căn cứ Kế hoạch số 40/KH-UBND ngày 25/02/2021 của UBND huyện Tuần Giáo về Kế hoạch quản lý công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân năm 2021 trên địa bàn huyện;

Ủy ban nhân dân huyện xây dựng Kế hoạch kiểm tra liên ngành công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân năm 2021 trên địa bàn huyện với những nội dung sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tăng cường quản lý Nhà nước về công tác Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề y tế tư nhân nhằm đảm bảo hoạt động đúng quy định của pháp luật về nguồn gốc, chất lượng thuốc; kiểm soát chặt chẽ thị trường thuốc, mỹ phẩm, 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. Thực hiện tốt mục tiêu của đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” nâng cao nhận thức của người dân và cán bộ y tế trong việc sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam qua đó góp phần tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam.

- Tiếp tục thực hiện Đề án tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2018 - 2020 được UBND tỉnh phê duyệt tại văn bản số 687/KH-UBND ngày 26 tháng 3 năm 2018, Chỉ thị 23/CT-TTg ngày 23/8/2018 của Thủ tướng Chính phủ ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh được thực hiện nghiêm túc.

- Tăng cường tuyên truyền, hướng dẫn, phổ biến nâng cao nhận thức về chấp hành pháp luật cho các cơ sở dịch vụ y tế tư nhân trên địa bàn để đưa hoạt động các cơ sở dịch vụ y tế tư nhân vào nề nếp theo đúng quy định của pháp luật, góp phần tích cực trong công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

- Tiếp tục triển khai thực hiện các tiêu chuẩn về thực hành tốt do Bộ Y tế ban hành về thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP), thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) và thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP);

- Phân đầu trong năm 100% cơ sở bán lẻ thuốc triển khai ứng dụng công nghệ thông tin kết nối mạng các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn huyện.

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 cơ sở có vi phạm.

- Quản lý tốt các cơ sở hành nghề Dược - Hóa mỹ phẩm đảm bảo tính pháp lý, cơ sở vật chất, trang thiết bị và phạm vi hành nghề đúng quy định.

- Thực hiện tốt công tác phối hợp liên ngành trong quản lý, hành nghề Dược - Hoá mỹ phẩm kết hợp với kiểm tra, tuyên truyền giáo dục cộng đồng sử dụng thuốc an toàn, hợp lý.

- Thực hiện kiểm tra, kiểm soát chặt chẽ thị trường thuốc - Mỹ phẩm, hành nghề Y tế tư nhân bảo đảm các quy định về giá thuốc, dịch vụ kỹ thuật, thủ thuật và quản lý giá, niêm yết, bán thanh toán theo đúng giá công khai, không để xảy ra tình trạng đầu cơ, ép giá, tăng giá thuốc các dịch vụ kỹ thuật, thủ thuật bất hợp lý, nghiêm cấm bán thuốc không đúng quy định, đặc biệt là địa bàn vùng sâu, vùng xa.

II. NỘI DUNG KIỂM TRA

1. Đối với các cơ sở hành nghề Y, Dược

a) Kiểm tra hồ sơ pháp lý để thực hiện kiểm tra cơ sở hành nghề y, dược

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề Dược, Y tư nhân;
- Chứng chỉ hành nghề Dược; hành nghề Y tư nhân;
- Các giấy tờ khác có liên quan theo quy định của pháp luật.

b) Việc thực hiện các quy định về hành nghề Y, Dược

- Sổ theo dõi xuất, nhập, thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc (DI&ADR);

- Chứng từ mua, bán (phiếu xuất, nhập; hóa đơn thuế...);

- Kiểm tra công tác bảo quản thuốc, nguồn gốc xuất xứ, hóa đơn xuất nhập, 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;

- Kiểm tra phạm vi hoạt động so với quy định cho phép của cấp có thẩm quyền;

- Kiểm tra việc thực hiện 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;

- Các điều kiện hành nghề y tư nhân như: diện tích phòng khám, dụng cụ, trang thiết bị chuyên môn, xử lý rác thải y tế, phạm vi hoạt động và các quy chế chuyên môn khác theo quy định.

c) Cơ sở vật chất và trang thiết bị

- Địa điểm, diện tích;
- Biên hiệu;
- Phương tiện bảo quản thuốc;
- Các y dụng cụ khám chữa bệnh tư nhân;
- Phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

d) Thực hiện quy chế chuyên môn

- Thực hiện quy chế, quy định quản lý, bảo quản thuốc;
- Việc thực hiện quy định niêm yết giá, quy định kê khai giá thuốc;
- Thực hiện quy chế quản lý bệnh nhân tại các khoa, phòng như: chuẩn đoán bệnh, sử dụng thuốc trong điều trị và cấp cứu bệnh nhân.

2. Đối với cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

- Kiểm tra giấy đăng ký kinh doanh;
- Kiểm tra nguồn gốc xuất xứ, sổ sách theo dõi, hóa đơn mua bán mỹ phẩm, bao bì, tem nhãn mác, ngày sản xuất, hạn sử dụng, quy định về công bố chất lượng sản phẩm;
- Việc thực hiện quy định niêm yết giá.

III. ĐỐI TƯỢNG, THỜI GIAN KIỂM TRA

1. Đối tượng kiểm tra: Các cơ sở hành nghề Y - Dược tư nhân, các cơ sở kinh doanh hóa mỹ phẩm trên địa bàn huyện.

2. Thời gian kiểm tra

- Đợt I: Từ ngày 05/04/2021 đến ngày 29/04/2021.
- Đợt II: Từ ngày 02/08/2021 đến ngày 31/08/2021.

3. Địa điểm kiểm tra: Các cơ sở kinh doanh Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề y tư nhân trên địa bàn huyện.

IV. CÁC CĂN CỨ ĐỂ KIỂM TRA VÀ XỬ LÝ

- Luật khám chữa bệnh số: 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;
- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016;
- Luật xử lý vi phạm hành chính 15/2012/QH13 ngày 20/6/2012;
- Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Dược;

- Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ về nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;
- Nghị định số 109/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý giá, phí, lệ phí, hóa đơn;
- Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/09/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực Y tế;
- Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ về quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng;
- Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 Quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh;
- Thông tư số 38/2010/TT-BYT ngày 7/9/2010 của Bộ y tế về hướng dẫn kiểm tra việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm;
- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định quản lý mỹ phẩm;
- 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 số 41/2015/TT-BYT, ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 số 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 của Bộ y tế hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện;
- Thông tư 21/2013/TT-BYT ngày 08/8/2013 của Bộ y tế quy định về tổ chức và hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị trong bệnh viện;
- Thông tư 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 về Quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dung làm thuốc;
- Thông tư 05/2016/TT-BYT ngày 29/02/2016 về Quy định kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú;
- Thông tư số 01/2018/TT-BYT ngày 18/1/2018 của Bộ y tế quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc;
- Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/2/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
- Một số văn bản quy phạm pháp luật khác có liên quan.

V. KINH PHÍ

- Chế độ của các thành viên trong đoàn kiểm tra do cơ quan cử cán bộ tham gia chi trả theo quy định hiện hành của Nhà nước.

- Phương tiện đi lại do các thành viên trong đoàn tự túc.

VI. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Y tế huyện

- Chủ trì, phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện kiểm tra, đánh giá, tổng hợp và xây dựng báo cáo trình các cấp có thẩm quyền.

- Phối hợp chặt chẽ giữa các đơn vị liên quan phân công nhiệm vụ cụ thể cho từng thành viên, thực hiện kiểm tra công tác Dược - Hóa mỹ phẩm hành nghề Y tư nhân năm 2021 trên địa bàn theo đúng kế hoạch của UBND huyện.

- Tham mưu UBND huyện xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm trong quá trình kiểm tra

2. Trung tâm Y tế huyện

Phối hợp với Phòng Y tế cùng các cơ quan liên quan triển khai kế hoạch này, chỉ đạo các Trạm Y tế phối hợp với đoàn khi kiểm tra trên địa bàn, chỉ đạo trạm Y tế rà soát toàn bộ các cơ sở hành nghề Y, Dược - Hóa mỹ phẩm tư nhân trên địa bàn.

3. UBND các xã, thị trấn

Thông báo Kế hoạch kiểm tra liên ngành đến cơ sở (kể cả cơ sở không treo biển) đóng trên địa bàn.

4. Đội Quản lý thị trường số 2

- Phối hợp với 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 và Hóa mỹ phẩm tư nhân trên địa bàn huyện, kiểm tra chất lượng hàng hóa (hàng giả, hàng nhái, hàng kém chất lượng, địa điểm kinh doanh....).

- Phối hợp với đoàn kiểm tra liên ngành xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm trong quá trình kiểm tra.

5. Công an huyện

- Phối hợp với đoàn kiểm tra liên ngành thực hiện tốt công tác đảm bảo an ninh trật tự trong suốt thời gian kiểm tra đối với đoàn kiểm tra liên ngành các cơ sở hành nghề Y - Dược và Hóa mỹ phẩm tư nhân.

- Cương quyết xử lý nghiêm đối với chủ cơ sở tại các cơ sở hành nghề 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.

6. Các cơ sở kinh doanh Dược - Hóa mỹ phẩm, hành nghề Y tư nhân trên địa bàn huyện

- 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.

- Tạo điều kiện và hợp tác với đoàn trong khi thực hiện nhiệm vụ.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra liên ngành công tác Y - Dược và Hóa mỹ phẩm tư nhân 6 tháng đầu năm 2021 của UBND huyện. Yêu cầu các cơ quan, đơn vị liên quan và UBND các xã, thị trấn nghiên túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Sở Y tế;
- TT Huyện ủy - HĐND huyện (b/c);
- Lãnh đạo UBND huyện;
- Phòng Y tế, Trung tâm Y tế huyện ;
- Đội QLTT số 2, Công an huyện ;
- UBND, Trạm y tế các xã, thị trấn;
- Các cơ sở kinh doanh Dược - Hóa mỹ phẩm, Y tế tư nhân đóng trên địa bàn;
- Lưu VT.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN