

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BẮC GIANG**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 02/2019/QĐ-UBND

Bắc Giang, ngày 18 tháng 01 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý nhà nước
về hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn tỉnh Bắc Giang**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật ngày 22 tháng 6 năm 2015;

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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;

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

Căn cứ Thông tư liên tịch số 51/2015/TTLT-BYT-BNV ngày 11 tháng 12 năm 2015 của Bộ Y tế và Bộ Nội vụ về hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức 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;

Căn cứ Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 của Bộ Y tế về hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

Căn cứ Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 80/TTr-SYT ngày 17 tháng 12 năm 2018.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phạm vi, đối tượng áp dụng

1. Quyết định này quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật; đối với các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh thực hiện theo các quy định của pháp luật hiện hành.

2. Quyết định này áp dụng với các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh; Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp huyện); Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp xã); các tổ chức, cá nhân có liên quan đến lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Bắc Giang.

Điều 2. Nguyên tắc phân cấp và giao trách nhiệm quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân

1. Bảo đảm tính thống nhất, thông suốt và nâng cao hiệu lực, hiệu quả trong quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân theo quy định của pháp luật.

2. Bảo đảm tính khoa học, đầy đủ, công khai, minh bạch trong quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân.

3. Xác định cụ thể nhiệm vụ, quyền hạn, trách nhiệm quản lý nhà nước của các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh; Ủy ban nhân dân cấp huyện, cấp xã và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

Điều 3. Nội dung phân cấp

1. Sở Y tế trực tiếp quản lý các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân sau:

a) Bệnh viện đa khoa; bệnh viện chuyên khoa; phòng khám đa khoa; nhà hộ sinh; cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình (hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình).

b) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở bán buôn, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở sản xuất mỹ phẩm, trang thiết bị y tế theo phân cấp của Bộ Y tế.

2. Ủy ban nhân dân cấp huyện có thẩm quyền trực tiếp quản lý các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân sau:

a) Phòng khám chuyên khoa, bao gồm: phòng khám nội tổng hợp; phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội; phòng khám, tư vấn sức khỏe hoặc phòng tư vấn sức khỏe qua các phương tiện công nghệ thông tin, viễn thông; phòng khám chuyên khoa ngoại; phòng khám chuyên khoa phụ sản; phòng khám chuyên khoa nam học; phòng khám chuyên khoa răng-hàm-mặt; phòng khám chuyên khoa tai-mũi-họng; phòng khám chuyên khoa mắt; phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ; phòng khám chuyên khoa phục hồi chức năng; phòng khám chuyên khoa tâm thần; phòng khám chuyên khoa ung bướu; phòng khám chuyên khoa da liễu; phòng khám chuyên khoa y học cổ truyền; phòng chẩn trị y học cổ truyền; phòng khám chuyên khoa dinh dưỡng; phòng khám, hỗ trợ điều trị cai nghiện ma túy; phòng xét nghiệm; phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-Quang; phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng; phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp; phòng khám chuyên khoa khác.

b) Các cơ sở dịch vụ y tế, gồm: cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà; cơ sở dịch vụ kính thuốc; cơ sở dịch vụ làm răng giả; cơ sở dịch vụ y tế khác.

c) Các cơ sở kinh doanh dược, gồm: nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

3. Ủy ban nhân dân cấp xã trực tiếp quản lý các hoạt động và cơ sở hành nghề y, dược tư nhân sau: hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo; các hình thức thông tin quảng cáo hành nghề y, dược và trang thiết bị y tế; cơ sở dịch vụ thẩm mỹ; cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động; cơ sở kinh doanh mỹ phẩm.

Điều 4. Trách nhiệm của các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh; Ủy ban nhân dân cấp huyện và Ủy ban nhân dân cấp xã

1. Sở Y tế:

a) Là cơ quan thường trực có trách nhiệm tham mưu với Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh ban hành các quyết định, chỉ thị, các văn bản khác về lĩnh vực quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân theo quy định của pháp luật. Ban hành các quyết định và các văn bản khác về hành nghề y, dược tư nhân theo sự chỉ đạo của Bộ Y tế và của Ủy ban nhân dân tỉnh.

b) Xây dựng, trình Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh phê duyệt quy hoạch phát triển ngành y tế theo từng giai đoạn, trong đó có quy hoạch mạng lưới hành nghề y, dược tư nhân.

c) Chủ trì, phối hợp với các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh, Ủy ban nhân dân cấp huyện tuyên truyền, phổ biến kiến thức về Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thực hiện Luật; các quy chế chuyên môn, quy trình kỹ thuật trong lĩnh vực y tế.

d) Quản lý các hoạt động chuyên môn, thực hiện các quy chế chuyên môn, quy trình kỹ thuật, quy định về quản lý và cải tiến chất lượng, về kiểm soát nhiễm khuẩn, quy định về y đức và các quy định khác tại các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Chỉ đạo các đơn vị y tế công lập trên địa bàn thực hiện công tác phối hợp tham mưu, tổ chức triển khai thực hiện quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân theo phân cấp quản lý.

e) Thường xuyên rà soát quy trình cấp phép, kịp thời tham mưu cấp có thẩm quyền điều chỉnh hoặc điều chỉnh theo thẩm quyền những bất cập để đảm bảo tính công khai, minh bạch trong hoạt động này.

g) Phối hợp với các cơ quan truyền thông đại chúng của tỉnh công khai các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân vi phạm các quy định của pháp luật, các cơ sở bị thu hồi Giấy phép hoạt động.

h) Xây dựng, hướng dẫn đánh giá xếp loại A, B, C đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân.

i) Thực hiện thống kê, báo cáo định kỳ và đột xuất về lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn với Ủy ban nhân dân tỉnh và Bộ Y tế theo quy định.

k) Hướng dẫn nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra chuyên ngành cho các phòng, đơn vị trực thuộc; Ủy ban nhân dân cấp huyện và các thành phần có liên quan. Thực hiện thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật; hướng dẫn các cơ quan, đơn vị có liên quan thực hiện thống kê, báo cáo định kỳ, đột xuất để tổng hợp báo cáo hoặc tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định.

l) Khen thưởng hoặc trình cấp có thẩm quyền khen thưởng các tổ chức, cá nhân có nhiều thành tích trong hoạt động y tế tư nhân tại địa phương.

2. Các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh:

a) Căn cứ chức năng, nhiệm vụ theo quy định có trách nhiệm phối hợp với Sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện trong quản lý hoạt động hành nghề hành nghề y, dược tư nhân.

b) Phối hợp với Sở Y tế trong triển khai các hoạt động thanh tra, kiểm tra liên ngành đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân.

3. Ủy ban nhân dân cấp huyện:

a) Tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân. Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh về hoạt động của các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân thuộc thẩm quyền quản lý theo nội dung phân cấp tại Điều 3 Quyết định này.

b) Tổ chức các hoạt động tuyên truyền, phổ biến giáo dục pháp luật có liên quan đến lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân cho các tổ chức, cá nhân hoạt động cung ứng dịch vụ y tế trên địa bàn theo phân cấp quản lý.

c) Tổ chức tập huấn nghiệp vụ kiểm tra chuyên ngành y tế cho các phòng, cơ quan trực thuộc và Ủy ban nhân dân cấp xã.

d) 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 truyền thanh, truyền hình của huyện.

đ) Chỉ đạo các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện tốt công tác tham mưu, chỉ đạo, điều hành, tổ chức triển khai thực hiện quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân theo phân cấp quản lý.

e) Thực hiện thống kê, báo cáo định kỳ và đột xuất về lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn với Ủy ban nhân dân tỉnh (gửi qua Sở Y tế) theo quy định.

g) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm theo quy định. Phối hợp với các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh trong các hoạt động thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn quản lý.

h) Quyết định hoặc đề nghị cấp có thẩm quyền quyết định khen thưởng các tổ chức, cá nhân có nhiều đóng góp trong công tác quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân.

4. Ủy ban nhân dân cấp xã:

a) Tổ chức các hoạt động tuyên truyền, phổ biến giáo dục pháp luật có liên quan đến lĩnh vực y tế cho các cá nhân tham gia hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn theo phân cấp quản lý.

b) Tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân; các văn bản chỉ đạo của Ủy ban nhân dân cấp huyện và phòng Y tế. Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân cấp huyện về hoạt động của các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân thuộc thẩm quyền quản lý theo nội dung phân cấp tại Điều 3 Quyết định này.

d) Thực hiện thống kê, báo cáo định kỳ và đột xuất về lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân với Ủy ban nhân dân cấp huyện và phòng Y tế theo quy định.

đ) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm về hành nghề y, dược tư nhân theo quy định. Phối hợp với các cơ quan cấp trên trong các hoạt động thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn quản lý.

e) Công khai các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân vi phạm các quy định của pháp luật trên hệ thống truyền thanh cơ sở.

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Quyết định này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 02 năm 2019.

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện, cấp xã và các đơn vị, cá nhân có liên quan căn cứ Quyết định thi hành.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc phát sinh, các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan phản ánh kịp thời về Sở Y tế để tổng hợp trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

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

Lê Ánh Dương