|  |  |
| --- | --- |
| **ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BẮC GIANG** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2018/QĐ-UBND | *Bắc Giang, ngày tháng năm 2018* |

DỰ THẢO4

**QUYẾT ĐỊNH**

**Quy định phân cấp và trách nhiệm quản lý nhà nước**

**về hành nghề y, dược 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 12/11/2018 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;*

*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 ươngvà 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;Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ xung 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;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 /TTr-SYT ngày tháng năm 2018.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng**

1. Quyết định này quy định phân cấp và trách nhiệmquản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn theo quy định của pháp luật. Quyết định này không áp dụng đối với các cơ sở y tế công lập.

**2.** Quyết định này áp dụng với các Sở, cơ quan thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh; Ủy ban nhân dân cấp 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 nhiệmquản 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, Ủy ban nhân dân các cấp và các tổ chức, cá nhân có liên quan.

**Điều 3. Nội dung phân cấp**

1. Sở Y tế có thẩm quyền:

Trực tiếp quản lý các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân sau:

+ 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 nguời 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);

+ Các cơ sở kinh doanh dược, gồm: 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 sơ bán buôn, nguyên liệu làm thuốc;cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; cơ sở kinh doanh dịch vụ tương đương sinh học của thuốc; cơ sở sản xuấtmỹ phẩm, trang thiết bị 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:

+ Phòng khám chuyên khoa, bao gồm: phòng khám nội tổng hợp;phòng khám chuyên khoa thuộc hệ nội (tim mạch,tiêu hóa, hô hấp, nhi và các chuyên khoa khác 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 khám,điều trị HIV/AIDS; phòng xét nghiệm; phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng X-Quang; phòng khám, điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thuốc thay thế theo quy định tại Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; phòng khám, tư vấn và điều trị dự phòng; phòng khám, điều trị bệnh nghề nghiệp; phòng khám chuyên khoa khác;

+ 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.

+ 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 có thẩm quyền:

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

**Điều 4. Trách nhiệm quản lý nhà nước**

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, chấp hành 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, 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) 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) Công khai trên cổng thông tin điện tử của ngành về thông tin các cơ sở đã được cấp phép (hoặc thu hồi giấy phép) và phạm vi hoạt động; 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, thông tin, 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) Tổ chức tập huấn nghiệp vụ thanh tra, kiểm tra hành nghề y, dược tư nhân cho các phòng, ban, đơn vị trực thuộc; Ủy ban nhân dân cấp huyện; các thành phần có liên quan và các cơ sở hành nghề nghề y, dược tư nhân theo phân cấp quản lý. Thực hiện thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, giải quyết tố cáo, xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

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 tại địa phương.

2. Ủy ban nhân dân cấp huyện, Ủy ban nhân dân cấp xã:

a) Tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến lĩnh vực hành nghề y, dược tư nhân; các chỉ thị, kế hoạch, văn bản chỉ đạo của Ủy ban nhân dân cấp trên trực tiếp và Sở Y tế.Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân cấp trên trực tiếpvà Sở Y tế 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 vựchành 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)Chỉ đạo các tổ chức, cá nhân thuộc thẩm quyền quản lý trên địa bàn 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.

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

đ) Tổ chức kiểm tra, giải quyết khiếu nại, giải quyết tố cáo và xử lý vi phạm về hành nghề y, dược tư nhânthuộc phạm vi quản lý theo quy định.Phối hợp với các Sở, ngành 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) Quyết định hoặc trình 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.

g) Ngoài các nhiệm vụ nêu trên, Ủy ban nhân dân cấp huyện có trách nhiệm:

Tổ chức tập huấn nghiệp vụ kiểm tra hành nghề y, dược tư nhân cho các phòng, ban, đơn vị trực thuộc, Ủy ban nhân dân cấp xã và các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân thuộc trách nhiệm được giao quản lý.

Công khai các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân vi phạm các quy định của pháp luật về hành nghề y, dược trên trang thông tin điện tử, trên hệ thống truyền thanh của Uỷ ban nhân dân cấp huyện và trên hệ thống truyền thanh cơ sở.

3. Các Sở, cơ quan thuộcUỷ ban nhân dân cấp 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 việc tăng cường 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 chuyên ngành, liên ngành đối với các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân.

**Điều 5. Hiệu lực thi hành**

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

**Điều 6. Tổ chức thực hiện**

1. Thủ trưởng các Sở, cơ quan thuộc Uỷ ban nhân dân tỉnh; Chủ tịch Uỷ 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 rà soát, tổng hợp, trình Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, sửa đổi, bổ sung cho phù hợp./.

|  |  |
| --- | --- |
| *N****ơi nhận:*** - Như Điều 6; - Cục kiểm tra văn bản QPPL- Bộ Tư pháp (b/c); - Bộ Y tế (b/c); - TT Tỉnh ủy, TT HĐND tỉnh (b/c); - Chủ tịch, các PCT UBND tỉnh; - Ủy ban MTTQ, các Đoàn thể CT-XH tỉnh; - Đoàn ĐBQH tỉnh Bắc Giang; - Văn phòng, các Ban HĐND tỉnh; - HĐND các huyện, thành phố; - Văn phòng UBND tỉnh: LĐVP, TKCT, TH, TT thông tin; - Lưu: VT,KGVX. | **TM. ỦY BAN NHÂN DÂN  KT. CHỦ TỊCH** **PHÓ CHỦ TỊCH**  **Lê Ánh Dương** |