

Số: 249/KH-UBND

Hà Bắc, ngày 02 tháng 6 năm 2026

KẾ HOẠCH

Về việc kiểm tra việc chấp hành các quy định phát luật đối với các hoạt động khám chữa bệnh, y học cổ truyền, sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn xã Hà Bắc năm 2026

Thực hiện sự chỉ đạo của Sở Y tế thành phố Hải Phòng và Chương trình, kế hoạch kiểm tra hành nghề y dược tư nhân của UBND xã Hà Bắc năm 2026. UBND xã xây dựng kế hoạch kiểm tra việc chấp hành các quy định phát luật đối với các hoạt động khám chữa bệnh, y học cổ truyền, sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn xã Hà Bắc năm 2026 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Mục đích

- Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật trong lĩnh vực hành khám chữa bệnh y học hiện đại, y học cổ truyền tư nhân; sản xuất, kinh doanh dược, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế, đánh giá thực trạng việc thực hiện của các cơ sở hành nghề theo quy định.

- Kiểm tra, rà soát hoạt động khám chữa bệnh y học hiện đại, y học cổ truyền tư nhân; sản xuất, kinh doanh dược, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế trên địa bàn xã, nhằm chống buôn bán thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, mỹ phẩm, thiết bị y tế kém chất lượng, quá hạn sử dụng, không rõ nguồn gốc xuất xứ, hoạt động hành nghề không giấy phép hoạt động, sử dụng giấy phép hoạt động khám, chữa bệnh mà không có người phụ trách chuyên môn kỹ thuật hợp pháp hoặc không còn đủ điều kiện hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc hoạt động quá phạm vi theo giấy phép, quảng cáo công dụng sản phẩm không đúng sự thật, quảng cáo, tự xưng là “thần y”, “lương y” không rõ trình độ chuyên môn, chưa được cấp giấy phép hành nghề.

- Phát hiện vi phạm (nếu có) để xử lý hoặc kiến nghị xử lý theo quy định của pháp luật và thông tin rộng rãi trên các phương tiện truyền thông để người dân cảnh giác.

2. Yêu cầu

- Công tác kiểm tra thực hiện đúng thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật, có trọng tâm, trọng điểm.

- Chú trọng kiểm tra giấy phép hoạt động, phạm vi hoạt động của cơ sở; giấy phép hành nghề (chứng chỉ hành nghề) của người hành nghề; quảng cáo liên quan đến hoạt động khám, chữa bệnh y học cổ truyền.

- Trong quá trình kiểm tra kết hợp tốt công tác tuyên truyền các quy định của pháp luật về hoạt động khám chữa bệnh, y học cổ truyền, sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế tới các cơ sở.

II. ĐỐI TƯỢNG KIỂM TRA VÀ NỘI DUNG KIỂM TRA

1. Đối tượng kiểm tra

Các cơ sở hành nghề khám chữa bệnh, YHCT tư nhân, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn xã.

2. Hình thức kiểm tra

Kiểm tra đột xuất hoặc kiểm tra theo kế hoạch (hậu kiểm cơ sở sau cấp phép).

3. Nội dung

3.1. Thủ tục hành chính:

- Giấy phép kinh doanh;
- Chứng chỉ hành nghề dược, giấy phép hành nghề khám chữa bệnh;
- Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh; giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;
- Giấy chứng nhận “thực hành tốt cơ sở bản lẻ thuốc” (GPP).
- Các giấy tờ khác liên quan hoạt động khám chữa bệnh, y học cổ truyền, sản xuất, kinh doanh thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm, thiết bị y tế.

3.2. Điều kiện cơ sở, nhân sự, trang thiết bị chuyên môn của cơ sở hành nghề

- Cơ sở vật chất, địa điểm, khu vực bảo quản (biển hiệu quảng cáo, diện tích, môi trường, phòng chống cháy nổ, xử lý rác thải y tế...);
- Nhân sự; (bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ hành nghề, thực hành chuyên môn, hợp đồng lao động, trang phục, thẻ, GCN sức khỏe...).
- Thiết bị, dụng cụ y tế; sổ sách ghi chép theo dõi hoạt động hành nghề;
- Đơn thuốc; các hoá đơn, chứng từ xuất, nhập nguồn gốc thuốc, biệt dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; việc tuân thủ các quy định về Thực hành tốt sản xuất, bảo quản thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu (GPP, GSP).
- Các văn bản, tài liệu chuyên môn liên quan đến hoạt động hành nghề KCB, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm...;
- Hoạt động chuyên môn của cơ sở hành nghề; (nội dung quảng cáo, các biểu hiệu hành nghề quá phạm vi cho phép hoặc chưa được sự cấp phép của cơ quan chức năng có thẩm quyền;...)

- Chất lượng thuốc, mỹ phẩm bằng cảm quan, lấy mẫu kiểm nghiệm nếu cần thiết;
- Thực hiện các quy định về chuyên môn kỹ thuật;
- Việc kê khai, niêm yết giá dịch vụ y tế, giá thuốc, vị thuốc cổ truyền, dược liệu, mỹ phẩm, thiết bị y tế;
- Việc chấp hành các kiến nghị của đoàn kiểm tra, chấp hành việc lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ của cơ quan có thẩm quyền.
- Các quy định khác do Bộ Y tế quy định.

III. CĂN CỨ PHÁP LÝ VÀ XỬ LÝ VI PHẠM

1. Căn cứ pháp lý

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016 Quốc hội khóa XIII có hiệu thi hành ngày 1/1/2017; Căn cứ Nghị định số 163/2026/NĐ-CP ngày 29/6/2026 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Thông tư 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 Quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật dược; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/1/2018 quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc của Bộ Y tế; Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Luật khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 ngày 09 tháng 01 năm 2023; Nghị định 96/2023/NĐ-CP ngày 31/12/2026 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Khám chữa bệnh năm 2023;
- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;
- Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính về lĩnh vực y tế;
- Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ 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 người tiêu dùng; Nghị định số 24/2026/NĐ-CP ngày 21/02/2026 sửa đổi, bổ sung thêm một số điều của Nghị định 98/2020/NĐ-CP, theo nội dung sửa đổi đã được quy định tại Nghị định 17/2022/NĐ-CP;
- Nghị định số 38/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa và quảng cáo; Nghị định số 129/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực du lịch; thể thao; quyền tác giả, quyền liên quan; văn hóa và quảng cáo.
- Các quy định chuyên môn do Bộ Y tế quy định.

2. Xử lý vi phạm

- Đoàn kiểm tra khi phát hiện vi phạm phải xử lý theo đúng quy định của pháp luật về hành nghề khám chữa bệnh, YHCT tư nhân, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế. Xử lý nghiêm các đơn vị, cá nhân vi phạm quy định đối với người hành nghề không có chứng chỉ hành nghề, giấy phép hành nghề, giấy đủ điều kiện kinh doanh dược, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giấy phép hoạt động, không có hóa đơn, chứng từ nguồn gốc, sản phẩm, vi phạm trong quá trình thực hiện quy trình về chuyên môn kỹ thuật,...trên địa bàn xã. Áp dụng các biện pháp đình chỉ hoạt động, đóng cửa, hạ biển hiệu quảng cáo các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân vi phạm Luật khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược...

- Trong quá trình kiểm tra, đoàn kiểm tra căn cứ vào tính chất vụ việc lập biên bản xử phạt vi phạm hành chính trình Chủ tịch UBND xã ra Quyết định xử phạt; trường hợp vượt quá thẩm quyền thì chuyển hồ sơ lên cấp cao hơn để xử lý hoặc chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra xác minh, xử lý theo quy định của pháp luật.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Thành lập Đoàn kiểm tra

- Trưởng đoàn: Phó chủ tịch UBND xã phụ trách Văn hóa -Xã hội,
- Phó đoàn: Lãnh đạo Phòng Văn hóa - Xã hội, Phòng Kinh tế.
- Thư ký đoàn: Chuyên viên Phòng Văn hóa - Xã hội phụ trách y tế.
- Thành viên Đoàn:
 - + Đại diện cán bộ Văn Phòng HĐND và UBND, Công an xã;
 - + Đại diện Trạm y tế xã Hà Bắc;
 - + Các ông bà Trưởng thôn nơi có cơ sở được kiểm tra.

2. Thời gian kiểm tra:

Dự kiến từ 01/7/2026 đến ngày 30/8/2026.

3. Phân công nhiệm vụ

3.1. Phòng Văn hóa - Xã hội

- Chủ trì, tham mưu kế hoạch kiểm tra, Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra. Chuẩn bị hồ sơ, tài liệu Đoàn kiểm tra: Phân công nhiệm vụ các thành viên, Biên bản kiểm tra, Biên bản vi phạm hành chính, thông báo lịch kiểm tra. Tham mưu xử lý vi phạm hành chính (nếu có).

- Tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra hành nghề khám chữa bệnh, YHCT tư nhân, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế gửi về Sở Y tế theo quy định.

3.2. Phòng Kinh tế, Công an xã, Trạm Y tế xã Hà Bắc và các thôn trong xã

Căn cứ vào chức năng nhiệm vụ của cơ quan, đơn vị, cử cán bộ tham gia Đoàn, chuẩn bị hồ sơ, tài liệu liên quan đến nội dung kiểm tra. Kiểm tra các nội dung được phân công theo chức năng, nhiệm vụ về danh mục kỹ thuật, quy trình kỹ thuật, việc kê đơn, bán thuốc, thực hiện các quy định về khám bệnh, chữa bệnh...

Trên đây là kế hoạch kiểm tra hoạt động khám chữa bệnh, YHCT tư nhân, các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, thiết bị y tế trên địa bàn xã Hà Bắc năm 2026.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo UBND xã;
- VP HĐND - UBND xã;
- Phòng Kinh tế, Văn hóa - Xã hội;
- Công an xã;
- Các thành viên đoàn kiểm tra;
- Trạm y tế xã Hà Bắc;
- Trưởng thôn trong xã;
- Lưu: VT, VHXX.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH

Phạm Đức Tiến