

**BÁO CÁO NĂM 2015, PHƯƠNG HƯỚNG NĂM 2016  
CÔNG TÁC QUẢN LÝ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC TƯ NHÂN**

**PHẦN A- BÁO CÁO**

**I. CÔNG TÁC TỔ CHỨC, QUẢN LÝ**

**1. Tổ chức thực hiện việc cấp Chứng chỉ hành nghề (CCHN) và Giấy phép hoạt động (GPHĐ) khám, chữa bệnh, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (GCN ĐĐKKD), giấy chứng nhận GDP, GPP, quản lý hành nghề y dược tư nhân (QLHNYDTN):**

- Xây dựng kế hoạch, cơ chế phối hợp, thực hiện cấp CCHN và GPHĐ khám chữa bệnh, GCN ĐĐKKD, GDP, GPP cho các cá nhân tổ chức theo quy định;
- Tổ chức hướng dẫn, thông báo và công khai các thủ tục, quy trình cấp CCHN và GPHĐ khám chữa bệnh, GCN ĐĐKKD thuốc cho các cá nhân tổ chức trên địa bàn quản lý;
- Chỉ đạo Phòng Y tế các huyện, thành phố hướng dẫn, phổ biến thủ tục cấp CCHN và GPHĐ khám chữa bệnh, GCN ĐĐKKD thuốc cho các cá nhân tổ chức;
- Chỉ đạo các đơn vị triển khai thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn về thực hành tốt (GPs), đặc biệt là Thực hành tốt nhà thuốc (GPP);
- Thực hiện tổng hợp báo cáo thống kê y tế các cơ sở không có giường lưu theo Thông tư số 29/2014/TT-BYT ngày 14/8/2014 của Bộ Y tế.
- Cùng cố mạng lưới làm công tác quản lý HNYDTN từ tỉnh xuống huyện, mỗi Phòng y tế có bộ phận quản lý HNYDTN;
- Thực hiện phân cấp quản lý HNYDTN cho các Phòng Y tế các huyện, thành phố;
- Thực hiện cải cách hành chính “1 cửa” trong việc xét cấp CCHN và GPHĐ khám chữa bệnh, GCN ĐĐKKD thuốc và Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP.
- Tiến hành giám sát hoạt động hành nghề y, dược tư nhân trên toàn tỉnh.

**2. Công bố thủ tục hành chính**

Phối hợp với Sở Tư pháp công bố thủ tục hành chính về:

- Cấp phép hoạt động: Đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ theo Thông tư

số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế;

- Khám chữa bệnh nhân đạo theo Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế;
- Xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, thuốc, mỹ phẩm theo Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế.

### **3. Triển khai các văn bản quy phạm pháp luật :**

Tiếp tục triển khai các văn bản qui phạm pháp luật do Bộ Y tế và liên tịch Bộ Y tế với các Bộ liên quan ban hành:

- Thông tư số 16/2014/TT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ Y tế hướng dẫn thí điểm về bác sỹ gia đình và phòng khám bác sỹ gia đình;
- Thông tư số 17/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định việc cấp phép hoạt động đối với trạm, điểm sơ cấp cứu chữ thập đỏ và việc huấn luyện sơ cấp cứu chữ thập đỏ;
- Thông tư số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09/6/2014 của liên tịch Bộ Y tế và Bộ Khoa học công nghệ quy định về việc bảo đảm an toàn bức xạ trong y tế;
- Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;
- Thông tư số 29/2014/TT-BYT ngày 14/8/2014 của Bộ Y tế quy định biểu mẫu và chế độ báo cáo thống kê y tế;
- Thông tư số 19/2014/TT-BYT ngày 02/6/2014 của Bộ Y tế quy định quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;
- Thông tư 23/2014/TT-BYT ngày 30 tháng 6 năm 2014 của Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc không kê đơn;
- Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 Xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, thuốc, mỹ phẩm;
- Thông tư số 14/2015/TT-BYT, ngày 25/6/2015 của Bộ Y tế quản lý thuốc Methadone;
- Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Công văn số 1072/SYT-NVD ngày 27/4/2015 về việc triển khai Quyết định số 12/2015/QĐ-UBND của UBND tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu;
- Các văn bản khác của Bộ Y tế, các thông tin về cảnh báo sử dụng thuốc, đình chỉ lưu hành thuốc...

## II. KẾT QUẢ THỰC HIỆN QLHNYDTN NĂM 2015:

### 1. Kết quả thực hiện cấp, cấp lại CCHN khám bệnh, chữa bệnh

- Số CCHN khám bệnh, chữa bệnh cấp trong năm 2015: 624
- Tổng số CCHN khám bệnh, chữa bệnh đã cấp đến 31/12/2015: 2.857 đạt tỷ lệ 92,7% so với dự kiến phải cấp: 3.082 CCHN.

### 2. Kết quả thực hiện cấp, cấp lại CCHN dược

Số CCHN dược đã cấp trong năm 2015: 347

### 3. Kết quả thực hiện cấp, cấp lại GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh

- Số GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh cấp trong năm 2015: 193
- Tổng số GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh cấp đến 31/12/2015 là 918 cơ sở đạt tỷ lệ 97,6 % so với dự kiến phải cấp 941 cơ sở, trong đó đã cấp GPHĐ khám chữa bệnh cho:
  - + Y tế tư nhân: 812 cơ sở đạt 100%
  - + Y tế Nhà nước theo ND 87/2011/ND-CP 106 cơ sở đạt 100% (Bệnh viện: 13; Giám định y khoa: 01; Phòng khám đa khoa: 06; PK CK sản: 01; PK CK nội: 01; Trạm y tế cấp xã và tương đương: 84).
  - Y tế cơ quan: 0%

### 4. Kết quả thực hiện cấp, cấp lại: GCN ĐĐKKD thuốc, GDP, GPP; Hội thảo giới thiệu thuốc, mỹ phẩm trong năm 2015.

- Số GCN ĐĐKKD thuốc đã cấp, cấp lại: 189.
- Số GCN GPP đã được cấp, cấp lại: 273.
- Số GCN T GDP đã được cấp: 03 (tái kiểm tra 02).
- Bình quân số dân trên quầy bán lẻ: 1. 114.500/ 937 # 1189 người/cơ sở.*
- Đăng ký quảng cáo, hội thảo giới thiệu mỹ phẩm: 04 hồ sơ.
- Đăng ký hội thảo, giới thiệu thuốc: cấp 121 Phiếu tiếp nhận hồ sơ hội thảo, giới thiệu thuốc.

### 5. Kết quả thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra trong năm 2015:

5.1. Thanh, kiểm tra cơ sở khám, chữa bệnh tư nhân:

- Số cơ sở khám chữa bệnh tư nhân: 167 trong đó số cơ sở vi phạm đã xử lý 52
- + Tạm đình chỉ hoạt động là 5
- + Phạt tiền: 6 cơ sở, số tiền phạt : 34.450.000 đồng
- + Nhắc nhở: 41
- Nội dung vi phạm chủ yếu: Hoạt động không phép; Hành nghề không chứng chỉ; Niêm yết giá dịch vụ không đúng quy định.
- Số liệu kiểm tra cơ sở khám chữa bệnh YHCT tư nhân: 111 trong đó số cơ sở vi phạm đã xử lý: 35
- + Tạm đình chỉ hoạt động: 19
- + Phạt tiền: 4 cơ sở, số tiền phạt: 13.050.000 đồng

+ Nhắc nhở: 31

#### 5.2. Thanh, kiểm tra cơ sở Dược tư nhân:

- Số cơ sở được kiểm tra: 555 trong đó số cơ sở vi phạm đã xử lý 169

+ Tạm đình chỉ hoạt động: 02

+ Phạt tiền: 61 cơ sở, số tiền phạt: 521.000.000 đồng

+ Nhắc nhở: 106 cơ sở.

- Nội dung vi phạm chủ yếu: Không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy hết hạn; Người quản lý chuyên môn vắng mặt không ủy quyền hoặc ủy quyền không đúng quy định; ...

#### 5.3 Thanh, kiểm tra kinh doanh mỹ phẩm:

- Số cơ sở được kiểm tra: 128 trong đó số cơ sở vi phạm đã xử lý 39

+ Tạm đình chỉ hoạt động: 02

+ Phạt tiền: 03 cơ sở, số tiền phạt: 22.500.000 đồng

+ Nhắc nhở: 34 cơ sở.

### 6. Kết quả công tác giám sát hoạt động hành nghề y tư nhân:

Phòng QLHNYDTN phối hợp với các phòng y tế huyện, thành phố tiến hành giám sát hoạt động 75 cơ sở hành nghề y tư nhân với các loại hình hành nghề:

- Phòng khám đa khoa: 08
- Phòng khám CK : 47
- Dịch vụ răng giả: 16
- Phòng chẩn trị YHCT bốc thuốc châm cứu : 03
- Phòng xét nghiệm: 01

Qua quá trình kiểm tra giám sát đoàn ghi nhận thực trạng hoạt động tại các cơ sở như sau: Các cơ sở hành nghề y tư nhân đã góp phần giảm tải được lượng lớn bệnh nhân ở các cơ sở y tế Nhà nước, thuận tiện cho việc khám chữa bệnh ngoài giờ hành chính khi bệnh nhân có nhu cầu, bệnh nhân lựa chọn được bác sĩ điều trị theo mong muốn, rút ngắn thời gian chờ đợi khám chữa bệnh.

Bên cạnh các ưu điểm các cơ sở hành nghề y tư nhân mang lại, trong quá trình hoạt động các cơ sở vẫn còn một số vi phạm cần chú ý khắc phục:

- Hoạt động chưa có giấy phép có 03 cơ sở : Phòng xét nghiệm: 01; Phòng chẩn trị YHCT Massage: 01; Nha khoa: 01(Đoàn yêu cầu ngưng hoạt động, hướng dẫn hồ sơ đăng ký cấp giấy phép hoạt động)
- Nhân sự: Chưa đăng ký nhân sự mới và nhân sự thay đổi khi tham gia hành nghề trong quá trình hoạt động.
- Trang thiết bị: Chưa đăng ký với sở y tế khi bổ sung thêm.
- Đa số các cơ sở chưa mở sổ và cập nhật sổ khám bệnh theo qui định tại Thông tư số 29/2014/TT-BYT ngày 14/8/2014 của Bộ Y tế.
- Các toa thuốc chưa theo mẫu qui định ( Kê sẵn rất nhiều tên thuốc trên toa

khi cần điều trị thì đánh dấu vào thuốc cần dùng cho từng bệnh nhân ); Không lưu toa thuốc khi điều trị.

- Quy trình xử lý vô khuẩn dụng cụ : Không xây dựng, nhân viên phụ trách công tác xử lý vô khuẩn dụng cụ chưa thực hiện đúng qui định.
- Các thuốc cấp cứu và chống choáng trạng bị tại phòng khám chưa được lưu ý theo dõi hạn dùng.
- Phương tiện xử lý rác thải chưa thực hiện đúng qui định.
- Quảng cáo quảng cáo và hành nghề vượt quá phạm vi chuyên môn cho phép.
- Đa số các phòng khám chuyên khoa có bán thuốc cho bệnh nhân dưới mọi hình thức; Có 03 phòng khám chuyên khoa truyền dịch cho bệnh nhân không trong trường hợp cấp cứu.
- Đa số các cơ sở không có phối hợp, liên hệ với Phòng Y tế địa phương để nhận các thông tin có liên quan hành nghề y.

Đa số các cơ sở mới được kiểm tra giám sát lần đầu nên có nhiều vi phạm, vì vậy Phòng Quản lý HNYDTN chỉ nhắc nhở hướng dẫn khắc phục vi phạm, đồng thời yêu cầu chủ cơ sở phải làm cam kết chịu trách nhiệm các nội dung đã vi phạm, nếu còn tái diễn thì phải chấp nhận các hình thức xử phạt theo nghị định 176/2013/NĐ-CP 14/11/2013 của Chính phủ Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với tổ chức hoặc cá nhân.

## **7. Kết quả Chiến dịch khám chữa bệnh nhân đạo và chăm sóc sức khỏe cộng đồng năm 2014-2015 Đạt 240% kế hoạch ( từ ngày 06/12/2014 đến 31/12/2015)**

- Cấp phép và quản lý 41 đoàn khám
- Địa điểm tổ chức khám: 63 điểm khám tại Trung tâm y tế huyện và các xã vùng sâu, vùng xa của các huyện Tân Thành, Châu Đức, Bà Rịa, Long Điền, Xuyên Mộc, Đất đỏ, Côn Đảo.
- Có 425 người hành nghề đã có chứng chỉ hành nghề khám, chữa bệnh và nhân sự tham gia các đoàn khám gồm: 162 Bác sĩ, 20 Dược sĩ, 33Y sĩ, 157 Điều dưỡng, 32 Kỹ thuật viên, 21 Nữ hộ sinh, 58 nhân viên khác.
- Tổng số kinh phí đã sử dụng 1.271.321.000 trong đó:
  - + Nguồn kinh phí Bảo hiểm y tế: 90.241.148 đồng
  - + Nguồn kinh phí do Công ty PTSC Vũng Tàu tài trợ: 240.000.000 đồng
  - + Nguồn kinh phí do Hội Chữ thập đỏ bệnh viện Từ Dũ TP. HCM tài trợ: 60.000.000
  - + Nguồn kinh phí do bệnh viện Chợ Rẫy TP. HCM tài trợ: 75.000.000
  - + Nguồn kinh phí do 30 tổ chức cá nhân tự nguyện: 806.080.000
- Tổng số người được mời đến khám: 15.400
- Tổng số người đến khám: 14.631 trong đó
- + Số người được khám, cấp thuốc sử dụng thẻ bảo hiểm y tế: 1.146

- + Số người được khám, cấp thuốc miễn phí: 11.759
- + Số người được tư vấn chăm sóc sức khỏe: 1.726
- Không có các tai biến xảy ra trong quá trình khám, chữa bệnh nhân đạo.

### **III. ĐÁNH GIÁ CHUNG**

Mạng lưới hành nghề y dược tư nhân được phân bố dần đều từ thành thị đến nông thôn cả vùng sâu vùng xa để phục vụ người dân, các cơ sở khám chữa bệnh, kinh doanh dược trên 97% có giấy phép hoạt động, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề và được những người có chuyên môn phù hợp phụ trách.

Thu hút được nhiều tổ chức cá nhân trong và ngoài tỉnh đến khám chữa bệnh nhân đạo và được phân bố đều tại các xã vùng sâu, vùng xa nhiều nhất là huyện Côn Đảo.

#### **1. Quản lý hành nghề Y dược tư nhân:**

- Thực hiện cải cách hành chính một cửa theo ISO trong việc xét cấp CCHN, cấp GPMD cho các cơ sở KB, CB, GCNĐĐK kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP, GSP đã được UBND tỉnh ra quyết định công bố thủ tục hành chính của ngành Y tế theo đúng qui trình.
- Thực hiện phân cấp quản lý, củng cố mạng lưới làm công tác quản lý HNYDTN từ tỉnh xuống huyện, mỗi Phòng y tế có bộ phận quản lý HNYDTN.
- Tổ chức cấp CCHN, cấp GPMD cho các cơ sở KB, CB theo đúng quy định của Luật KB, CB, Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011 của Chính phủ, Thông tư số 41/2011/TT-BYT của Bộ Y tế cho y tế tư nhân đúng tiến độ.
- Tổ chức cấp, cấp lại CCHN Dược, GCNĐĐK kinh doanh thuốc, Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP đảm bảo quyền lợi cho các đối tượng hành nghề dược theo đúng quy định của Thông tư 02/2007/TT-BYT, Thông tư số 43/2010/TT-BYT; Thông tư số 46/2011/TT-BYT ; Thông tư số 48/2011/TT-BYT và Thông tư số 10/2013/TT-BYT của Bộ Y tế.
- Xây dựng các văn bản hướng dẫn các đơn vị, cá nhân liên quan thực hiện văn bản pháp qui theo qui định.
- Hướng dẫn trực tiếp cho người hành nghề về cấp cứu chống sốc, qui trình kiểm soát vô khuẩn, xử lý rác thải y tế cho các cơ sở KB, CB trong kiểm tra thẩm định cấp phép hoạt động và trong kiểm tra giám sát.

#### **2. Đánh giá chung về kết quả công tác kiểm soát thủ tục hành chính trên lĩnh vực Cấp, cấp lại CCHN, GPMD khám chữa bệnh, GCN ĐĐKKD thuốc và Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP.**

- Đạt tiến độ theo quy định.
- Hiệu quả công tác kiểm soát thủ tục hành chính trên lĩnh vực cấp, cấp lại CCHN, GPMD khám bệnh, chữa bệnh; Giấy chứng nhận ĐĐKKD thuốc và

- Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP: Thực hiện đúng quy trình công bố thủ tục hành chính, hồ sơ được giải quyết sớm và đúng hẹn không có hồ sơ trễ hẹn.
- Mức độ hoàn thành công tác kiểm soát thủ tục hành chính trên lĩnh vực cấp, cấp lại CCHN, GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh cho các cơ sở y tế tư nhân và y tế Nhà nước GCN ĐĐKKD thuốc và Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP đạt 100% so với số lượng cơ sở đề nghị cấp phép.
- Mức độ hoàn thành công tác kiểm soát thủ tục hành chính trên lĩnh vực xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, thuốc, mỹ phẩm đạt 100% so với số lượng cơ sở đề nghị xác nhận.

## **PHẦN B. THUẬN LỢI, KHÓ KHĂN VÀ ĐỀ XUẤT**

### **1. Thuận lợi:**

- Được sự quan tâm chỉ đạo thường xuyên của UBND tỉnh và của lãnh đạo Sở Y tế mà trực tiếp là Giám đốc Sở Y tế.
- Có các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn cụ thể việc thực hiện.
- Đối tượng cấp chứng chỉ hành nghề (CCHN), giấy phép hoạt động (GPHĐ) đều có trình độ chuyên môn cao, nắm bắt được các quy định của pháp luật.
- Số lượng các cơ sở hành nghề KB, CB, trên địa bàn tỉnh không nhiều và 90% các cơ sở KB, CB là cán bộ của cơ sở y tế công lập đăng ký làm thêm ngoài giờ; Các cơ sở kinh doanh thuốc số lượng hoạt động toàn thời gian nhiều hơn số lượng hoạt động ngoài giờ.
- Với mạng lưới kinh doanh bán lẻ thuốc và cơ sở khám chữa bệnh rộng khắp, khối hành nghề y, dược tư nhân góp phần đẩy mạnh xã hội hóa công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân nhất là vùng sâu, vùng xa, người nghèo,...
- Qua đó, người dân có nhiều sự lựa chọn thầy thuốc cũng như thuốc phù hợp với từng loại bệnh và khả năng kinh tế của mình.
- Được trang bị trang thiết bị đủ sử dụng trong thực hiện chuyên môn kỹ thuật; Nhân lực vừa đủ làm việc.
- Thông tư 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 của Bộ Y tế ban hành sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 phần lớn đã giải quyết khó khăn gặp phải trong việc cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhất là y tế Nhà nước.

### **2. Khó khăn:**

- Các đối tượng hành nghề nộp hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề (CCHN), giấy phép hoạt động (GPHĐ) thường không tập trung và có nhiều sai sót về hồ sơ nên phải bổ sung nhiều lần.
- Chưa có quy định cụ thể về thiết bị, dụng cụ y tế đối với từng hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như: phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa,

nhà hộ sinh, phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng xét nghiệm,...

- Về việc cấp GPHĐ đối với cơ sở thẩm mỹ có can thiệp xâm lấn ( Xâm, phun, thêu : Môi, mi, mày và các vùng khác trên cơ thể) chưa được quy định cơ quan nào quản lý.
- Vẫn còn tình trạng bán thuốc khi chưa có giấy CNĐĐKKD thuốc; Giấy chứng nhận ĐĐKKDT và CCHN Dược hết hạn; Bán thuốc, truyền dịch cho bệnh nhân tại phòng khám chuyên khoa.
- Quy định việc cấp phép hoạt động cho nha công đã hành nghề có giấy xác nhận của chính quyền địa phương từ năm 1980 trở về trước ( là kẻ hở trong việc quản lý hành nghề, vì chỉ cần giấy xác nhận có hành nghề nha công tại địa phương do UBND xã mà trước đây họ cư trú , là họ được đề nghị cấp giấy phép hoạt động dịch vụ răng giả).
- Vi phạm về thuê, cho thuê chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động có quy định xử phạt nhưng không khả thi do khó phát hiện.

#### + **Phân tích nguyên nhân của các khó khăn và tồn tại**

- Nguyên nhân chủ yếu là do người hành nghề y dược tư nhân chưa tự giác chấp hành các quy định của pháp luật về y tế nói chung và pháp luật về hành nghề nói riêng.
- Việc động viên, khen thưởng, xử phạt các cơ sở hành nghề y, dược tư nhân không kịp thời, xử lý vi phạm chưa triệt để, chưa nghiêm nên chưa đủ sức răn đe.
- Công tác thanh tra, kiểm tra hành nghề y, dược tư nhân tuy có làm, nhưng chưa thường xuyên và chất lượng chưa cao.
- Sự phối hợp giữa ngành y tế và các cấp Hội Y học, Hội Dược học, Hội Đông Y chưa thường xuyên, chưa chặt chẽ nên chưa phát huy hết vai trò của các cấp Hội trong công tác quản lý hành nghề y, dược tư nhân.
- Việc cấp GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh theo ND 87/2011/NĐ-CP qui định việc cấp CCHN và GPHĐ cho y tế cơ quan chưa đạt hiệu quả nguyên nhân do các yếu tố khách quan: Vì chưa có mối quan hệ giữa y tế cơ quan và y tế địa phương nên các cơ sở không nắm bắt được thông tin kịp thời.
- Chưa có sự thống nhất về lộ trình cấp Giấy phép hoạt động và Giấy phép an toàn sinh học các phòng xét nghiệm của các cơ sở còn chưa hoàn thành gây chậm tiến độ cấp GPHĐ.
- Việc triển khai thực hiện các cơ sở bán lẻ thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh: Theo quy định tại Nghị định 89/2012/NĐ-CP trong thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có “bản sao giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh”. Tuy nhiên, các cơ sở khám chữa bệnh lại không có chức năng kinh doanh. Sở Kế hoạch đầu tư không cấp giấy đăng ký kinh doanh cho những cơ sở này vì không đúng luật, do vậy để thành lập được các loại



hình bán lẻ tại cơ sở KCB, các đơn vị phải đăng ký kinh doanh với hình thức hộ kinh doanh cá thể.

### **3. Những kiến nghị, đề xuất**

Để giải quyết các khó khăn, vướng mắc trong công tác cấp CCHN-GPHĐ, Sở Y tế Bà Rịa-Vũng Tàu xin ý kiến Bộ Y tế về các vấn đề:

- CCHN KCB cấp có thời hạn: 05 năm và GPHĐ KCB cấp có thời hạn: 05 năm.
- Thành lập bộ phận chuyên sửa chữa TTB cho khu vực.
- Hoàn thiện phần mềm cấp CCHN, GPHĐ KCB, CNĐĐKKD.
- Tiếp tục tập huấn sử dụng phần mềm và chỉnh sửa tài liệu hướng dẫn phù hợp.
- Xem xét quy định về hồ sơ thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc cho loại hình cơ sở bán lẻ thuốc tại cơ sở khám chữa bệnh.
- Quy định quản lý các cơ sở kinh doanh Trang thiết bị y tế, tư vấn dinh dưỡng.
- Quy định cụ thể việc quản lý các cơ sở chăm sóc da, thẩm mỹ viện.

### **4. Khen thưởng**

- Tập thể gồm: Phòng QLHNYD tư nhân, Phòng Nghiệp vụ dược, Phòng Y tế huyện Châu Đức.
- Cá nhân gồm:
  1. Ds. Vũ Thị Thanh Huyền - Trưởng Phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế.
  2. Ds. Đặng Thị Thanh Y - Chuyên Viên QLHNYD tư nhân Sở Y tế.
  3. Bs. Hà Danh Vượng - Trưởng Phòng Y tế huyện Xuyên Mộc.
  4. Ông. Vũ Hùng Cường - Trưởng Phòng Y tế huyện Châu Đức.
  5. Ông. Cao Hoàng Thi - Phó Chủ tịch hội đồng y huyện Châu Đức.

## **PHẦN C - PHƯƠNG HƯỚNG NĂM 2016**

Căn cứ vào đặc điểm tình hình hoạt động hành nghề y dược tư nhân, dựa trên cơ sở những kết quả thực hiện được và những tồn tại cần khắc phục trong công tác quản lý hành nghề Y- Dược tư nhân năm 2015 trên địa bàn. Phòng QLHNYD tư nhân tỉnh Bà Rịa-vũng tàu xây dựng kế hoạch quản lý hoạt động hành nghề y tế tư nhân năm 2016 với các nội dung cụ thể như sau:

### **1. Mục tiêu chung:**

- Hoàn tất việc cấp, cấp lại CCHN, GPHĐ khám, chữa bệnh, GCN ĐĐKKD thuốc và Giấy chứng nhận đạt GPP, GDP đúng tiến độ theo qui định.
- Tiếp tục xây dựng, củng cố nâng cao chất lượng hệ thống công tác quản lý Nhà nước về hoạt động hành nghề y tế tư nhân.
- Đẩy mạnh phối hợp giữa hoạt động khám chữa bệnh tư nhân với hoạt động khám chữa bệnh Nhà nước trong công tác phòng chống dịch bệnh, nhằm chăm sóc sức khỏe cho người dân.
- Tăng cường công tác kiểm tra, giám sát các qui định chuyên môn tại cơ sở y tế tư nhân hoạt động hành nghề y, dược trên địa bàn tỉnh.

## 2. Mục tiêu cụ thể:

- Tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế trong việc thực hiện chức năng quản lý Nhà nước thuộc lĩnh vực hành nghề y dược tư nhân, ban hành và chỉ đạo thực hiện chiến lược, quy hoạch, kế hoạch phát triển mạng lưới hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn toàn tỉnh.
- Triển khai thực hiện Thông tư số 41/2015/TT-BYT ngày 16/11/2015 sửa đổi bổ sung một số điều của Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14/11/2011 hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Thẩm định cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật: Cấp giấy phép hoạt động hành nghề y, y học cổ truyền theo đề nghị; Lập kế hoạch hoàn thành việc cấp giấy phép hoạt động y tế cơ quan trong 2016 có lộ trình cụ thể.
- Tiếp tục triển khai và tái kiểm tra việc thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt Nhà thuốc – GPP” và “Thực hành tốt phân phối thuốc – GDP” tại các cơ sở kinh doanh thuốc .
- Khuyến khích tạo điều kiện thuận lợi cho các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo, cấp phát thuốc cho người nghèo, neo đơn, người có công trên địa bàn tỉnh.
- Tăng cường tổ chức các lớp tập huấn, bồi dưỡng cho những người HNYDTN về chuyên môn, nghiệp vụ, pháp luật và những vấn đề trọng tâm công tác của ngành y tế để tăng cường ý thức tự giác chấp hành các quy định về hành nghề y, dược tư nhân của các đối tượng hành nghề dược tư nhân.
- Tổ chức triển khai tập huấn các văn bản quy phạm pháp luật theo qui định. Tập huấn các nội dung trọng tâm công tác quản lý hành nghề y, dược tư nhân và Thông tư hướng dẫn hành nghề y, dược tư nhân của Bộ Y tế cho các cán bộ chuyên trách công quản lý hành nghề y dược tư nhân tại các Phòng Y tế.
- Thu thập số liệu báo cáo từ các cơ sở hành nghề để đánh giá, phân tích chất lượng hoạt động hằng năm xây dựng kế hoạch hoạt động hành nghề y dược tư nhân trên địa bàn.
- Tăng cường sự phối hợp với các cấp Hội Y học, Hội Dược học, doanh nghiệp để quản lý đối tượng HNYDTN về đạo đức hành nghề, chất lượng hành nghề cũng như trong việc bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn./.

### Nơi nhận:

- Bộ Y tế;
- Cục QLKCB: b/c;
- UBND tỉnh BRVT: b/c;
- Các phòng chức năng SYT;
- Các Phòng Y tế;
- Lưu: VP; QLHNYD.

GIÁM ĐỐC



Phạm Minh An

## Phụ lục báo cáo HNYDTN năm 2015

### 1. Kết quả thực hiện cấp, cấp lại CCHN khám bệnh, chữa bệnh đến 31/12/2015:

Tổng số CCHN khám bệnh, chữa bệnh đã cấp: 2.857 , trong đó đã cấp CCHN cho các đối tượng:

- Bác sỹ CK nội, đa khoa: 432
- Bác sỹ CK ngoại: 50
- Bác sỹ CK sản: 57
- Bác sỹ CK nhi: 45
- Bác sỹ CK mắt, nhãn khoa: 26
- Bác sỹ CK tai mũi họng: 34
- Bác sỹ CK răng hàm mặt
- Bác sỹ CK da liễu: 10
- Bác sỹ CK YHCT: 43
- Bác sỹ CK tâm thần: 1
- Bác sỹ CK chấn thương chỉnh hình: 11
- Bác sỹ CK phẫu thuật thẩm mỹ, tạo hình: 6
- Bác sỹ gia đình: 1
- Bác sỹ CK chẩn đoán hình ảnh: 31
- Bác sỹ CK xét nghiệm, vi sinh: 6
- Y sỹ: 57
- Điều dưỡng: 963
- Hộ sinh: 281
- Kỹ thuật viên : 144
- YHCT (Y sỹ YHCT, lương y ...): 221
- Nha công: 75
- Chuyên môn khác: 236

### 2. Tổng số GPHĐ khám bệnh, chữa bệnh đã cấp: 918 trong đó gồm các loại hình

- Bệnh viện: 13
- Cơ sở giám định y khoa: 01
- Phòng khám đa khoa: 17
- Phòng khám chuyên khoa: 389
- Phòng khám chuyên khoa bác sỹ gia đình: 01
- Phòng chẩn trị y học cổ truyền: 216
- Nhà hộ sinh: 02
- Cơ sở chẩn đoán hình ảnh: 18
- Cơ sở dịch vụ y tế: 29

- Trạm y tế cấp xã và tương đương: 84
- Cơ sở khám bệnh Khác: 148

**3. Mạng lưới kinh doanh phân phối thuốc (bán buôn, bán lẻ) được phân bố tại các địa bàn như sau:**

Stt	Địa bàn	Công ty cổ phần	Cty TNHH và chi nhánh Cty	Nhà thuốc	Quầy thuốc	Đại lý DN	Tủ thuốc TYT xã	Cộng
1	TP. Vũng Tàu	01	05	202	28			236
2	TP. Bà Rịa		04	30	40			74
3	H. Châu Đức			01	133			134
4	H. Côn Đảo				03			3
5	H. Đất Đỏ				61			61
6	H. Long Điền				132			132
7	H. Tân Thành		01		190	03		194
8	H. Xuyên Mộc			02	103		09	114
	<b>Tổng cộng:</b>	<b>01</b>	<b>10</b>	<b>235</b>	<b>690</b>	<b>03</b>	<b>09</b>	<b>948</b>

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh và sản xuất thuốc cấp đến 31/12/2015: 937 cơ sở trong đó:

- Doanh nghiệp kinh doanh thuốc đạt GSP: 01/01 đạt tỉ lệ 100%
- Công ty SX các sản phẩm dùng ngoài đạt GMP: 01/01 đạt tỉ lệ 100%
- Công ty cổ phần kinh doanh thuốc đạt GDP: 01/01 đạt tỉ lệ 100%
- Công ty TNHH kinh doanh thuốc đạt GDP: 06/06 đạt tỉ lệ 100%
- Chi nhánh công ty kinh doanh thuốc đạt GDP: 03/03 đạt tỉ lệ 100%
- Nhà thuốc đạt GPP: 235/235 đạt tỉ lệ 100%
- Quầy thuốc đạt GPP: 690/690 đạt tỉ lệ 100%
- Đại lý thuốc doanh nghiệp: 03 đạt tỉ lệ 100%
- Tủ thuốc trạm y tế xã: 09
- Đại lý bán thuốc Đông Dược (YHCT): 21

#### **4. Kết quả Chiến dịch khám chữa bệnh nhân đạo và chăm sóc sức khỏe cộng đồng năm 2014-2015**

Tổng số kỹ thuật chuyên môn đã thực hiện:

- Khám nội khoa tổng quát: 9.928
- Khám nội thần kinh: 105
- Khám tai mũi họng: 46
- Khám răng hàm mặt: 338
- Khám mắt: 1.526
- Khám sản phụ khoa: 400
- Khám nội nhi: 1.050
- Phẫu thuật điều trị các bệnh mắt: 198
- Siêu âm: 466
- Điện Tim: 603
- Xét nghiệm đường huyết và nước tiểu: 729
- Khám điều trị da liễu: 200
- Tư vấn và đo điều trị loãng xương: 960
- Khám sàng lọc chỉnh hình: 150
- Khám sàng lọc các bệnh lý tim mạch: 330