

**BỘ Y TẾ****BỘ Y TẾ**

Số: 44/2005/QĐ-BYT

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày 20 tháng 12 năm 2005***QUYẾT ĐỊNH****Về việc ban hành "Quy định về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế"****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Luật Khiếu nại, tố cáo năm 1998 và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo năm 2004;

Căn cứ Nghị định số 53/2005/NĐ-CP ngày 19/4/2005 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khiếu nại, tố cáo và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại, tố cáo;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của ông Chánh Thanh tra Bộ Y tế và ông Vụ trưởng Vụ Pháp chế Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này "Quy định về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế".

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

**Điều 3.** Các ông/bà: Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, các Vụ trưởng, Cục trưởng, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG****Lê Ngọc Trọng**

**BỘ Y TẾ**

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

**QUY ĐỊNH**

**Về giải quyết khiếu nại trong lĩnh vực y tế**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 44/2005/QĐ-BYT  
ngày 20 tháng 12 năm 2005 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Đối tượng, phạm vi áp dụng**

Quy định này quy định việc giải quyết khiếu nại về chuyên ngành y tế, được áp dụng đối với các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân có liên quan đến khiếu nại và giải quyết khiếu nại về chuyên ngành thuộc phạm vi quản lý nhà nước về y tế.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong quy định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. "Khiếu nại" là việc công dân, cơ quan, tổ chức hoặc cán bộ, công chức, theo thủ tục do Luật Khiếu nại tố cáo quy định, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền xem xét lại quyết định hành chính, hành vi hành chính hoặc quyết định kỷ luật cán bộ, công chức khi có căn cứ cho rằng quyết định đó hoặc hành vi đó là trái pháp luật, xâm phạm quyền, lợi ích hợp pháp của mình.

2. "Người khiếu nại" là công dân, cơ quan, tổ chức hoặc cán bộ, công chức thực hiện quyền khiếu nại.

3. "Cơ quan, tổ chức có quyền khiếu nại" bao gồm cơ quan Nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức xã hội, tổ chức xã hội nghề nghiệp, tổ chức kinh tế, đơn vị vũ trang nhân dân.

4. "Người bị khiếu nại" là cơ quan, tổ chức, cá nhân có quyết định hành chính, hành vi hành chính, quyết định kỷ luật bị khiếu nại.

5. "Quyết định hành chính" là quyết định bằng văn bản được áp dụng một lần đối với một hoặc một số đối tượng cụ thể về một vấn đề cụ thể trong hoạt động

quản lý hành chính của cơ quan hành chính Nhà nước hoặc người có thẩm quyền trong cơ quan hành chính Nhà nước.

6. "Hành vi hành chính" là hành vi của cơ quan hành chính Nhà nước, của người có thẩm quyền trong cơ quan hành chính Nhà nước khi thực hiện nhiệm vụ, công vụ theo quy định của pháp luật.

7. "Quyết định kỷ luật" là quyết định bằng văn bản của người đứng đầu cơ quan, tổ chức để áp dụng một trong các hình thức kỷ luật: Khiển trách, cảnh cáo, hạ bậc lương, hạ ngạch, cách chức, buộc thôi việc đối với cán bộ, công chức thuộc quyền quản lý của mình theo quy định của pháp luật về cán bộ, công chức.

8. "Giải quyết khiếu nại" là việc xác minh, kết luận và ra quyết định giải quyết của người giải quyết khiếu nại.

9. "Người giải quyết khiếu nại" là cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền giải quyết khiếu nại.

10. "Quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng" là quyết định có hiệu lực thi hành và người khiếu nại không được quyền khiếu nại tiếp.

11. "Quyết định giải quyết khiếu nại có hiệu lực pháp luật" bao gồm: quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng; quyết định giải quyết khiếu nại lần đầu mà trong thời hạn do pháp luật quy định người khiếu nại đã không khiếu nại tiếp hoặc không khởi kiện vụ án hành chính tại Tòa án; quyết định giải quyết khiếu nại lần tiếp theo mà trong thời hạn khiếu nại do luật định người khiếu nại không khiếu nại tiếp.

## Chương II

### THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI

#### Điều 3. Thẩm quyền chung giải quyết khiếu nại

Thẩm quyền chung giải quyết khiếu nại được quy định tại Mục 2, Chương 2, Luật Khiếu nại tố cáo năm 1998 và Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khiếu nại tố cáo năm 2004.

#### Điều 4. Thẩm quyền giải quyết khiếu nại về chuyên ngành y tế

1. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc Sở Y tế có thẩm quyền giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình quản lý trực tiếp.

## 2. Giám đốc Sở Y tế có thẩm quyền:

a) Giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình trực tiếp quản lý;

b) Giải quyết khiếu nại mà Thủ trưởng cơ quan thuộc Sở và cấp tương đương đã giải quyết nhưng còn khiếu nại.

c) Chánh thanh tra Sở Y tế, các trưởng phòng chức năng của Sở có trách nhiệm xác minh, kết luận, kiến nghị việc giải quyết khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của giám đốc Sở.

d) Thanh tra sở y tế có nhiệm vụ tham mưu giúp giám đốc Sở Y tế trong quản lý nhà nước về giải quyết khiếu nại chuyên ngành y tế thuộc thẩm quyền.

3. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Y tế có thẩm quyền giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình trực tiếp quản lý.

## 4. Bộ trưởng Bộ Y tế có thẩm quyền:

a) Giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính của mình, của cán bộ, công chức do mình trực tiếp quản lý;

b) Giải quyết khiếu nại mà những người quy định tại khoản 3, Điều 4 của quy định này đã giải quyết nhưng còn có khiếu nại.

c) Giải quyết khiếu nại có nội dung thuộc quyền quản lý nhà nước của Bộ Y tế mà Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đã giải quyết lần đầu, khiếu nại mà giám đốc Sở Y tế đã giải quyết nhưng còn có khiếu nại.

d) Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì hoặc tham gia giải quyết khiếu nại có liên quan đến nhiều địa phương, nhiều lĩnh vực quản lý nhà nước theo chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ; xem xét lại quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng có vi phạm pháp luật gây thiệt hại đến lợi ích của Nhà nước, quyền, lợi ích hợp pháp của công dân, cơ quan, tổ chức theo kiến nghị của Tổng Thanh tra. Quyết định giải quyết khiếu nại của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tại các điểm b và điểm c khoản 4 Điều này là quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng.

đ) Chánh Thanh tra, Chánh Văn phòng, Vụ trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục của Bộ Y tế có trách nhiệm xác minh, kết luận, kiến nghị việc giải quyết khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của Bộ trưởng Bộ Y tế.

e) Thanh tra Bộ Y tế có chức năng tham mưu giúp Bộ trưởng Bộ Y tế trong quản lý nhà nước về giải quyết khiếu nại thuộc chuyên ngành y tế.

### Chương III

## THỦ TỤC GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI

### Điều 5. Tiếp nhận đơn khiếu nại

Bộ Y tế, Sở Y tế, các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong ngành y tế trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm tiếp người đến khiếu nại; tiếp nhận và giải quyết kịp thời các khiếu nại của công dân theo quy định của pháp luật.

1. Trường hợp người khiếu nại đến trực tiếp Bộ Y tế, Sở Y tế hoặc trụ sở tiếp dân của các cơ quan, đơn vị trong ngành y tế để trình bày và gửi đơn khiếu nại thì thủ trưởng các cơ quan, đơn vị hoặc cán bộ tiếp dân phải thực hiện theo quy định của pháp luật về tiếp công dân.

2. Trường hợp khiếu nại được thực hiện bằng đơn thì Thủ trưởng cơ quan, đơn vị hoặc cơ quan thanh tra y tế khi nhận được đơn phải vào sổ nhận đơn để theo dõi trước khi phân loại xử lý, giải quyết.

Sổ nhận đơn phải ghi rõ các nội dung:

- a) Ngày, tháng, năm khiếu nại;
- b) Tên, địa chỉ của cơ quan, tổ chức cá nhân bị khiếu nại;
- c) Nội dung, lý do khiếu nại và yêu cầu của người khiếu nại;
- d) Đơn khiếu nại phải do người khiếu nại ký tên.

3. Trường hợp khiếu nại được thực hiện thông qua người đại diện thì người đại diện phải có giấy tờ chứng minh hợp pháp (Giấy tờ tùy thân, giấy ủy quyền của người khiếu nại có xác nhận của địa phương hoặc cơ quan công chứng).

### Điều 6. Phân loại đơn khiếu nại

1. Phân loại đơn khiếu nại phải làm rõ các nội dung:

a) Xác định thẩm quyền giải quyết: đơn thuộc thẩm quyền giải quyết, đơn không thuộc thẩm quyền giải quyết, đơn thuộc đơn vị cấp dưới. Những trường hợp khiếu nại sau, không được thụ lý giải quyết:

- Quyết định hành chính, hành vi hành chính bị khiếu nại không liên quan trực tiếp đến quyền, lợi ích hợp pháp của người khiếu nại;

- Người khiếu nại không có năng lực hành vi đầy đủ mà không có người đại diện hợp pháp, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác;

- Người đại diện không hợp pháp;

- Việc khiếu nại đã có quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng;

- Việc khiếu nại đã được tòa án thụ lý để giải quyết hoặc có bản án, quyết định của Tòa án.

b) Xác định số lần gửi đơn: đơn khiếu nại lần đầu; đơn khiếu nại lần tiếp theo;

c) Xác định thời hiệu giải quyết: đơn khiếu nại còn thời hiệu giải quyết; đơn khiếu nại đã hết thời hiệu giải quyết;

d) Xác định lĩnh vực khiếu nại:

- Khiếu nại về quyết định hành chính, hành vi hành chính của cơ quan hành chính Nhà nước;

- Khiếu nại về các lĩnh vực thuộc chuyên ngành y tế: về khám, chữa bệnh (bao gồm cả khám chữa bệnh bằng y, dược học cổ truyền), dược, mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người, trang thiết bị y tế, y tế dự phòng, phòng chống HIV/AIDS, vệ sinh an toàn thực phẩm;

đ) Xác định bộ phận, đơn vị chịu trách nhiệm hoặc tham gia giải quyết đơn theo nội dung khiếu nại.

## **Điều 7. Xử lý đơn khiếu nại**

1. Đối với đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết và có đủ các điều kiện theo quy định của pháp luật thì thủ trưởng cơ quan, đơn vị nhận được đơn khiếu nại phải thụ lý giải quyết; trong trường hợp đơn khiếu nại có chữ ký của nhiều người thì phải hướng dẫn người khiếu nại viết thành đơn riêng để thực hiện việc khiếu nại.

2. Đối với đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết nhưng không đủ các điều kiện để thụ lý theo quy định của pháp luật thì có văn bản trả lời cho người khiếu nại biết rõ lý do không thụ lý.

3. Đối với đơn vừa có nội dung khiếu nại vừa có nội dung tố cáo thì cơ quan nhận đơn có trách nhiệm xử lý nội dung khiếu nại theo quy định tại Chương IV của bản Quy định này, còn nội dung tố cáo thì xử lý theo quy định của pháp luật về giải quyết tố cáo.

4. Đối với đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền giải quyết của cấp dưới nhưng quá thời hạn quy định mà chưa giải quyết thì thủ trưởng cơ quan nhà nước cấp trên yêu cầu cấp dưới giải quyết đồng thời có trách nhiệm chỉ đạo, kiểm tra, đôn đốc việc giải quyết của cấp dưới và áp dụng biện pháp theo thẩm quyền để xử lý đối với người thiếu trách nhiệm hoặc cố tình trì hoãn việc giải quyết khiếu nại đó. Trong trường hợp cần áp dụng biện pháp vượt quá thẩm quyền của mình thì kiến nghị cơ quan nhà nước, người có thẩm quyền để xử lý.

5. Đối với đơn khiếu nại không thuộc thẩm quyền giải quyết, đơn khiếu nại đã có quyết định về vụ việc đã có quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng thì cơ quan nhận được đơn không có trách nhiệm thụ lý nhưng có văn bản chỉ dẫn, trả lời người khiếu nại. Việc chỉ dẫn, trả lời chỉ thực hiện một lần đối với một vụ việc khiếu nại; trong trường hợp người khiếu nại gửi kèm các giấy tờ, tài liệu là bản gốc liên quan đến vụ việc khiếu nại thì phải trả lại các giấy tờ, tài liệu đó cho người khiếu nại.

## **Điều 8. Thụ lý, giải quyết đơn khiếu nại thuộc thẩm quyền**

### **1. Xác minh**

Xác minh để biết nội dung đơn khiếu nại đúng hay sai (đúng một phần hay đúng toàn bộ), trách nhiệm của bên khiếu nại và bên bị khiếu nại trong việc giải quyết khiếu nại.

a) Nội dung xác minh: xác minh nội dung khiếu nại, lý do khiếu nại.

b) Phương pháp xác minh:

- Xem xét trên hồ sơ do người khiếu nại và người, cơ quan bị khiếu nại cung cấp.

- Người giải quyết khiếu nại lần đầu phải gặp gỡ, đối thoại trực tiếp với người khiếu nại, người bị khiếu nại, người có quyền, lợi ích liên quan để làm rõ nội dung khiếu nại, yêu cầu của người khiếu nại và hướng giải quyết khiếu nại; việc gặp gỡ, đối thoại phải tiến hành công khai, dân chủ; nếu thấy cần thiết có thể mời đại diện tổ chức chính trị - xã hội tham dự.

- Người giải quyết khiếu nại có trách nhiệm thông báo bằng văn bản với người khiếu nại, người bị khiếu nại, người có quyền, lợi ích liên quan, đại diện tổ chức chính trị - xã hội biết thời gian, địa điểm, nội dung việc gặp gỡ, đối thoại; người được thông báo có trách nhiệm đến đúng thời gian, địa điểm, thành phần như trong thông báo.

- Khi gặp gỡ, đối thoại, người giải quyết khiếu nại phải nêu rõ nội dung cần đối thoại, kết quả việc xác minh nội dung vụ việc khiếu nại; người tham gia đối thoại có quyền phát biểu ý kiến, đưa ra những bằng chứng có liên quan đến vụ việc khiếu nại và yêu cầu của mình.

- Việc gặp gỡ, đối thoại phải được lập thành biên bản; biên bản phải ghi rõ ý kiến của những người tham gia, tóm tắt kết quả về các nội dung đã đối thoại, có chữ ký của người tham gia; trường hợp người tham gia đối thoại không ký xác nhận thì phải ghi rõ lý do; biên bản này được đưa vào hồ sơ vụ việc khiếu nại.

- Yêu cầu người bị khiếu nại, cơ quan bị khiếu nại báo cáo bằng văn bản.

- Gặp gỡ xác minh, nghe ý kiến những người liên quan, người biết việc (đề nghị họ viết tường trình).

- Xác minh tại chỗ để thu thập tài liệu, chứng cứ nếu thấy vấn đề xác minh chưa rõ.

- Trung cầu giám định hoặc tiến hành các biện pháp khác theo quy định của pháp luật.

## 2. Kết luận

a) Trên cơ sở xác minh phải đưa ra kết luận về nội dung khiếu nại đúng hay sai (đúng một phần hay đúng toàn bộ, sai một phần hay sai toàn bộ).

b) Cơ sở pháp lý để kết luận đúng hay sai phải căn cứ các quy định của pháp luật, chính sách của Nhà nước, các quy định chuyên môn của ngành y tế, quy định, nội quy của cơ quan đơn vị.

## 3. Kiến nghị:

Căn cứ vào kết quả đã xác minh, kết luận để kiến nghị đối với người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại:

a) Đối với trường hợp nội dung khiếu nại đúng: kiến nghị hủy bỏ quyết định hành chính, quyết định kỷ luật, khắc phục hậu quả, bồi thường thiệt hại (nếu có) theo luật định.

b) Đối với trường hợp nội dung khiếu nại không đúng: kiến nghị bác đơn khiếu nại.

## 4. Ban hành quyết định giải quyết khiếu nại:

Người giải quyết khiếu nại phải ra quyết định giải quyết khiếu nại bằng văn bản. Quyết định giải quyết khiếu nại phải có các nội dung:



- a) Ngày, tháng, năm, ra quyết định;
- b) Tên, địa chỉ của người khiếu nại, người bị khiếu nại;
- c) Nội dung khiếu nại là đúng, đúng một phần hoặc sai toàn bộ;
- d) Căn cứ pháp luật để giải quyết khiếu nại;

đ) Kết luận: Giữ nguyên, sửa đổi hoặc hủy bỏ một phần hay toàn bộ quyết định hành chính, chấm dứt hành vi hành chính bị khiếu nại, giải quyết các vấn đề cụ thể trong khiếu nại;

- e) Việc bồi thường cho người bị thiệt hại (nếu có);

g) Quyết định giải quyết khiếu nại lần đầu và lần tiếp theo thì trong quyết định phải ghi rõ: Nếu không đồng ý với quyết định này ông (bà) có quyền khiếu nại lên cấp trên (Giám đốc Sở Y tế, chủ tịch UBND tỉnh, thành phố, Bộ trưởng Bộ Y tế) hoặc có quyền khởi kiện vụ án hành chính tại Tòa án.

h) Quyết định giải quyết khiếu nại các lần tiếp theo phải được gửi cho người khiếu nại, người giải quyết khiếu nại trước đó, người có quyền, lợi ích liên quan, người đã chuyên đơn đến trong thời hạn chậm nhất là 7 ngày, kể từ ngày có quyết định giải quyết;

Người giải quyết khiếu nại các lần tiếp theo khi cần thiết thì công bố công khai quyết định giải quyết đối với người khiếu nại và người bị khiếu nại;

i) Quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng cũng phải ghi rõ đây là quyết định giải quyết khiếu nại cuối cùng.

### **Điều 9. Kết thúc, lưu hồ sơ**

1. Việc giải quyết khiếu nại phải được lập thành hồ sơ.

Hồ sơ giải quyết khiếu nại bao gồm:

- a) Đơn khiếu nại hoặc bản ghi lời khiếu nại;
- b) Văn bản trả lời của người bị khiếu nại;
- c) Biên bản thẩm tra, xác minh, kết luận, kết quả giám định;
- d) Quyết định giải quyết khiếu nại;
- đ) Các tài liệu khác có liên quan.

2. Hồ sơ giải quyết khiếu nại phải được đánh số trang theo thứ tự tài liệu và được lưu giữ theo quy định.

3. Trong trường hợp người khiếu nại tiếp tục khiếu nại hoặc khởi kiện vụ án hành chính tại Tòa án thì hồ sơ đó phải chuyển cho cơ quan Tòa án có thẩm quyền khi có yêu cầu theo quy định của pháp luật.

## **Chương IV**

### **GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI MỘT SỐ CHUYÊN NGÀNH THUỘC LĨNH VỰC Y TẾ**

#### **Điều 10. Giải quyết đơn khiếu nại về chất lượng thuốc**

##### **1. Xác minh**

##### **1.1 Đối với người khiếu nại:**

- Xác minh nội dung khiếu nại;
- Yêu cầu cung cấp các bằng chứng: Hóa đơn mua thuốc, mẫu thuốc; tên, địa chỉ cơ sở bán thuốc.

##### **1.2. Xác minh tại các đơn vị, cá nhân liên quan:**

##### **1.2.1. Kiểm tra tại cơ sở bán lẻ thuốc:**

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hóa đơn mua, bán thuốc;
- Điều kiện cơ sở vật chất của cơ sở bán lẻ;
- Việc thực hiện quy chế quản lý chất lượng thuốc;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

##### **1.2.2. Kiểm tra tại nhà phân phối:**

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hóa đơn mua, bán thuốc;
- Phiếu kiểm nghiệm lô thuốc;
- Việc thực hiện quy chế quản lý chất lượng thuốc;
- Kho bảo quản thuốc;

- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

#### 1.2.3. Kiểm tra tại nhà sản xuất:

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hồ sơ đăng ký thuốc;
- Hồ sơ lô sản xuất;
- Kiểm tra tại cơ sở sản xuất;
- Việc thực hiện quy chế quản lý chất lượng thuốc;
- Chất lượng mẫu thuốc lưu;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

#### 1.2.4. Kiểm tra tại nhà nhập khẩu:

- Cơ sở pháp lý;
- Nhân sự;
- Hồ sơ đăng ký nhập khẩu;
- Hợp đồng ngoại;
- Phiếu kiểm nghiệm thuốc;
- Việc thực hiện quy chế quản lý chất lượng thuốc;
- Lấy mẫu thuốc kiểm nghiệm (nếu cần).

#### 1.3. Trưng cầu kiểm tra chất lượng thuốc (nếu cần):

- Tại địa phương, các cơ quan được trưng cầu kiểm nghiệm là trung tâm kiểm nghiệm dược, mỹ phẩm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

- Tại Trung ương các cơ quan được trưng cầu kiểm nghiệm là Viện Kiểm nghiệm, Phân Viện kiểm nghiệm Tp. Hồ Chí Minh. Trong đó kết luận kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm là kết luận cuối cùng.

- Việc lấy mẫu thuốc để kiểm nghiệm phải được tiến hành theo đúng quy trình và phải do cơ quan có chức năng thực hiện.

#### 1.4. Phí kiểm nghiệm thực hiện theo quy định hiện hành.

## 2. Kết luận

Trên cơ sở kết quả xác minh, kết quả kiểm tra chất lượng thuốc, căn cứ các quy định của pháp luật để kết luận:

- Thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng;
- Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, nếu rõ chỉ tiêu không đạt và các tiêu chuẩn để tham chiếu.
- Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

### 3. Kiến nghị

Căn cứ vào kết quả đã xác minh, kết luận sự việc để kiến nghị đối với người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại:

- Nếu nội dung khiếu nại đúng (thuốc bị kém chất lượng), kiến nghị xử lý đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định tại Nghị định 45/CP ngày 04/6/2004 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực nhà nước về y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan; kiến nghị xử lý đối với tang vật theo quy định. Trường hợp vi phạm có dấu hiệu cấu thành tội phạm thì phải chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra theo quy định.
- Nếu nội dung khiếu nại sai (thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định), kiến nghị bác đơn khiếu nại.

### 4. Cấp có thẩm quyền ban hành quyết định giải quyết khiếu nại.

## **Điều 11. Giải quyết đơn khiếu nại về vệ sinh an toàn thực phẩm**

### 1. Xác minh đơn

#### 1.1. Đối với người khiếu nại:

- Xác minh nội dung khiếu nại;
- Yêu cầu cung cấp các bằng chứng: Hóa đơn mua hàng, hợp đồng trách nhiệm giữa người bán và người mua, mẫu thực phẩm; tên, địa chỉ cơ sở bán hàng.

#### 1.2. Kiểm tra, xác minh tại các đơn vị, cá nhân liên quan:

##### 1.2.1. Kiểm tra, xác minh tại nhà phân phối:

- Cơ sở pháp lý;
- Hóa đơn mua, bán thực phẩm;
- Bản sao phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của từng sản phẩm;

- Điều kiện cơ sở kinh doanh, bảo quản thực phẩm;
- Kiểm tra thực tế các lô hàng thực phẩm cùng loại với thực phẩm bị khiếu nại;
- Việc thực hiện các quy định về ghi nhãn thực phẩm;
- Việc thực hiện các quy định về quảng cáo thực phẩm;
- Lấy mẫu thực phẩm để kiểm nghiệm (nếu cần).

#### 1.2.2. Kiểm tra, xác minh tại cơ sở sản xuất.

- Cơ sở pháp lý;
- Việc công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Yêu cầu về điều kiện của cơ sở sản xuất thực phẩm;
- Yêu cầu đối với người điều hành, người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm;
- Yêu cầu về bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm;
- Yêu cầu đối với bao gói, dán nhãn và quảng cáo thực phẩm;
- Thực hiện quy định về ngộ độc thực phẩm, thực phẩm bị thu hồi;
- Lấy mẫu thực phẩm để kiểm nghiệm (nếu cần).

#### 1.2.3. Kiểm tra nhà nhập khẩu:

- Cơ sở pháp lý;
- Việc công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm của từng sản phẩm.
- Việc thực hiện kiểm tra nhà nước chất lượng hàng hóa nhập khẩu của từng lô hàng đối với thực phẩm thuộc danh mục phải kiểm tra nhà nước.

- Điều kiện bảo quản thực phẩm;
- Việc ghi nhãn thực phẩm.

#### 1.3. Trung cầu kiểm nghiệm mẫu thực phẩm:

- Các la bô kiểm nghiệm thực phẩm tại địa phương:
  - + Trung tâm Y tế dự phòng tỉnh, thành phố;
  - + Chi cục Tiêu chuẩn đo lường chất lượng thuộc Sở Khoa học và công nghệ;
  - + Trung tâm kiểm nghiệm dược, mỹ phẩm (đối với một số chỉ tiêu xét nghiệm cho thực phẩm chức năng).

- Các la bô kiểm nghiệm thực phẩm thuộc Trung ương:
- + Các viện khu vực trong hệ y tế dự phòng của Bộ Y tế. Trong đó, kết luận kiểm nghiệm của Viện Dinh dưỡng là kết luận cuối cùng;
- + Viện Kiểm nghiệm, Phân viện Kiểm nghiệm (đối với một số chỉ tiêu xét nghiệm cho thực phẩm chức năng). Trong đó kết luận kiểm nghiệm của Viện Kiểm nghiệm là kết luận cuối cùng;
- + Các Trung tâm Tiêu chuẩn đo lường chất lượng thuộc Tổng Cục Tiêu chuẩn đo lường chất lượng - Bộ Khoa học và Công nghệ;
- + Các cơ quan khác được các Bộ, ngành giao có chức năng và khả năng kiểm nghiệm về vệ sinh an toàn thực phẩm.
- Việc lấy mẫu phải được tiến hành theo đúng quy trình và phải do cơ quan có chức năng thực hiện.

1.4. Phí kiểm nghiệm thực hiện theo quy định hiện hành.

## 2. Kết luận

Trên cơ sở kết quả xác minh, kết quả kiểm tra về chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm, căn cứ các quy định của pháp luật để kết luận:

- Nội dung khiếu nại đúng hay sai (đúng một phần hay đúng toàn bộ, sai một phần hay sai toàn bộ);
- Thực phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn;
- Thực phẩm không đạt tiêu chuẩn, nêu cụ thể chỉ tiêu không đạt và các tiêu chuẩn để tham chiếu.
- Trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan.

## 3. Kiến nghị

Căn cứ kết quả xác minh và các kết luận để kiến nghị người có thẩm quyền giải quyết khiếu nại:

- Nếu nội dung khiếu nại đúng, kiến nghị xử lý đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định tại Nghị định 45/CP ngày 04/6/2004 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các quy định khác của pháp luật có liên quan; kiến nghị xử lý đối với tang vật theo quy định. Trường hợp có dấu hiệu cấu thành tội phạm thì phải chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra theo quy định.

- Nếu nội dung khiếu nại sai, kiến nghị bác đơn khiếu nại.

4. Cấp có thẩm quyền ban hành quyết định giải quyết khiếu nại.

## **Điều 12. Giải quyết đơn khiếu nại về khám, chữa bệnh**

1. Xác minh đơn.

1.1. Đối với người khiếu nại:

a) Xác minh nội dung khiếu nại:

- Khiếu nại về thiếu tinh thần trách nhiệm trong khám, chữa bệnh:

+ Về thực hiện Quy định về y đức;

+ Về thực hiện Nội quy bệnh viện, Nội quy khoa, phòng;

+ Việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ được phân công;

- Khiếu nại về việc thực hiện Quy chế chuyên môn trong bệnh viện:

+ Về việc thực hiện Quy chế bệnh viện;

+ Về việc thực hiện phân cấp cơ sở đối với bệnh viện công lập;

+ Về phạm vi hành nghề đối với cơ sở hành nghề tư nhân;

+ Về thực hiện quy trình chuyên môn, kỹ thuật.

- Nội dung khác.

b) Yêu cầu cung cấp các bằng chứng: Giấy ra viện, đơn thuốc, các bằng chứng khác.

1.2. Kiểm tra, xác minh tại các đơn vị, cá nhân có liên quan:

1.2.1. Tại cơ sở điều trị (cơ sở bị khiếu nại):

- Kiểm tra, xem xét hồ sơ bệnh án và các giấy tờ liên quan: Giấy giới thiệu, giấy chuyển viện, sổ ra, vào viện, Sổ giao ban, biên bản hội chẩn, sổ ban giao ca trực...;

- Các kết quả xét nghiệm, X. quang, siêu âm, kiểm nghiệm, nuôi cấy...

- Bệnh phẩm, tiêu bản, ảnh chụp... có liên quan đến vụ việc;

- Tang vật chứng cứ: kim, bơm tiêm, vỏ thuốc, bình ô xy, dịch truyền, hóa chất xét nghiệm, dụng cụ máy móc, thiết bị chuyên môn khác có liên quan đến vụ việc;

1.2.2. Xác minh tại các tổ chức, cá nhân có liên quan, cần căn cứ:

- Bản tường trình, giải trình của cá nhân, tập thể có liên quan đến vụ việc;

- Biên bản họp xem xét, giải quyết vụ việc của bộ phận, khoa, phòng, bệnh viện;

- Biên bản họp Hội đồng bệnh nhân, thư góp ý của bệnh nhân và người nhà bệnh nhân có liên quan đến vụ việc;

- Ý kiến của các Chuyên gia đầu ngành; cơ quan chức năng có liên quan đến vụ việc;

- Trung cầu giám định: căn cứ kết luận của Hội đồng khoa học kỹ thuật (Hội đồng chuyên môn) các cấp. Trong đó, kết luận của Hội đồng khoa học kỹ thuật cấp Bộ Y tế là kết luận cuối cùng về chất lượng chuyên môn, kỹ thuật trong khám, chữa bệnh.

## 2. Kết luận.

### 2.1. Kết luận về nội dung đơn khiếu nại:

2.1.1. Đơn khiếu nại sai sự thật (không có vi phạm);

2.1.2. Đơn khiếu nại đúng (có vi phạm):

- Khiếu nại đúng hoàn toàn;

- Khiếu nại đúng một phần, nói rõ vi phạm lĩnh vực gì (vi phạm về hành chính; có dấu hiệu cấu thành tội phạm).

### 2.2. Về nguyên nhân vi phạm:

2.2.1. Do vi phạm quy định về y đức;

2.2.2. Do yếu kém về trình độ, năng lực chuyên môn;

2.2.3. Do tình huống bất ngờ, bất khả kháng hoặc do nguyên nhân khác.

## 3. Kiến nghị.

3.1. Đối với đơn khiếu nại sai (không có vi phạm), kiến nghị bác đơn khiếu nại;

3.2. Đối với đơn khiếu nại đúng (có vi phạm), tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, kiến nghị xử lý theo quy định của pháp luật (xử lý vi phạm hành chính hoặc chuyển hồ sơ sang cơ quan điều tra (nếu có dấu hiệu cấu thành tội phạm) và các biện pháp hành chính khác, các biện pháp khắc phục hậu quả).

4. Cấp có thẩm quyền ban hành quyết định giải quyết khiếu nại theo quy định của pháp luật./.

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**THỨ TRƯỞNG**

**Lê Ngọc Trọng**