

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH NINH THUẬN**

Số: 23/2019/QĐ-UBND

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

Ninh Thuận, ngày 17 tháng 5 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành Quy định phân cấp quản lý Nhà nước về hành nghề
y, được tư nhân trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận**

ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH NINH THUẬN

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 Thanh tra ngày 15 tháng 11 năm 2010;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

*Căn cứ Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27 tháng 9 năm 2011 của
Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám
bệnh, chữa bệnh;*

*Căn cứ Nghị định số 07/2012/NĐ-CP ngày 09 tháng 02 năm 2012 của
Chính phủ quy định về cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên
ngành và hoạt động thanh tra chuyên ngành;*

*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 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 Thông tư số 05/2014/TT-TTCP ngày 16 tháng 10 năm 2014 của
Tổng Thanh tra Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động, quan hệ công tác của
Đoàn thanh tra và trình tự, thủ tục tiến hành một cuộc thanh tra;*

*Căn cứ Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10 tháng 5 năm 2017 của Bộ
trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số
54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên
liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;*

*Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1565/TTr-SYT ngày 07
tháng 5 năm 2019 và Báo cáo thẩm định số 826/BC-STP ngày 26 tháng 4 năm
2019 của Sở Tư pháp.*

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định phân cấp quản lý Nhà nước về hành nghề y, được tư nhân trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận, gồm 03 Chương, 08 Điều.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày 27 tháng 5 năm 2019.

Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các sở, thủ trưởng các ban, ngành thuộc tỉnh; Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố; Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn; thủ trưởng các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

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

Lê Văn Bình

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH NINH THUẬN**

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

QUY ĐỊNH

Phân cấp quản lý Nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân trên địa bàn tỉnh Ninh Thuận

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 23/2019/QĐ-UBND
ngày 17 tháng 5 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Ninh Thuận)*

Chương I QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Quy định này phân cấp quản lý Nhà nước về hành nghề y, dược tư nhân (HNYDTN) của các cơ quan cấp tỉnh, cấp huyện và cấp xã; 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 thực hiện nhiệm vụ quản lý Nhà nước về HNYDTN thuộc ngành Y tế.

2. Các cơ quan hành chính Nhà nước được điều chỉnh tại Quy định này bao gồm Sở Y tế, Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố (gọi tắt là cấp huyện) và Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn (gọi tắt là cấp xã).

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Quy định này áp dụng đối với các cơ quan quản lý Nhà nước về HNYDTN được quy định tại Khoản 2 Điều 1 Quy định này và các tổ chức, cá nhân HNYDTN thuộc lĩnh vực được phân cấp quản lý Nhà nước của Ngành Y tế, Ủy ban nhân dân các cấp theo quy định của Luật Thanh tra, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Thanh tra, Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Luật Dược.

Chương II PHÂN CẤP QUẢN LÝ NHÀ NUỚC VỀ HÀNH NGHỀ Y, DƯỢC TƯ NHÂN

Điều 3. Nguyên tắc phân cấp quản lý

1. Bảo đảm sự thống nhất trong công tác quản lý về HNYDTN từ tỉnh đến huyện, thành phố và xã, phường, thị trấn; 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 hoặc cấp xã thì cấp tỉnh chịu trách nhiệm quản lý.

Điều 4. Nội dung phân cấp

1. 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.

2. 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 chỉ tiêu kế hoạch thanh tra, kiểm tra HNYDTN hàng năm.

Điều 5. Phân cấp Sở Y tế

1. Tham mưu Ủy ban nhân dân tỉnh thực hiện quản lý Nhà nước về HNYDTN trên địa bàn 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.

2. Thanh tra, kiểm tra các cơ sở HNYDTN và xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực HNYDTN theo quy định của pháp luật.

Phạm vi thanh tra, kiểm tra theo phân cấp:

a) Cơ sở hành nghề y:

- Bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa;
- Phòng khám đa khoa;
- Cơ sở dịch vụ vận chuyển bệnh nhân trong nước và ra nước ngoài;
- Trung tâm thừa kế ứng dụng y dược cổ truyền;
- Phòng chẩn trị y dược cổ truyền theo Luật Doanh nghiệp;
- Cơ sở xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh;
- Cơ sở dịch vụ xoa bóp.

b) Cơ sở hành nghề dược:

- Doanh nghiệp kinh doanh thuốc, nhà thuốc; Cơ sở kinh doanh được liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;
- Doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế;
- Cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và xuất nhập khẩu thuốc;
- Cơ sở kiểm nghiệm, bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;
- Cơ sở hành nghề thiết bị y tế;
- Các cơ sở y, dược, y học cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm y tế, trang thiết bị y tế có vốn đầu tư nước ngoài;

- Cơ sở sản xuất, bán buôn dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu; Mỹ phẩm, thực phẩm chức năng;

- Đại lý bán vắcxin, sinh phẩm y tế cho doanh nghiệp kinh doanh vắcxin, sinh phẩm y tế.

c) Phối hợp Ủy ban nhân dân cấp huyện, Ủy ban nhân dân cấp xã thanh tra, kiểm tra một số cơ sở HNYDTN thuộc phạm vi phân cấp của cấp huyện, cấp xã quản lý.

3. Phối hợp với các huyện, thành phố và các ban, ngành liên quan tổ chức tập huấn, bồi dưỡng 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.

4. Chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành liên quan tổ chức thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với các cơ sở HNYDTN theo phân cấp và các cơ sở HNYDTN thuộc phạm vi phân cấp của cấp huyện, cấp xã.

5. Giải quyết khiếu nại, tố cáo theo quy định của pháp luật.

6. Báo cáo Ủy ban nhân dân tỉnh về tình hình, kết quả thực hiện công tác HNYDTN trên địa bàn.

Điều 6. Phân cấp Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về HNYDTN và chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân tỉnh về công tác HNYDTN trên địa bàn quản lý.

2. Thanh tra, kiểm tra các cơ sở HNYDTN và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về HNYDTN trên địa bàn theo phân cấp quản lý, theo dõi việc thực hiện các quyết định xử phạt theo quy định.

Phạm vi thanh tra, kiểm tra theo phân cấp:

a) Cơ sở hành nghề y:

- Các phòng khám chuyên khoa, nhà hộ sinh;
- Phòng chẩn trị y dược cổ truyền theo hộ kinh doanh cá thể;
- Cơ sở dịch vụ điều trị, điều dưỡng, phục hồi chức năng bằng phương pháp châm cứu, xoa bóp dây ấn huyệt, dưỡng sinh, khí công, xông hơi thuốc của y học cổ truyền, kính thuốc.

b) Cơ sở hành nghề được:

- Quầy thuốc, đại lý thuốc cho doanh nghiệp kinh doanh thuốc;
- Cơ sở bán lẻ thuốc thành phẩm y học cổ truyền, đại lý thuốc thành phẩm y học cổ truyền.

c) Chỉ đạo Ủy ban nhân dân cấp xã thanh tra, kiểm tra một số cơ sở HNYDTN thuộc phạm vi phân cấp của cấp xã quản lý.

3. Phối hợp với các ban, ngành liên quan tổ chức tập huấn, bồi dưỡng 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 các cán bộ, công chức, viên chức, các cơ sở HNYDTN và người dân chấp hành các quy định của pháp luật về HNYDTN.

4. Chủ trì, phối hợp với các ban, ngành cùng cấp có liên quan tổ chức thanh tra, kiểm tra đột xuất các cơ sở HNYDTN theo phân cấp và các cơ sở thuộc phạm vi phân cấp của cấp xã.

5. Giải quyết khiếu nại, tố cáo theo quy định của pháp luật.

6. 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 theo phân cấp quản lý và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về HNYDTN theo quy định.

7. Báo cáo kết quả thực hiện công tác HNYDTN theo quy định.

Điều 7. Phân cấp Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các xã, phường, thị trấn triển khai thực hiện các quy định của pháp luật về HNYDTN và chịu trách nhiệm trước Ủy ban nhân dân cấp huyện về công tác HNYDTN trên địa bàn quản lý.

2. Kiểm tra các cơ sở HNYDTN và xử lý các hành vi vi phạm pháp luật về HNYDTN trên địa bàn theo phân cấp quản lý, theo dõi việc thực hiện các quyết định xử phạt theo quy định.

Phạm vi kiểm tra theo phân cấp:

a) Cơ sở hành nghề y:

- Dịch vụ y tế tư nhân: tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp.

- Cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà.

b) Cơ sở hành nghề y: tủ thuốc Trạm y tế xã.

c) Các tổ chức, cá nhân khám chữa bệnh nhân đạo, từ thiện trên địa bàn quản lý.

3. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan cùng cấp có liên quan tổ chức kiểm tra đột xuất các cơ sở HNYDTN theo phân cấp của cấp xã.

4. Giải quyết khiếu nại, tố cáo theo quy định của pháp luật.

5. Thực hiện hoạt động truyền thông, tuyên truyền nâng cao nhận thức, kiến thức chấp hành pháp luật về HNYDTN của tổ chức, cá nhân và người dân trên địa bàn.

6. Báo cáo kết quả thực hiện công tác HNYDTN theo quy định.

**Chương III
TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

Điều 8. 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./.

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

Lê Văn Bình