

Số: 14/KH-TTra

Kiên Giang, ngày 28 tháng 10 năm 2017

## KẾ HOẠCH

### **Kiểm tra hoạt động kinh doanh các cơ sở khám chữa bệnh công lập và cơ sở hành nghề Y, YHCT, sản xuất, kinh doanh Dược, mỹ phẩm, dịch vụ xông hơi xoa bóp trên địa bàn tỉnh Kiên Giang**

Căn cứ Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

Căn cứ thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”.

Căn cứ công văn 251/TTrB-P2 ngày 21/4/2017 của Thanh tra Bộ Y tế về việc tăng cường công tác thanh kiểm tra đối với các cơ sở khám bệnh chữa bệnh.

Căn cứ công văn 1935/BYT-BM-TE ngày 14/4/2017 Bộ Y tế về việc tăng cường kiểm tra giám sát hành nghề y tế tư nhân trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe sinh sản.

Căn cứ công văn số 588/BCĐ-QLTT ngày 16/10/2017 của Ban chỉ đạo 389 Kiên Giang về việc tăng cường kiểm tra, giám sát việc kinh doanh các loại dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng.

Thanh tra Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra hoạt động kinh doanh cung ứng, sử dụng thuốc và giá thuốc, hoạt động chuyên môn tại các cơ sở khám chữa bệnh công lập và cơ sở Hành nghề Y, dược, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, xông hơi xoa bóp, dịch vụ y tế tư nhân cụ thể như sau:

#### **I. Mục đích, Yêu cầu:**

- Phát hiện chấn chỉnh, xử lý nghiêm các hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật của các tổ chức và cá nhân tham gia hành nghề; đồng thời khuyến khích phát huy những mặt tích cực trong hoạt động quản lý, kinh doanh và sử dụng thuốc, các hoạt động chuyên môn tại các bệnh viện, nhà thuốc bệnh viện, cơ sở Hành nghề Y, dược, dịch vụ y tế tư nhân. sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, dịch vụ xông hơi xoa bóp.

- Hướng dẫn nội dung các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành liên quan đến việc hành nghề nhằm nâng cao ý thức chấp hành các quy định nhà nước trong việc thực hiện hành nghề.

- Góp phần bình ổn giá thuốc, thực hiện nghiêm nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”. “Thực hành tốt nhà thuốc” nâng cao chất lượng khám chữa bệnh trong các cơ sở y tế công lập và tư nhân, đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn.

## **II. Đối tượng thanh, kiểm tra:**

- Các bệnh viện công lập và nhà thuốc công lập, nhà thuốc tư nhân; Cơ sở Hành nghề Y, Y học cổ truyền, dịch vụ y tế tư nhân. Dịch vụ xông hơi xoa bóp. Cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, kinh doanh trang thiết bị y tế trên địa bàn toàn tỉnh.

## **III. Nội dung thanh, kiểm tra:**

- Kiểm tra hồ sơ pháp lý liên quan đến hoạt động chuyên môn của cơ sở. Việc chấp hành các quy định nhà nước về cơ sở vật chất và hoạt động của nhà thuốc công lập, nhà thuốc tư nhân, việc thực hiện quy chế chuyên môn, quy trình điều trị theo phác đồ quy định của Bộ Y tế. Quản lý giá thuốc. nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” đối với các loại hình hoạt động y dược. Điều kiện hoạt động của dịch vụ y tế tư nhân, dịch vụ xông hơi xoa bóp. Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

## **IV. Các văn bản chính áp dụng trong quá trình thanh, kiểm tra:**

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016; Luật khám chữa bệnh.

- Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề, cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

- Thông tư 48/2011/TT-BYT ngày 21 tháng 12 năm 2011 của Bộ Y tế về việc Ban hành nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

- 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 15/2011/TT-BYT ngày 19/04/2011 của Bộ Y tế qui định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện;

- Thông tư 46/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 của Bộ Y tế Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”;

- Các văn bản quản lý nhà nước của Bộ Y tế và các ngành khác có liên quan.

## **V. Tổ chức thực hiện:**

- Trên cơ sở Kế hoạch đã được phê duyệt, Chánh Thanh tra Sở trung tập cán bộ tham gia đoàn kiểm tra, tham mưu lãnh đạo Sở Y tế ban hành Quyết định kiểm tra và thành lập đoàn kiểm tra.

- Hợp triển khai quyết định thành lập Đoàn và kế hoạch kiểm tra việc thực hiện quy chế chuyên môn và hoạt động cung ứng, sử dụng thuốc và giá thuốc trong các cơ sở khám chữa bệnh công lập và cơ sở Hành nghề Y, YHCT, dược, dịch vụ y tế tư nhân.

- Thời gian thanh tra dự kiến: Kể từ ngày 30/11/2017 đến 30/12/2017. Thời gian cụ thể sẽ được đoàn thanh tra thông báo chi tiết đến các thành viên và địa phương sau khi triển khai quyết định thành lập đoàn thanh tra.

- Đoàn tiến hành họp triển khai Quyết định kiểm tra, xây dựng các đề cương kiểm tra, lịch làm việc cụ thể của đoàn.

- Tiến hành kiểm tra trên địa bàn theo lịch công tác, định kỳ họp xét, xử lý vi phạm hành chính và tham mưu hoặc ra quyết định xử lý vi phạm hành chính trong thẩm quyền (nếu có).

- Kết thúc kiểm tra, tổng hợp số liệu của đoàn, báo cáo về Thanh tra Bộ Y tế, Lãnh đạo Sở Y tế. Lưu hồ sơ theo qui định.

#### **VI. Dự trù kinh phí:** Phụ lục đính kèm

Trên đây là kế hoạch kiểm tra theo công văn số 588/BCĐ-QLTT ngày 16/10/2017 của Ban chỉ đạo 389 Kiên Giang về việc tăng cường kiểm tra, giám sát việc kinh doanh các loại dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng của Thanh tra Sở Y tế.

#### **Nơi nhận:**

- BGĐ Sở;
- Phòng Y tế. TTYT, BVĐK huyện, thị, TP;
- Lưu TTra. LTP.

#### **CHÁNH THANH TRA**



**Le Thiên Phú**

#### **PHÊ DUYỆT GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ**

**KT. GIÁM ĐỐC**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Trúc Giang**