

Số: *11* /2024/QĐ-UBND

Bình Dương, ngày *10* tháng *6* năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành quy định phân cấp, phối hợp quản lý nhà nước
về hành nghề Y, Dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Bình Dương**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015;
Căn cứ 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;
Căn cứ 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 Thanh tra ngày 14 tháng 11 năm 2022;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Nghị định số 43/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 6 năm 2023 của
Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật thanh tra;

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 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của
Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của
Chính phủ về quản lý thiết bị y tế và 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;

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của
Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Nghị định số 103/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của
Chính phủ quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm;

Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2023 của Bộ
trưởng Bộ Y tế Quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;



Căn cứ Thông tư số 37/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 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 trực thuộc tỉnh, thành phố thuộc thành phố trực thuộc Trung ương;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 43/TTr-SYT ngày 13 tháng 5 năm 2024, ý kiến thẩm định của Sở Tư pháp tại Báo cáo số 79/BC-STP ngày 10 tháng 5 năm 2024 và Thông báo Kết luận số 167/TB-UBND ngày 27/5/2024 của Ủy ban nhân dân tỉnh.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định phân cấp, phối hợp quản lý nhà nước về hành nghề Y, Dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Bình Dương.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2024.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc Sở Y tế; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /.

Nơi nhận: *fan*

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL - Bộ Tư pháp;
- TTTU, TT HĐND tỉnh;
- Ủy ban MTTQVN tỉnh;
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật (Sở Tư pháp);
- Website tỉnh Bình Dương;
- Công báo tỉnh;
- LĐVP, KGVX, KT, NC, TH;
- Lưu: VT, *L*

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
CHỦ TỊCH



WV
Võ Văn Minh

QUY ĐỊNH

Phân cấp, phối hợp quản lý nhà nước về hành nghề Y, Dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Bình Dương

(Kèm theo Quyết định số *M* /2024/QĐ-UBND ngày 10 tháng 6 năm 2024
của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Quy định này phân cấp, phối hợp quản lý nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân (HNYDTN) của các cơ quan cấp tỉnh, cấp huyện; các cơ quan có chức năng quản lý nhà nước hoặc tham mưu cho cơ quan quản lý nhà nước và các cơ quan có chuyên môn về lĩnh vực HNYDTN được phân cấp, phối hợp thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước về HNYDTN thuộc ngành Y tế.

2. Quy định này áp dụng đối với Sở Y tế, Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã (nếu có), thành phố (gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp huyện) và các tổ chức, cá nhân có liên quan đến HNYDTN trên địa bàn tỉnh Bình Dương.

3. Quy định này không áp dụng đối với các đơn vị y tế không thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế (đơn vị y tế thuộc quản lý của Bộ Công an, Bộ Quốc phòng).

Điều 2. Nguyên tắc phân cấp quản lý

1. Bảo đảm sự thống nhất trong công tác quản lý về HNYDTN từ cấp tỉnh đến cấp huyện; đảm bảo nguyên tắc một cơ sở chỉ chịu sự quản lý của một cơ quan quản lý nhà nước; bảo đảm tính khoa học, đầy đủ và khả thi.

2. Phân cấp quản lý gắn với công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về HNYDTN đối với các cơ sở HNYDTN thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước trên địa bàn.

3. Trường hợp cùng một đối tượng quản lý nhưng có nội dung thuộc thẩm quyền quản lý của cấp tỉnh, nội dung khác lại thuộc thẩm quyền quản lý của cấp huyện thì cấp tỉnh chịu trách nhiệm quản lý.

4. Ủy ban nhân dân các cấp quản lý nhà nước thống nhất và toàn diện đối với cơ sở HNYDTN trên địa bàn quản lý; chỉ đạo thực hiện các quy định của pháp luật về HNYDTN.

5. Trong phạm vi được phân cấp quản lý, các cơ quan hành chính nhà nước (quy định tại Khoản 2, Điều 1 Quy định này) chịu trách nhiệm trực tiếp trước Ủy ban nhân dân tỉnh về vấn đề quản lý HNYDTN trên địa bàn. Thường xuyên báo cáo và đề xuất ý kiến với Ủy ban nhân dân tỉnh tình hình quản lý nhà nước về HNYDTN và thực hiện kế hoạch thanh tra, kiểm tra HNYDTN hàng năm.

Điều 3. Quan hệ phối hợp hoạt động

1. Quan hệ phối hợp phải tuân thủ các quy định pháp luật; thực hiện đúng chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của các bên liên quan; kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực HNYDTN.

2. Việc phối hợp hoạt động được tiến hành trên cơ sở yêu cầu của công tác quản lý nhà nước về HNYDTN; quan hệ phối hợp hoạt động được thực hiện theo nguyên tắc kịp thời, hiệu quả; tránh chồng chéo; quá trình hoạt động không làm ảnh hưởng đến hoạt động chung của các bên có liên quan.

3. Theo sự phân cấp được quy định tại Chương II Quy định này và tùy từng nội dung cụ thể, cơ quan chủ trì có trách nhiệm tổ chức thực hiện nhiệm vụ được giao trên cơ sở phối hợp hoạt động giữa các cơ quan, đơn vị có liên quan, đảm bảo công tác quản lý nhà nước về HNYDTN trên địa bàn tỉnh đạt hiệu quả.

4. Cơ quan, đơn vị có liên quan khi nhận được văn bản yêu cầu phối hợp, tùy theo chức năng nhiệm vụ, quyền hạn được giao, có trách nhiệm phối hợp kịp thời theo quy định của Quy định này và các quy định của pháp luật khác có liên quan.

Chương II PHÂN CẤP, PHỐI HỢP QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 4. Trách nhiệm thực hiện và phối hợp của các cơ quan, đơn vị

1. Sở Y tế

a) Là cơ quan thường trực có trách nhiệm tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về HNYDTN trên địa bàn tỉnh; tham mưu ban hành các quyết định, chỉ thị, các văn bản khác thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước về HNYDTN theo quy định của pháp luật và theo sự chỉ đạo của Bộ Y tế, của Ủy ban nhân dân tỉnh; chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh và trước pháp luật khi để xảy ra vi phạm pháp luật về HNYDTN trên địa bàn được phân cấp.

b) Tổ chức thanh tra, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về phân cấp quản lý HNYDTN của Ủy ban nhân dân cấp huyện. Phối hợp Ủy ban nhân dân cấp huyện tổ chức thực hiện thanh tra, kiểm tra đột xuất một số cơ sở HNYDTN thuộc thẩm quyền phân cấp của Ủy ban nhân dân cấp huyện. Tổ chức thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất các cơ sở HNYDTN theo phân cấp và các cơ sở HNYDTN có dấu hiệu vi phạm. Giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

c) Chủ trì, phối hợp với các huyện, thành phố và các ban, ngành có liên quan tổ chức tập huấn, phổ biến kiến thức quản lý về HNYDTN; thực hiện công tác truyền thông trên các phương tiện thông tin đại chúng nhằm nâng cao nhận thức của cán bộ, công chức, viên chức, các cơ sở HNYDTN và người dân chấp hành các quy định của pháp luật về HNYDTN.

d) Quản lý các hoạt động chuyên môn, thực hiện các quy chế chuyên môn, quy trình kỹ thuật và các quy định khác tại các cơ sở HNYDTN trên địa bàn theo quy định của Bộ Y tế.

đ) Hướng dẫn chuyên môn, nghiệp vụ và cung cấp kịp thời các tài liệu, văn bản liên quan đến nhiệm vụ quản lý nhà nước về y tế cho các phòng, đơn vị trực thuộc; Ủy ban nhân dân cấp huyện và các đơn vị có liên quan; 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 theo quy định.

e) Chỉ đạo các đơn vị y tế trực thuộc trên địa bàn thực hiện công tác phối hợp tham mưu, tổ chức triển khai thực hiện quản lý nhà nước về HNYDTN theo phân cấp quản lý.

g) Chỉ đạo các phòng chuyên môn thường xuyên cập nhật, rà soát, đăng tải trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế và cung cấp danh sách các cơ sở HNYDTN đã được cấp giấy phép hoạt động cho Ủy ban nhân dân cấp huyện (qua cơ quan tham mưu, giúp Ủy ban nhân dân cấp huyện thực hiện quản lý nhà nước về y tế).

h) Phối hợp với các cơ quan truyền thông đại chúng của tỉnh công khai các cơ sở HNYDTN vi phạm các quy định của pháp luật, các cơ sở bị thu hồi Giấy phép hoạt động.

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

2. Ủy ban nhân dân cấp huyện

a) Tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến lĩnh vực HNYDTN. Chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh về hoạt động của các cơ sở HNYDTN thuộc thẩm quyền quản lý theo nội dung phân cấp tại khoản 2, Điều 5 Quy định này.

b) Tổ chức các hoạt động tuyên truyền, phổ biến giáo dục pháp luật có liên quan đến lĩnh vực HNYDTN 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 chuyên môn, nghiệp vụ kiểm tra chuyên ngành y tế cho các đơn vị có liên quan và Ủy ban nhân dân cấp xã.

d) Công khai các cơ sở HNYDTN vi phạm các quy định của pháp luật trên trang thông tin điện tử, trên hệ thống phương tiện thông tin đại chúng của UBND cấp 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 HNYDTN theo phân cấp quản lý.

e) Tổ chức kiểm tra theo kế hoạch hoặc đột xuất các cơ sở HNYDTN theo phân cấp và các cơ sở HNYDTN có dấu hiệu vi phạm. Giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật.

g) Chỉ đạo, hướng dẫn Ủy ban nhân dân cấp xã triển khai công tác kiểm tra đối với các cơ sở HNYDTN trên địa bàn và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về HNYDTN theo quy định.

h) Thực hiện thông kê, báo cáo định kỳ và đột xuất về lĩnh vực HNYDTN trên địa bàn với Ủy ban nhân dân tỉnh (gửi qua Sở Y tế) theo quy định.

Điều 5. Nội dung phân cấp

1. Sở Y tế trực tiếp quản lý; thanh tra, kiểm tra; xử lý vi phạm; giải quyết khiếu nại, tố cáo, kiến nghị, phản ánh đối với các cơ sở sau:

a) Cơ sở hành nghề y:

- Bệnh viện (bao gồm Bệnh viện đa khoa; Bệnh viện y học cổ truyền; Bệnh viện răng hàm mặt; Bệnh viện chuyên khoa).

- Phòng khám đa khoa.

- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám y học cổ truyền, Phòng khám răng hàm mặt theo hình thức doanh nghiệp.

- Phòng khám liên chuyên khoa.

- Phòng khám dinh dưỡng.

- Nhà hộ sinh.

- Cơ sở xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

- Cơ sở tâm lý lâm sàng.

- Cơ sở cấp cứu ngoại viện.

- Cơ sở lọc máu.

- Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác chưa phân cấp cho cấp huyện.

b) Cơ sở hành nghề dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế:

- Cơ sở sản xuất: Dược phẩm, thuốc Y học cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm y tế, mỹ phẩm, thiết bị y tế.

- Cơ sở kinh doanh tổ chức theo loại hình doanh nghiệp, Công ty, chi nhánh bán buôn hoặc có vốn đầu tư nước ngoài (thuốc, dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu, mỹ phẩm, thiết bị y tế...).

- Nhà thuốc bệnh viện.

- Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm, bảo quản và xuất nhập khẩu thuốc; vắc xin, sinh phẩm y tế.

c) Cơ sở dịch vụ tiêm chủng.

d) Phúc tra khi cần thiết hoặc khi có chỉ đạo của UBND tỉnh, Bộ Y tế tại một số cơ sở HNYDTN thuộc phạm vi phân cấp của cấp huyện quản lý.

2. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố trực tiếp quản lý; kiểm tra; xử lý vi phạm; giải quyết khiếu nại, tố cáo, kiến nghị, phản ánh đối với các cơ sở sau:

a) Cơ sở hành nghề y:

- Phòng khám chuyên khoa, Phòng khám bác sỹ y khoa, Phòng khám y học cổ truyền, Phòng khám răng hàm mặt theo hình thức hộ kinh doanh.

- Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

- Phòng khám y sỹ đa khoa.
 - Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng bao gồm các hình thức sau đây: Cơ sở xét nghiệm; Cơ sở chẩn đoán hình ảnh.
 - Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình.
 - Cơ sở kỹ thuật phục hình răng.
 - Cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng.
 - Cơ sở dịch vụ điều dưỡng.
 - Cơ sở dịch vụ hộ sinh.
 - Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.
 - Cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ.
- b) Cơ sở hành nghề dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế:
- Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm: nhà thuốc, quầy thuốc, cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; thuốc thành phẩm y học cổ truyền.
 - Cơ sở bán lẻ mỹ phẩm.
 - Đại lý bán vắc xin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế.
 - Cơ sở bán lẻ thiết bị y tế.
- c) Phúc tra khi cần thiết hoặc khi có chỉ đạo của UBND tỉnh, Bộ Y tế,... tại một số cơ sở HNYDTN thuộc phạm vi phân cấp.
- d) Chỉ đạo Ủy ban nhân dân cấp xã kiểm tra các cơ sở HNYDTN thuộc phạm vi phân cấp.

Chương III

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 6. Tổ chức thực hiện

1. Các cơ quan quản lý nhà nước về HNYDTN các cấp tổ chức triển khai thực hiện, chịu trách nhiệm trước pháp luật và trước Ủy ban nhân dân tỉnh về việc thực hiện Quy định này.
 2. Sở Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, triển khai, đôn đốc và kiểm tra việc thực hiện Quy định này. Định kỳ tổng hợp, báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh về tình hình thực hiện công tác HNYDTN trên địa bàn tỉnh.
 3. Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố có trách nhiệm tổ chức triển khai thực hiện Quy định này đến các đơn vị liên quan tại địa phương và Ủy ban nhân dân cấp xã. Định kỳ tổng hợp, báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh (qua Sở Y tế) về tình hình thực hiện công tác HNYDTN trên địa bàn huyện, thành phố.
- Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, địa phương báo cáo bằng văn bản về Ủy ban nhân dân tỉnh (qua Sở Y tế) để có hướng giải quyết kịp thời./.