

Số: /KH-SYT

Bắc Giang, ngày tháng năm 2024

KẾ HOẠCH
Thực hiện công tác Quản lý nhà nước về hành nghề y, dược ngoài công lập năm 2024

Thực hiện Chỉ thị số 04/CT-BYT ngày 04/7/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về tăng cường công tác quản lý hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân; Chỉ thị số 09/CT-UBND ngày 06/11/2013 của Chủ tịch UBND tỉnh Bắc Giang về việc tăng cường công tác quản lý về hành nghề y, dược ngoài công lập; Thông tư số 37/2021/TT-BYT của Bộ Y tế về việc 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, Sở Y tế xây dựng kế hoạch thực hiện công tác quản lý nhà nước về hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Bắc Giang năm 2024, như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

Thực hiện công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực hành nghề y, dược ngoài công lập, nhằm đưa hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập theo đúng quy định của pháp luật, góp phần nâng cao chất lượng và hiệu quả cung cấp các dịch vụ bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân ngày một tốt hơn.

2. Yêu cầu

- Thực hiện tốt công tác cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy phép hành nghề/ giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

- Thực hiện tốt công tác thông tin tuyên truyền, phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề; đào tạo, cập nhật kiến thức cho người hành nghề y, dược ngoài công lập;

- Thanh tra, kiểm tra kịp thời phát hiện các sai phạm của các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập; xử lý nghiêm minh đối với những cơ sở vi phạm các quy định pháp luật của nhà nước về hành nghề y, dược.

- Các phòng, đơn vị có liên quan nghiêm túc thực hiện, phối hợp thực hiện kế hoạch này.

II. NỘI DUNG THỰC HIỆN

1. Công tác thông tin, tuyên truyền văn bản pháp luật

Thông tin, tuyên truyền các văn bản quy phạm pháp luật, các thông tin có liên quan đến hành nghề y, được tư nhân nhằm nâng cao nhận thức của nhân dân trong lựa chọn và sử dụng các dịch vụ y tế hợp lý, an toàn, chất lượng và hiệu quả; các cơ sở, cá nhân hành nghề thực hiện đúng các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành, hạn chế sai phạm.

- Tiếp tục đẩy mạnh công tác thông tin, tuyên truyền phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật, y đức, quy tắc ứng xử, quy chế chuyên môn, quy trình kỹ thuật liên quan đến lĩnh vực y, được bằng nhiều hình thức:

+ Trên các phương tiện thông tin đại chúng, trên hệ thống truyền thanh của các cơ sở

+ Trên Website của Sở Y tế.

+ Tại các hội nghị, tập huấn.

+ Qua các phương tiện mạng xã hội: kênh zalo, facebook.

+ Trực tiếp thông qua các hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát tại cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập để các cơ sở hành nghề nghiêm túc chấp hành.

Tập trung vào các văn bản: Chỉ thị số 04/CT-BYT ngày 04/7/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về tăng cường công tác quản lý hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân; Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15, ngày 09/01/2023; Luật Dược số 105/2013/QH11; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật Dược; Nghị định 88/2023/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 54/2017/NĐ-CP; Nghị định 117/2020/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 117/2020/NĐ-CP; Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Thông tư 32/2023/TT-BYT, ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế về Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Thông tư 04/2022/TT-BYT sửa đổi Thông tư 27/2021/TT-BYT về quy định kê đơn thuốc bằng hình thức điện tử, trong đó, có quy định lộ trình thực hiện kê đơn thuốc điện tử; các Thông tư, Chỉ thị, Quyết định mới của Bộ Y tế liên quan đến hành nghề y, được; Chỉ thị số 09/CT-UBND ngày 06/11/2013 của Chủ tịch UBND tỉnh Bắc Giang; các văn bản của Sở Y tế, của UBND huyện, thị xã, thành phố về công tác quản lý hành nghề y, được ngoài công lập.

- Đăng tải công khai, đầy đủ, kịp thời danh sách các thông tin về hành nghề y, được tư nhân, thông tin về thuốc trên website của Sở Y tế.

2. Công tác đào tạo, tập huấn

Xây dựng kế hoạch, tổ chức tập huấn hướng dẫn, phổ biến, triển khai, thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến lĩnh vực y, được đến các đối tượng sau:

- Tổ chức các lớp tập huấn nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra cho cán bộ Phòng Y tế và các thành phần có liên quan.

- Tổ chức các lớp tập huấn, hướng dẫn, phổ biến văn bản cho các cá nhân, cơ sở hành nghề y, được trên địa bàn: Sở Y tế tổ chức hoặc phối hợp với Phòng Y tế triển khai theo từng huyện, thị xã, thành phố hoặc tổ chức theo từng chuyên đề, từng đối tượng tùy tình hình thực tế.

- Cung cấp tài liệu chuyên môn về hướng dẫn chẩn đoán và điều trị các bệnh thường gặp, bệnh truyền nhiễm, các phác đồ cấp cứu, thông tin về thuốc do Bộ Y tế ban hành tới chủ các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập.

3. Công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát, hậu kiểm việc chấp hành các quy định của pháp luật của cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập

- Tổ chức thanh tra, kiểm tra, giám sát, hậu kiểm công tác quản lý Nhà nước về hành nghề y, được ngoài công lập tại một số địa phương, đơn vị, bao gồm:

+ Theo kế hoạch.

+ Đột xuất tùy tình hình thực tế phát sinh.

Các hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát, hậu kiểm tập trung dựa vào công tác tham mưu, xây dựng và triển khai thực hiện các nội dung theo chỉ đạo của các cấp có thẩm quyền, những vấn đề về quản lý nhà nước phát sinh thực tế trong lĩnh vực hành nghề y, được ngoài công lập. Đặc biệt quan tâm các cơ sở hành nghề y, được không phép, cơ sở thẩm mỹ không phép.

- Nội dung thanh tra, kiểm tra, giám sát, hậu kiểm bao gồm:

+ Giấy phép hoạt động/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề/giấy phép hành nghề; nội dung biển hiệu; chấp hành quy chế chuyên môn, phạm vi hoạt động, chế độ báo cáo, sổ sách theo dõi, báo cáo hoạt động, triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng tại các cơ sở kinh doanh dược, quản lý nhân sự thực hành/hành nghề tại cơ sở...

+ Chấp hành thực hiện 4 công khai tại cơ sở, gồm: (1) Tên cơ sở cung cấp dịch vụ y tế; (2) Họ tên, bằng cấp chuyên môn của chủ cơ sở/ người chịu trách nhiệm quản lý chuyên môn; (3) Giấy phép hoạt động; phạm vi được hoạt động, thời gian hoạt động; Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, giá thuốc bán lẻ; (4) Địa chỉ hành nghề và điện thoại cơ quan quản lý nhà nước trực tiếp.

+ Kiểm tra việc thực hiện các quy định của Pháp luật đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong các cơ sở y tế tư nhân; trong đó đặc biệt quan tâm đến: Điều kiện hành nghề, phạm vi hành nghề; việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Thông tư 32/2023/TT-BYT của Bộ Y tế, ngày 31/12/2023.

+ Kiểm tra thực hiện các danh mục kỹ thuật chuyên môn đang được triển khai tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong đó tập trung kiểm tra các điều kiện để triển khai danh mục kỹ thuật như: Sự tuân thủ quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật của Sở Y tế; điều kiện về nhân lực; quy định về cơ sở vật chất; trang thiết bị....Thực hiện quy chế chuyên môn, quy trình kỹ thuật, trọng tâm là xây dựng và thực hiện quy trình chuyên môn của các Danh mục kỹ thuật đã được phê duyệt.

+ Kiểm tra việc chấp hành thực hiện các quy định tại Thông tư số 29/2014/TT-BYT ngày 14/8/2014 của Bộ Y tế về Quy định mẫu biểu và chế độ thống kê y tế áp dụng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân; Việc thống kê, ghi chép cập nhật hệ thống sổ sách khám chữa bệnh, mua bán thuốc đối với các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập.

Trong quá trình tiến hành thanh tra, kiểm tra, giám sát, hậu kiểm, phối hợp thanh tra phải đảm bảo tính trung thực, khách quan, chính xác theo đúng các quy định hiện hành; không gây khó khăn, ảnh hưởng đến các hoạt động của các tổ chức và cá nhân có liên quan; xử lý nghiêm những hành vi vi phạm pháp luật, đặc biệt là những cơ sở hành nghề cố tình vi phạm và có nguy cơ cao gây ảnh hưởng tới sức khỏe nhân dân.

4. Công tác thống kê, báo cáo

- Thường xuyên rà soát, tổng hợp số liệu các nhân sự hành nghề, nhân sự thực hành, cơ sở hành nghề trên địa bàn tỉnh.

- Thực hiện tổng hợp báo cáo định kỳ 6 tháng/lần theo quy định tại Thông tư 37/2021/TT-BYT và các báo cáo đột xuất khác khi có yêu cầu.

III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phòng Quản lý hành nghề y, dược tư nhân

- Tham mưu trực tiếp cho lãnh đạo Sở Y tế về công tác cấp phép hành nghề y, dược tư nhân: tổ chức xét cấp giấy phép hành nghề, thẩm định cấp giấy phép hoạt động/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cho các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân; rà soát quy trình cấp giấy phép hành nghề và giấy phép hoạt động/giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để đảm bảo tính công khai, minh bạch. Đẩy mạnh việc ứng dụng dịch vụ công trực tuyến trong tiếp nhận hồ sơ xin cấp giấy phép hành nghề và giấy phép hoạt động.

- Tiến hành kiểm tra, giám sát, hậu kiểm đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân; Phối hợp với Thanh tra Sở, các phòng, đơn vị khác kiểm tra, hậu kiểm các cơ sở có liên quan; Phối hợp với phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tổ chức kiểm tra, hậu kiểm sau khi Sở Y tế cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối các phòng khám chuyên khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền, cơ sở dịch vụ y tế, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược...

+ Phối hợp với Thanh tra Sở tham gia thanh tra theo kế hoạch hoặc thanh tra đột xuất có liên quan đến hành nghề y, dược.

+ Phối hợp với phòng Kế hoạch - Tài chính tham gia công tác hậu kiểm các cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D.

+ Phối hợp với phòng Nghiệp vụ Y tham gia hậu kiểm các cơ sở tiêm chủng dịch vụ.

+ Phối hợp với phòng Nghiệp vụ Dược kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Phối hợp với Thanh tra Sở Y tế tham mưu xử lý nghiêm minh đối với các sở hành nghề y, dược trái quy định hiện hành.

- Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về hành nghề y, dược ngoài công lập của các UBND các huyện, thị xã, thành phố và UBND các xã, phường, thị trấn.

- Phối hợp với Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố, các phòng, đơn vị có liên quan về xây dựng kế hoạch tuyên truyền phổ biến các văn bản quy định về hành nghề y, dược đến các cơ sở hành nghề y, dược; tổ chức các hoạt động đào tạo liên tục, tập huấn, cập nhật kiến thức cho người hành nghề y, dược ngoài công lập bằng các hình thức trực tiếp hoặc trực tuyến.

- Quản lý chặt chẽ sự thay đổi về nhân sự của các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập theo quy định của pháp luật; quản lý danh sách nhân sự và chỉ đạo cơ sở quản lý chặt chẽ hồ sơ của người đăng ký thực hành chuyên môn tại các cơ sở y tế theo quy định của pháp luật.

- Đăng tải công khai, đầy đủ, kịp thời danh sách cá nhân dược Sở Y tế Bắc Giang cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy phép hành nghề; danh sách các chứng chỉ hành nghề dược, giấy phép hoạt động bị thu hồi; danh sách các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân được cấp phép hoạt động, thu hồi/đình chỉ hoạt động; 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 tiêm chủng dịch vụ công bố đạt “Thực hành tốt bảo quản thuốc” trên website của Sở Y tế và thông báo cho Phòng Y tế huyện, thị xã, thành phố biết để quản lý.

- Đôn đốc, tổng hợp báo cáo của Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố định kỳ 06 tháng/ lần (Được tính bắt đầu từ ngày 01 tháng 01 cho đến hết ngày 30 tháng 6 và bắt đầu từ 01 tháng 7 đến hết ngày 31 tháng 12) hoặc các báo cáo đột xuất khi có yêu cầu.

2. Thanh tra Sở Y tế

- Tổ chức các hoạt động thanh tra, kiểm tra theo Kế hoạch số 101/KH-TTr ngày 25/12/2023 của Thanh tra Sở về công tác của Thanh tra Sở Y tế năm 2024.

- Chủ trì, phối hợp với Phòng Quản lý hành nghề y được tư nhân, thanh tra đột xuất khi có đơn, thư, ý kiến phản ánh hoặc nghi ngờ có dấu hiệu vi phạm của các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập, cơ sở thẩm mỹ; thanh tra đột xuất cơ sở hành nghề không phép.

- Tổ chức tập huấn về nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra chuyên ngành cho cán bộ phòng y tế và các thành phần có liên quan.

3. Các phòng chức năng thuộc Sở

Căn cứ vào chức năng nhiệm vụ được giao, phối hợp chặt chẽ với Phòng Quản lý hành nghề y, được tư nhân, Thanh tra Sở triển khai thực hiện nội dung các hoạt động của kế hoạch này:

- Phòng Nghiệp vụ Dược thực hiện phổ biến thông tin các thuốc, mỹ phẩm giả, đình chỉ lưu hành và các văn bản quy phạm pháp luật mới cập nhật về nghiệp vụ dược, giá thuốc, chất lượng thuốc, mỹ phẩm đến các cơ sở hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn; phối hợp với Phòng Quản lý hành nghề y, được tư nhân, Thanh tra Sở trong công tác thanh tra, kiểm tra dược, mỹ phẩm của các cơ sở hành nghề dược tư nhân trên địa bàn; cử cán bộ tham gia các đoàn thanh tra, kiểm tra khi có yêu cầu.

- Phòng Nghiệp vụ Y thực hiện tập huấn, phổ biến, hướng dẫn các thông tin liên quan đến quy chế chuyên môn, quy trình chuyên môn kỹ thuật, hướng dẫn chẩn đoán, điều trị đến các cơ sở hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn; phối hợp với Phòng Quản lý hành nghề y, được tư nhân, Thanh tra Sở trong công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở hành nghề y tư nhân trên địa bàn; cử cán bộ tham gia các đoàn thanh tra, kiểm tra khi có yêu cầu.

- Phòng Kế hoạch - Tài chính phối hợp phòng Quản lý hành nghề y, được tư nhân thực hiện tập huấn, phổ biến, hướng dẫn các thông tin có liên quan đến kinh doanh trang thiết bị y tế; phối hợp với Phòng Quản lý hành nghề y, được tư nhân công tác hậu kiểm các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế; cử cán bộ tham gia các đoàn thanh tra, kiểm tra khi có yêu cầu.

- Cử cán bộ tham gia các Hội đồng, Tổ thư ký, các Đoàn thẩm định/ đánh giá cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược khi được phân công.

- Phòng Tổ chức - Hành chính tạo điều kiện, bố trí phương tiện cho công tác thẩm định, đánh giá cơ sở khi cấp giấy phép hoạt động, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

4. Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố

- Tham mưu với Chủ tịch UBND huyện, thị xã, thành phố xây dựng kế hoạch kiểm tra liên ngành, chuyên ngành theo kế hoạch hoặc đột xuất đối với các cơ sở hành nghề đã được cấp phép nghi ngờ có dấu hiệu vi phạm hoặc cơ sở hành nghề y, dược, thẩm mỹ không phép; Kiên quyết xử lý đối với các cơ sở hành nghề không phép theo quy định hiện hành.

- Phối hợp với Sở Y tế tổ chức kiểm tra, hậu kiểm sau khi cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối các phòng khám đa khoa; chuyên khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền, cơ sở dịch vụ y tế.

- Tham mưu với Chủ tịch UBND huyện, thị xã, thành phố thực hiện trách nhiệm quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn theo quy định tại Thông tư số 37/2021/TT-BYT của Bộ Y tế trong đó tập trung:

+ Tổ chức Hội nghị tuyên truyền, phổ biến, triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề y, dược cho các cơ sở hành nghề. Phối hợp với Đài truyền thanh huyện, thị xã, thành phố và UBND xã, phường, thị trấn tổ chức thông tin, tuyên truyền phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật về hành nghề y, dược.

+ Công khai danh sách các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập đã được cấp phép. Xử lý nghiêm các cơ sở hành nghề hoạt động không phép và các hành vi vi phạm trong quá trình cung ứng dịch vụ. Công khai các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân vi phạm các quy định của pháp luật trên trang thông tin điện tử, trên hệ thống đài truyền thanh của huyện, thị xã, thành phố để người dân biết và giám sát hoạt động.

+ Tham mưu chỉ đạo UBND các xã, phường, thị trấn; các đơn vị có liên quan công khai các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân vi phạm trên địa bàn quản lý trên hệ thống đài truyền thanh.

+ Phối hợp chặt chẽ với các phòng chức năng thuộc Sở, Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố triển khai các hoạt động có liên quan đến công tác quản lý nhà nước về hành nghề y, dược trên địa bàn theo địa bàn quản lý.

+ Cử cán bộ tham gia đoàn thanh tra, kiểm tra về hành nghề y, dược ngoài công lập tại địa phương khi được phân công.

5. Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố

- Phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố kiểm tra, giám sát hoạt động hành nghề y, dược tư nhân, các dịch vụ có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe nhân dân trên địa bàn.

- Cử cán bộ tham gia đoàn kiểm tra về hành nghề y, dược ngoài công lập tại địa phương khi được phân công.

6. Các đơn vị trực thuộc Sở

Tăng cường tuyên truyền, giáo dục cho cán bộ, công chức, viên chức về các quy định hiện hành của nhà nước trong lĩnh vực hành nghề y, dược; quản lý chặt chẽ cán bộ, công chức, viên chức, người lao động của đơn vị trong cung ứng các dịch vụ chăm sóc sức khỏe ngoài giờ hành chính. Xử lý nghiêm các cán bộ y tế thuộc quyền vi phạm các quy định về hành nghề y, dược./.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (B/c);
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- UBND huyện, thị xã, thành phố;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu VT; QLHN.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Nguyễn Văn Bình