

Số: /QĐ-UBND

Nghệ An, ngày tháng 10 năm 2024

## QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy chế phân công, phối hợp quản lý nhà nước đối với hoạt động hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Nghệ An**

### ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NGHỆ AN

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015 và 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 Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Thanh tra ngày 14 tháng 11 năm 2022;

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

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng; Nghị định số 13/2024/NĐ-CP ngày 05 tháng 02 năm 2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP;

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 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 88/2023/NĐ-CP ngày 11 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 và 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 Thông báo số 738/TB-UBND ngày 27 tháng 9 năm 2024 của UBND tỉnh về Kết luận của Chủ tịch UBND tỉnh Nguyễn Đức Trung tại phiên họp thường kỳ UBND tỉnh tháng 9 năm 2024;

Theo đề nghị của Sở Y tế tại Tờ trình số 3103 /TTr-SYT ngày 20 tháng 9 năm 2024.

## **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này Quy chế phân công, phối hợp quản lý nhà nước đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký và thay thế Quyết định số 1491/QĐ-UBND ngày 20/4/2018 của Ủy ban nhân dân tỉnh Nghệ An ban hành Quy chế về phối hợp trong công tác quản lý hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

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

***Nơi nhận:***

- Như Điều 3;
- Bộ Y tế;
- Đoàn ĐBQH tỉnh;
- TTr Tỉnh ủy; TTr HĐND tỉnh;
- Chủ tịch UBND tỉnh;
- PCT VX UBND tỉnh;
- UBMTTQVN tỉnh NA;
- Các Sở, ngành liên quan;
- UBND huyện, thành phố, thị xã;
- Lưu: VT, KGVX (TP, P).

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

**Bùi Đình Long**

## QUY CHẾ

**Phân công, phối hợp quản lý nhà nước đối với hoạt động  
hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Nghệ An**  
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-UBND ngày /10/2024  
của UBND tỉnh Nghệ An)

### Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

#### Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy chế này quy định nguyên tắc, hình thức, nội dung, trách nhiệm thực hiện, phối hợp quản lý giữa Sở Y tế với các Sở, ban, ngành liên quan và Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố, thị xã (sau đây gọi chung là Ủy ban nhân dân cấp huyện) trong công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

2. Quy chế này không áp dụng đối với các đơn vị y tế thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Công an và Bộ Quốc phòng.

#### Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Các Sở, ban, ngành cấp tỉnh, Ủy ban nhân dân cấp huyện và các cơ quan, đơn vị có liên quan (gọi tắt là cơ quan quản lý Nhà nước).

2. Tổ chức, cá nhân tham gia hoạt động hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh.

#### Điều 3. Nguyên tắc phân công, phối hợp quản lý

1. Phân công dựa vào chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của các cơ quan quản lý nhà nước và những quy định của pháp luật đối với hoạt động hành nghề y, được ngoài công lập; đảm bảo tính khách quan, hiệu quả, hỗ trợ lẫn nhau và thống nhất trong công tác quản lý từ tỉnh đến huyện, thành phố, thị xã; tránh bỏ sót, chồng chéo trong thực hiện.

2. Phân công quản lý gắn với công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát và phối hợp trong việc thực hiện các quy định của pháp luật.

3. Phối hợp đảm bảo tính chủ động, tích cực, kịp thời đề cao trách nhiệm của Thủ trưởng cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp và các cá nhân trực tiếp phụ

trách.

4. Trong phạm vi được phân công, phối hợp quản lý, các cơ quan quản lý nhà nước (quy định tại khoản 1, Điều 2 Quy chế này) chịu trách nhiệm trực tiếp trước Ủy ban nhân dân tỉnh về công tác quản lý đối với hoạt động hành nghề y dược ngoài công lập trên địa bàn.

#### **Điều 4. Nội dung phân công, phối hợp**

1. Tuyên truyền, phổ biến pháp luật đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

2. Cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược cho người hành nghề, cơ sở.

3. Thanh tra, kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

4. Tổ chức đánh giá, sơ kết, tổng kết đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

#### **Điều 5. Hình thức phối hợp**

1. Trao đổi ý kiến bằng văn bản hoặc trực tiếp cung cấp thông tin, tài liệu có liên quan đến các hoạt động về y, dược ngoài công lập theo yêu cầu của cơ quan chủ trì, cơ quan phối hợp.

2. Phối hợp chặt chẽ, trình tự trong công tác cấp phép hành nghề y, dược đảm bảo đúng quy định của pháp luật và thuận tiện cho cá nhân, tổ chức nộp hồ sơ xin cấp phép.

3. Tham gia các đoàn kiểm tra liên ngành về hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

4. Các cơ quan quản lý nhà nước đánh giá sơ kết, tổng kết định kỳ theo chức năng nhiệm vụ; Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành, đơn vị, địa phương liên quan tổ chức sơ kết, tổng kết đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập, tham mưu báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định.

## **Chương II**

### **PHÂN CÔNG, PHỐI HỢP THỰC HIỆN**

#### **Điều 6. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật về y tế ngoài công lập**

1. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với Công an tỉnh, Sở Tư pháp, Sở Thông tin và Truyền thông, Sở Văn hoá và Thể thao, các Sở, ban, ngành, đơn vị liên quan; Ủy ban nhân dân cấp huyện triển khai tuyên truyền, phổ biến pháp luật đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập cho các cơ quan quản lý nhà nước; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh bằng những hình thức

phù hợp.

2. Sở Thông tin và Truyền thông chỉ đạo các cơ quan báo chí, hệ thống thông tin cơ sở để tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật về hành nghề y, dược ngoài công lập; quy định về thông tin quảng cáo đúng với nội dung chuyên môn được đăng ký của các cơ sở y, dược ngoài công lập.

3. Đài Phát thanh - Truyền hình tỉnh, Báo Nghệ An tuyên truyền đầy đủ, kịp thời các quy định của pháp luật đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập nhằm nâng cao ý thức chấp hành pháp luật của người hành nghề cũng như nhận thức của cộng đồng trong lĩnh vực này.

4. Ủy ban nhân dân cấp huyện chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các ngành, đơn vị liên quan triển khai tuyên truyền, phổ biến pháp luật đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập cho các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, kinh doanh dược trên địa bàn quản lý.

**Điều 7. Hoạt động cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược; thanh tra, kiểm tra, giám sát, xử lý vi phạm**

1. Sở Y tế

a) Tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện quản lý nhà nước đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn toàn tỉnh.

b) Cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và cấp chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đúng quy định của pháp luật.

c) Thanh tra, kiểm tra, giám sát và xử lý vi phạm đối với:

- Cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

+ Bệnh viện đa khoa;

+ Bệnh viện chuyên khoa;

+ Bệnh viện y học cổ truyền;

+ Bệnh viện răng hàm mặt;

+ Phòng khám đa khoa;

+ Phòng khám liên chuyên khoa;

+ Nhà hộ sinh;

+ Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng (bao gồm cơ sở xét nghiệm, cơ sở chẩn đoán hình ảnh, cơ sở xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh);

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình;

+ Cơ sở dịch vụ hộ sinh;

- + Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ;
- + Cơ sở cấp cứu ngoại viện;
- + Cơ sở lọc máu.
- Cơ sở hành nghề dược:
  - + Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
  - + Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
  - + Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, 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 thử tương đương sinh học của thuốc;
  - + Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán buôn vắc xin, sinh phẩm; Cơ sở bán buôn dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

d) Hàng năm, Sở Y tế xây dựng và ban hành kế hoạch kiểm tra liên ngành, chuyên ngành; tham mưu đưa vào kế hoạch thanh tra của tỉnh các nội dung thanh tra, kiểm tra đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn tỉnh.

e) Tổ chức thanh tra, kiểm tra đột xuất hoặc đề nghị Ủy ban nhân dân cấp huyện kiểm tra đột xuất đối với các cơ sở hành nghề y, dược trên địa bàn toàn tỉnh theo quy định.

## 2. Công an tỉnh

a) Chủ động trong công tác nắm tình hình, kịp thời phát hiện, phòng ngừa đấu tranh với các hoạt động sai phạm liên quan hành nghề y, dược ngoài công lập, môi trường, chất thải y tế, kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc giả, kém chất lượng.

b) Thực hiện tốt công tác quản lý nhà nước về an ninh trật tự trên lĩnh vực y tế; công tác đảm bảo an toàn về phòng cháy và chữa cháy, duyệt thiết kế, nghiệm thu kết quả, kiểm tra về phòng cháy, chữa cháy định kỳ, đột xuất đối với các cơ sở hành nghề y dược trên địa bàn quản lý theo quy định.

## 3. Cục Quản lý thị trường

a) Tổ chức và thực hiện có hiệu quả kế hoạch kiểm tra phòng, chống hàng lậu, hàng giả và gian lận thương mại trong lĩnh vực hành nghề y, dược ngoài công lập.

b) Phối hợp và thông báo với Sở Y tế, Ủy ban nhân dân cấp huyện về nội dung kế hoạch kiểm tra hàng năm để tránh trùng lặp hoặc bỏ sót và thực hiện

nghiêm túc nội dung kế hoạch đề ra.

#### 4. Sở Tài nguyên và Môi trường

Thực hiện chức năng quản lý nhà nước về công tác bảo vệ môi trường; chỉ đạo, hướng dẫn, cấp phép, thanh tra, kiểm tra, giám sát công tác quản lý chất thải nguy hại đối với các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh theo quy định của pháp luật.

#### 5. Sở Tài chính

Chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các Sở, ban, ngành liên quan kiểm tra việc chấp hành các quy định pháp luật về giá của các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh Nghệ An.

#### 6. Sở Văn hoá và Thể thao

a) Tiếp nhận và xử lý hồ sơ thông báo sản phẩm quảng cáo trên bảng quảng cáo, băng-rôn, thông báo đoàn người thực hiện quảng cáo.

b) Chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các Sở, ban, ngành liên quan tổ chức thanh tra, kiểm tra và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về hoạt động quảng cáo của các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập theo quy định của pháp luật.

#### 7. Sở Thông tin và Truyền thông

Chủ trì, phối hợp với Sở Y tế và các Sở, ban, ngành liên quan tổ chức thanh tra, kiểm tra, xử lý các hành vi vi phạm về quảng cáo thuốc và các dịch vụ y tế không đúng quy định trên không gian mạng.

#### 8. Sở Kế hoạch và Đầu tư

Chủ trì cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp để cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn hoàn thiện hồ sơ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

#### 9. Sở Khoa học và Công nghệ

a) Quản lý và thực hiện việc tiếp nhận khai báo, thẩm định an toàn, cấp giấy phép, sửa đổi, bổ sung, gia hạn, cấp lại giấy phép tiến hành công việc bức xạ sử dụng thiết bị X-quang chẩn đoán trong y tế; cấp chứng chỉ nhân viên bức xạ cho người phụ trách an toàn tại cơ sở y tế ngoài công lập có sử dụng thiết bị X-quang hoạt động trên địa bàn tỉnh theo sự phân công, phân cấp, ủy quyền của Ủy ban nhân dân tỉnh.

b) Thanh tra, kiểm tra; giải quyết khiếu nại tố cáo, phản ánh, kiến nghị; xử lý vi phạm về an toàn bức xạ và hạt nhân, về đo lường phương tiện đo nhóm 2 đối với các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập.

#### 10. Ủy ban nhân dân cấp huyện

a) Thực hiện quản lý nhà nước đối với hoạt động hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn theo thẩm quyền và nội dung phân công, phối hợp của Quy

ché này.

b) Cấp giấy tờ liên quan để các cơ sở hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn quản lý hoàn thiện hồ sơ Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

- Cấp giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.

- Chỉ đạo, hướng dẫn, thực hiện cấp phép về phòng cháy và chữa cháy; xử lý chất thải y tế nguy hại tại địa phương theo thẩm quyền quy định.

c) Chịu trách nhiệm kiểm tra và xử lý vi phạm theo thẩm quyền đối với:

- Cơ sở hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

- + Phòng khám bác sỹ y khoa;

- + Phòng khám y học cổ truyền;

- + Phòng khám chuyên khoa (Nội; Ngoại; Phụ sản; Nhi; Nam học; Tai mũi họng; Mắt; Da liễu; Thẩm mỹ; Răng hàm mặt; Dinh dưỡng...);

- + Phòng khám y sỹ đa khoa;

- + Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

- + Cơ sở kỹ thuật phục hình răng;

- + Cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng;

- + Cơ sở tâm lý lâm sàng;

- + Cơ sở dịch vụ điều dưỡng;

- + Cơ sở kính thuốc có thực hiện đo, kiểm tra khúc xạ.

- Cơ sở hành nghề dược:

- + Nhà thuốc;

- + Quầy thuốc;

- + Cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

- + Tủ thuốc tại Trạm Y tế xã, phường, thị trấn.

- Cơ sở tiêm chủng.

- Các cơ sở khác trừ những cơ sở thuộc phân công cho Sở Y tế tại điểm c khoản 1 Điều này.

d) Hàng năm, phối hợp Sở Y tế xây dựng kế hoạch kiểm tra đối với hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập trên địa bàn quản lý.

e) Kiểm tra, xử lý và chịu trách nhiệm về những cơ sở hành nghề y, dược không có giấy phép hoạt động trên địa bàn quản lý.

### **Điều 8. Tổ chức đánh giá, sơ kết, tổng kết**

Các Sở, ban, ngành liên quan, Ủy ban nhân dân cấp huyện định kỳ tổ chức đánh giá, sơ kết, tổng kết hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập thuộc lĩnh vực phụ trách và địa bàn quản lý.



Sở Y tế chủ trì phối hợp với các Sở, ban, ngành liên quan, Ủy ban nhân dân cấp huyện định kỳ tổ chức đánh giá, sơ kết, tổng kết hoạt động hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh.

### **Chương III**

#### **TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

##### **Điều 9. Thông tin, báo cáo**

1. Sở Y tế, các Sở, ban, ngành liên quan và Ủy ban nhân dân cấp huyện thường xuyên thông tin các nội dung phối hợp nhằm kịp thời giải quyết những tồn tại, khó khăn vướng mắc trong quá trình thực hiện.

2. Định kỳ (6 tháng, 01 năm) và đột xuất, các Sở, ban, ngành liên quan và Ủy ban nhân dân cấp huyện báo cáo kết quả thực hiện thuộc lĩnh vực được phân công về Sở Y tế. Thời hạn gửi báo cáo: Báo cáo 6 tháng gửi trước ngày 18/6, báo cáo hàng năm gửi trước ngày 18/12 để Sở Y tế tổng hợp báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh theo quy định.

##### **Điều 10. Trách nhiệm thực hiện**

1. Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các Sở, ban, ngành liên quan, Ủy ban nhân dân cấp huyện, tổ chức triển khai thực hiện tốt những nội dung của Quy chế này.

2. Các Sở, ban, ngành liên quan, Ủy ban nhân dân cấp huyện phối hợp thực hiện Quy chế theo chức năng, nhiệm vụ của từng cơ quan phụ trách đúng quy định của pháp luật.

3. Sở Y tế phối hợp với Ủy ban Mặt trận Tổ quốc Việt Nam tỉnh Nghệ An tăng cường công tác tuyên truyền và vận động các tổ chức chính trị - xã hội, các tầng lớp Nhân dân tích cực tham gia giám sát hoạt động của các cơ sở hành nghề y, được ngoài công lập trên địa bàn tỉnh; phát hiện vi phạm, cung cấp thông tin cho các cơ quan chức năng kịp thời kiểm tra, xử lý.

Trong quá trình tổ chức thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các Sở, ban, ngành, Ủy ban nhân dân cấp huyện và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan phản ánh bằng văn bản về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét, sửa đổi, bổ sung Quy chế cho phù hợp./.