|  |  |
| --- | --- |
| **ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /QĐ-UBND | *Bắc Giang, ngày tháng năm 2023* |

**DỰ THẢO 1**

**QUYẾT ĐỊNH**

BAN HÀNH QUY CHẾ PHỐI HỢP QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC

VỀ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC; KINH DOANH MỸ PHẨM, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ; KINH DOANH THỰC PHẨM, DỊCH VỤ ĂN UỐNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BẮC GIANG

**CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG**

*Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;*

*Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 18 tháng 6 năm 2020;*

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;*

*Căn cứ Luật An toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010; Căn cứ Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của 11 Luật có liên quan đến quy hoạch ngày 15 tháng 6 năm 2018;*

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Nghị định số 24/2014/NĐ-CP ngày 04 tháng 4 năm 2014 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Căn cứ Nghị định số 107/2020/NĐ-CP ngày 14 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 24/2014/NĐ-CP ngày 04 tháng 4 năm 2014 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;*

*Căn cứ Nghị định số 37/2014/NĐ-CP ngày 05 tháng 5 năm 2014 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh; Nghị định 108/2020/NĐ-CP ngày 14 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 37/2014/NĐ-CP ngày 05 tháng 5 năm 2014 của Chính phủ quy định tổ chức các cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;*

*Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.*

*Căn cứ Thông tư số 37/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương;*

*Căn cứ Quyết định số 26/2022/QĐ-UBND ngày 03 tháng 8 năm 2022 của UBND tỉnh Bắc Giang ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Sở Y tế tỉnh Bắc Giang;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số /TTr-SYT ngày tháng năm 2023 và Báo cáo thẩm định số /BC-STP ngày tháng năm 2023 của Sở Tư pháp.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế phối hợp quản lý nhà nước về hành nghề y, dược; kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Giám đốc Sở Y tế, Chủ tịch UBND các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như Điều 3; - Bộ Y tế; (để báo cáo); - Thường trực Tỉnh ủy; (để báo cáo); - Thường trực HĐND tỉnh; (để báo cáo); - Chủ tịch UBND tỉnh; (để báo cáo); - Các Phó Chủ tịch UBND tỉnh; - Ủy ban MTTQVN tỉnh;  - Các cơ quan trực thuộc UBND tỉnh;  - Công an tỉnh; - BTV các huyện ủy, thành ủy (để phối hợp chỉ đạo); - Công báo, Cổng TTĐT tỉnh; - Lưu: VT. | **CHỦ TỊCH      Lê Ánh Dương** |

**QUY CHẾ**

PHỐI HỢP QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC;

KINH DOANH MỸ PHẨM, TRANG THIẾT BỊ Y TẾ; KINH DOANH THỰC PHẨM, DỊCH VỤ ĂN UỐNG TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH BẮC GIANG

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Quy chế này quy định về nguyên tắc, hình thức, nội dung và trách nhiệm phối hợp giữa Sở Y tế và Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp huyện) trong công tác quản lý nhà nước về hành nghề y, dược; kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Quy chế này áp dụng đối với Sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện; các tổ chức, cá nhân có liên quan hoạt động hành nghề y, dược; kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

**Điều 3. Nguyên tắc phối hợp**

1. Tuân thủ quy định của pháp luật về hành nghề y, dược; kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; kinh doanh thực phẩm, dịch vụ ăn uống và các văn bản pháp luật có liên quan.

2. Công tác phối hợp quản lý giữa các cơ quan liên quan phải dựa trên cơ sở chức năng, nhiệm vụ được pháp luật quy định. Các cơ quan chủ động giải quyết những vấn đề thuộc trách nhiệm của mình, đồng thời phối hợp chặt chẽ với các cơ quan có liên quan.

3. Công tác phối hợp được thực hiện thường xuyên, liên tục, trao đổi kịp thời, phù hợp với yêu cầu thực hiện nhiệm vụ được giao; đảm bảo không chồng chéo, không đùn đẩy, né tránh trách nhiệm; không làm ảnh hưởng đến hoạt động thường xuyên của các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan.

4. Phối hợp trong thanh tra, kiểm tra phải đảm bảo chính xác, khách quan trung thực, công khai dân chủ, kịp thời, không trùng lặp về nội dung thanh tra, kiểm tra, giảm thiểu phiền hà, cản trở hoạt động của các cá nhân, tổ chức.

5. Không làm phát sinh thủ tục hành chính đối với các cá nhân và tổ chức.

6. Những nội dung quản lý nhà nước đối với hoạt động trong lĩnh vực y tế không quy định trong Quy chế này được thực hiện theo các quy định khác của pháp luật hiện hành.

**Điều 4. Hình thức phối hợp**

1. Trao đổi ý kiến, cung cấp thông tin, tài liệu có liên quan đến các hoạt động trong lĩnh vực phối hợp theo yêu cầu của cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp bằng văn bản hoặc trao đổi trực tiếp.

2. Tổ chức các cuộc hội thảo, cuộc họp; hội nghị sơ kết, tổng kết.

3. Thành lập đoàn thanh tra, kiểm tra liên ngành và tham gia đoàn thanh tra, kiểm tra liên ngành về hoạt động trong lĩnh vực phối hợp trên địa bàn theo đúng quy định pháp luật.

4. Các hình thức khác.

**Chương II**

**NỘI DUNG VÀ TRÁCH NHIỆM PHỐI HỢP**

**Điều 5. Công tác tập huấn, tuyên truyền, phổ biến pháp luật**

1. Sở Y tế chịu trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Ủy ban nhân dân cấp huyện triển khai tuyên truyền, phổ biến pháp luật về y tế cho các cơ quan quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn tỉnh, các cơ sở hành nghề y, dược, kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn tỉnh và nhân dân trên địa bàn tỉnh bằng những hình thức phù hợp.

2.Ủy ban nhân dân cấp huyện chịu trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Sở Y tế triển khai tuyên truyền, phổ biến pháp luật về y tế cho các cơ quan quản lý nhà nước về y tế trên địa bàn quản lý, các cơ sở hành nghề y, dược, kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn quản lý và nhân dân trên địa bàn quản lý bằng những hình thức phù hợp.

**Điều 6. Công tác quản lý nhà nước**

1. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Ủy ban nhân dân cấp huyện:

a) Công khai thông báo kết quả cấp, điều chỉnh, cấp lại, thu hồi giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của các cơ sở hành nghề; danh sách các cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D; danh sách các cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm; công văn chấp thuận cho phép các cá nhân/ tổ chức được phép thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; danh sách các cơ sở, cá nhân hành nghề vi phạm quy định của pháp luật và các danh sách khác của tổ chức, cá nhân trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Bắc Giang.

b) Chủ trì chỉ đạo các đơn vị trực thuộc Sở theo chức năng, nhiệm vụ thực hiện tốt công tác kiểm nghiệm chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm nhằm đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm lưu hành trên thị trường và điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm trong kinh doanh dịch vụ ăn uống; kịp thời phát hiện thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đạt yêu cầu về chất lượng; xử lý các vi phạm (nếu xảy ra) và báo cáo về các cơ quan chức năng có liên quan.

2. Ủy ban nhân dân cấp huyện

a) Chỉ đạo Phòng Y tế, các phòng chuyên môn trực thuộc, các đơn vị liên quan, Uỷ ban nhân dân xã/ phường/ thị trấn quản lý chặt chẽ các cơ sở hành nghề y, dược; các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn quản lý.

Chú trọng tập trung, chịu trách nhiệm quản lý hoạt động của các phòng khám chuyên khoa; cơ sở dịch vụ y tế; cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền); cơ sở bán lẻ thuốc lưu động; cơ sở tổ chức kệ thuốc; cơ sở dịch vụ thẩm mỹ; các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn quản lý.

b) Chịu trách nhiệm phối hợp với Sở Y tế thực hiện các biện pháp quản lý giá thuốc trên địa bàn quản lý.

**Điều 7. Công tác thanh tra, kiểm tra**

1. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành liên quan và Uỷ ban nhân dân cấp huyện thực hiện công tác kiểm tra, thanh tra định kỳ hoặc đột xuất đối với hoạt động hành nghề y, dược; kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế , thực phẩm, dịch vụ ăn uống trên địa bàn tỉnh. Việc thanh tra, kiểm tra đảm bảo không trùng lặp về nội dung, trùng chéo về đối tượng.

2. Uỷ ban nhân dân cấp huyện phê duyệt kế hoạch, tổ chức thanh tra, kiểm tra định kỳ hoặc đột xuất đối với hoạt động hành nghề y, dược; kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm, dịch vụ ăn uống địa bàn quản lý.

Uỷ ban nhân dân cấp huyện tổ chức thanh tra, kiểm tra tập trung các đối tượng: phòng khám chuyên khoa; cơ sở dịch vụ y tế; cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc; quầy thuốc; tủ thuốc trạm y tế xã; cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền); cơ sở bán lẻ thuốc lưu động; cơ sở tổ chức kệ thuốc; cơ sở dịch vụ thẩm mỹ; hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo; các hình thức thông tin quảng cáo hành nghề y, dược; quảng cáo thuốc, trang thiết bị y tế, mỹ phẩm, thực phẩm.

Xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm theo quy định của pháp luật. Đặc biệt các trường hợp cơ sở hành nghề y, dược, dịch vụ thẩm mỹ, khám chữa bệnh nhân đạo, kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, thực phẩm và dịch vụ ăn uống; các hoạt động quảng cáo hành nghề y, dược, thuốc, thực phẩm, dịch vụ ăn uống, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế và các hoạt động khác có liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn mà chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép hoặc không đúng nội dung đã được cấp phép.

**Điều 8. Báo cáo**

a) Sở Y tế thực hiện báo cáo Bộ Y tế định kỳ và hàng năm theo quy định và báo cáo các vấn đề phát sinh đột xuất.

b) Uỷ ban nhân dân cấp huyện chỉ đạo Phòng Y tế định kỳ báo cáo về Sở Y tế định kỳ và hàng năm theo quy định và báo cáo các vấn đề phát sinh đột xuất.

**Điều 9. Phối hợp thực hiện các nội dung khác**

Sở Y tế và Uỷ ban nhân dân cấp huyện phối hợp thực hiện các nội dung khác khi được Ủy ban nhân dân tỉnh và Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh giao.

**Chương III**

**TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

**Điều 10. Bảo đảm kinh phí**

Sở Y tế, Uỷ ban nhân dân cấp huyện căn cứ chức năng, nhiệm vụ thực hiện công tác chủ trì, phối hợp xây dựng kế hoạch và dự toán kinh phí ngân sách hàng năm để thực hiện; Trường hợp phát sinh đột xuất, cơ quan chủ trì lập dự toán gửi Sở Tài chính thẩm định trình Uỷ ban nhân dân tỉnh xem xét, quyết định.

**Điều 11. Tổ chức thực hiện**

1. Sở Y tế

a) Tổ chức triển khai thực hiện Quy chế; chỉ đạo các đơn vị trực thuộc phối hợp với các cơ quan chức năng, các tổ chức đoàn thể chính trị - xã hội tổ chức thực hiện Quy chế.

b) Định kỳ kiểm tra, giám sát việc tổ chức thực hiện Quy chế này của Uỷ ban nhân dân cấp huyện;

c) Tiếp nhận các ý kiến đóng góp về những bất cập, khó khăn trong quá trình tổ chức thực hiện và đề xuất với Chủ tịch Uỷ ban nhân dân tỉnh sửa đổi, bổ sung cho phù hợp với tình hình thực tế.

2. Ủy ban nhân dân cấp huyện có trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Quy chế; lãnh đạo, chỉ đạo các cơ quan chuyên môn phối hợp các tổ chức đoàn thể chính trị - xã hội trên địa bàn tổ chức thực hiện Quy chế này.

Trong quá trình tổ chức thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, bất cập, Uỷ ban nhân dân huyện kịp thời phản ánh về Uỷ ban nhân dân tỉnh (qua Sở Y tế) để tổng hợp, báo cáo Chủ tịch Uỷ ban nhân dân tỉnh xem xét, điều chỉnh, bổ sung cho phù hợp./.