

Số: 61 /KH-SYT

Kiên Giang, ngày 20 tháng 3 năm 2025

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH

Số: 543

Ngày: 20/3/2025

huyển:

quyết định số:

KẾ HOẠCH

Kiểm tra hành nghề y dược tư nhân năm 2025

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13; Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược; Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; Quyết định số 442/QĐ-UBND ngày 24/02/2025 của UBND tỉnh Kiên Giang về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế;

Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn tỉnh, cụ thể như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước về việc chấp hành quy định của pháp luật trong lĩnh vực hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn tỉnh.

- Thực hiện nghiêm Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Luật Dược và các quy định của Bộ Y tế để đưa công tác hành nghề y, dược tư nhân ngày càng chặt chẽ và hiệu quả, phát hiện và kịp thời xử lý hành vi vi phạm của các cơ sở. Đề xuất các biện pháp tăng cường quản lý đối với lĩnh vực hành nghề y dược tư nhân, các sản phẩm dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế...

- Tăng cường công tác tuyên truyền, hướng dẫn các chủ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người chịu trách nhiệm chuyên môn, thực hiện nghiêm túc các quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành luật.

2. Yêu cầu

- Thực hiện công tác kiểm tra đúng quy định hiện hành: Kiểm tra toàn diện hoạt động, việc thực hiện các quy định của pháp luật của các cơ sở hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn tỉnh.

- Phối hợp chặt chẽ các ngành, đơn vị liên quan trong việc kiểm tra nhằm phát hiện kịp thời những trường hợp vi phạm, đề xuất xử lý các cá nhân và tổ chức vi phạm theo quy định của pháp luật.

- Thực hiện tốt công tác tuyên truyền, phổ biến và giáo dục pháp luật thông qua hoạt động kiểm tra; rà soát, đánh giá việc thực hiện các quy định quản lý nhà nước về hành nghề y, dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế...; đề xuất, kiến nghị xử lý khó khăn, vướng mắc trong thực tiễn thi hành (nếu có).

II. NỘI DUNG THỰC HIỆN

1. Thành lập đoàn kiểm tra

Thành phần Đoàn kiểm tra bao gồm: Lãnh đạo Thanh tra sở làm Trưởng đoàn, Lãnh đạo Phòng chuyên môn làm Phó Trưởng đoàn; Các thành viên bao gồm: Chuyên viên tại Sở Y tế, cán bộ Công an tỉnh, Chuyên viên phụ trách quản lý y tế tại địa phương, Viên chức các đơn vị sự nghiệp trực thuộc sở...

2. Đối tượng kiểm tra

Các tổ chức, cá nhân hoạt động lĩnh vực y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh.

3. Thời gian kiểm tra

- Thực hiện kiểm tra thường xuyên trong năm 2025.

- Thực hiện kiểm tra đột xuất: Đối với các tổ chức, cá nhân có dấu hiệu vi phạm pháp luật hoặc theo yêu cầu cấp bách. Khi có yêu cầu kiểm tra đột xuất thì Trưởng đoàn kiểm tra thông báo trực tiếp cho các thành viên Đoàn kiểm tra.

4. Nội dung kiểm tra:

a) Kiểm tra cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tư nhân:

- Kiểm tra hồ sơ pháp lý:

- + Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;
- + Chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;
- + Giấy phép kinh doanh;
- + Hợp đồng nhân viên;
- + Phạm vi hoạt động chuyên môn;
- + Giấy xác nhận phòng cháy, chữa cháy;
- + Giấy xác nhận an toàn bức xạ;
- + Kế hoạch hoặc Đề án bảo vệ môi trường;
- + Hợp đồng xử lý rác thải y tế;
- + Các nội dung khác có liên quan.

- Kiểm tra cơ sở vật chất:

- + Diện tích cơ sở hành nghề;
- + Vệ sinh môi trường;
- + Biển hiệu cơ sở;
- + Các nội dung khác liên quan.
- Kiểm tra dụng cụ, trang thiết bị y tế, thực hiện quy chế chuyên môn:
- + Dụng cụ trang thiết bị chuyên môn y tế;
- + Trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy;
- + Quy chế cấp cứu, hộp chống sốc, cơ sở thuốc;
- + Quy chế chống nhiễm khuẩn, vô khuẩn, xử lý chất thải y tế;

- + Hệ thống sổ sách ghi chép;
 - + Hành nghề theo phạm vi chuyên môn đã được phê duyệt;
 - + Bảng giá dịch vụ y tế, giá thuốc;
 - + Trang phục, đeo biển tên;
 - + Tủ thuốc, chất lượng thuốc;
 - + Thực hiện kê đơn thuốc điện tử, Điều kiện đảm bảo cho việc kê đơn thuốc điện tử (internet, máy tính, phần mềm để kê đơn thuốc điện tử, chữ ký số...);
 - + Các nội dung khác liên quan.
- b) Kiểm tra cơ sở kinh doanh dược:
- Kiểm tra hồ sơ pháp lý:
 - + Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;
 - + Giấy Chứng nhận thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;
 - + Chứng chỉ hành nghề dược; Giấy phép kinh doanh;
 - + Hợp đồng nhân viên;
 - + Phạm vi kinh doanh;
 - + Các nội dung khác liên quan.
 - Kiểm tra về cơ sở vật chất: Diện tích, Biển hiệu cơ sở kinh doanh dược.
 - Kiểm tra trang thiết bị bảo quản thuốc, thực hiện quy chế chuyên môn:
 - + Trang thiết bị bảo quản thuốc, các biện pháp bảo đảm an toàn và an ninh theo quy định của pháp luật;
 - + Thực hiện các quy trình thao tác chuẩn;
 - + Hệ thống sổ sách theo dõi, ghi chép;
 - + Kinh doanh theo phạm vi đã được phê duyệt;
 - + Thực hiện niêm yết giá thuốc;
 - + Trang phục, đeo biển tên;
 - + Đảm bảo chất lượng thuốc;
 - + Thực hiện bán thuốc theo đơn thuốc điện tử, Điều kiện đảm bảo cho việc bán thuốc theo đơn thuốc điện tử (internet, máy tính, phần mềm kết nối liên thông được Quốc gia...);
 - + Thực hiện quy chế chuyên môn dược hiện hành;
 - + Các nội dung khác liên quan.
- c) Kiểm tra cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế:
- + Giấy chứng đăng ký kinh doanh;
 - + Kiểm tra nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa (hóa đơn, hợp đồng mua bán...);

- + Kiểm tra bao bì, tem nhãn mác, nội dung nhãn sản phẩm (nhãn chính, nhãn phụ), ngày sản xuất, hạn sử dụng...;
- + Việc thực hiện quy định niêm yết giá;
- + Thực hiện quy định về quảng cáo;
- + Các nội dung khác liên quan.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Trách nhiệm thực hiện

- Giao Thanh tra sở chủ trì, phối hợp các phòng chuyên môn chủ động tham mưu cho Sở Y tế triển khai thực hiện kế hoạch này.

- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc sở tăng cường tuyên truyền cho cán bộ, viên chức, người lao động về các quy định hiện hành của nhà nước trong lĩnh vực hành nghề tư nhân; quản lý chặt chẽ cán bộ, viên chức, người lao động của đơn vị tham gia hành nghề ngoài giờ. Cử cán bộ tham gia Đoàn kiểm tra, theo chức năng, nhiệm vụ phối hợp.

- Các cơ sở hành nghề y tế tư nhân trên địa bàn tỉnh chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu liên quan đến việc hành nghề, kinh doanh của cơ sở theo nội dung kế hoạch khi Đoàn kiểm tra tại cơ sở. Tạo điều kiện và hợp tác với Đoàn kiểm tra trong khi thực hiện nhiệm vụ.

2. Kinh phí thực hiện

Kinh phí thực hiện theo quy định hiện hành.

Trên đây là Kế hoạch kiểm tra hành nghề y dược tư nhân năm 2025 của Sở Y tế. Trong quá trình tổ chức thực hiện kế hoạch nếu có khó khăn, vướng mắc phát sinh, đề nghị các cơ quan, đơn vị trực thuộc phản ánh kịp thời, báo cáo về Sở Y tế (qua Thanh tra sở) để điều chỉnh, bổ sung cho phù hợp. /

Nơi nhận:

- Ban Giám đốc sở;
- Các phòng chuyên môn thuộc sở;
- Các Chi cục trực thuộc sở;
- Các đơn vị sự nghiệp trực thuộc sở;
- VPĐT;
- Lưu: VT.



GIÁM ĐỐC

Hồ Văn Dũng

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 611/CH - SYT ngày, 20 tháng 3 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;... K.H. - NV
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, 21 tháng 03 năm 2025 cho ý kiến phân phối, giải quyết

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, ... năm ... cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ... tháng, ... năm ... đề xuất ý kiến