BỘ Y TẾ	CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 269 /KH-BYT	*Hà Nội, ngày 09 tháng 03 năm 2021*

KẾ HOẠCH
Về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả năm 2021

Căn cứ Nghị quyết số 41/NQ-CP ngày 09/6/2015 của Chính phủ về đẩy mạnh công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới;

Căn cứ Quyết định số 05/QĐ-BCĐ389 ngày 23/9/2015 của Ban Chỉ đạo 389 quốc gia về việc ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện Nghị quyết số 41/NQ-CP ngày 09/6/2015 của Chính phủ;

Căn cứ Kế hoạch phối hợp phòng, chống sản xuất, kinh doanh hàng lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng và hàng hàng vi phạm sở hữu trí tuệ là thực phẩm chức năng đã được Trưởng Ban chỉ đạo 389 quốc gia phê duyệt tại văn bản số 397/KH-PVTT ngày 21/10/2019 của văn phòng thường trực Ban chỉ đạo 389 quốc gia.

Căn cứ Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền (Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018).

Căn cứ Kế hoạch thanh tra y tế năm 2021 ban hành kèm theo Quyết định số 4912/QĐ-BYT ngày 24/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế xây dựng Kế hoạch thanh tra, kiểm tra về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả thuộc lĩnh vực y tế năm 2021 như sau:

I. MỤC ĐÍCH, YÊU CẦU

1. Tiếp tục thực hiện có hiệu quả Nghị quyết số 41/NQ-CP ngày 09/6/2012 của Chính phủ về đẩy mạnh công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong tình hình mới; Quyết định số 05/QĐ-BCĐ389 ngày 23/9/2015 của Ban Chỉ đạo 389 quốc gia ban hành Kế hoạch triển khai Nghị quyết số 41/NQ-CP ngày 09/6/2015 của Chính phủ; Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền.

2. Tăng cường công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc liên quan lĩnh vực y tế, đặc biệt là nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm, thực phẩm chức

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền, trang thiết bị y tế và các mặt hàng phục vụ phòng chống dịch bệnh Covid-19.

3. Thực hiện nghiêm túc các chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Trưởng Ban Chỉ đạo 389 quốc gia về công tác phòng, chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả, đặc biệt là các mặt hàng phục vụ phòng chống dịch bệnh Covid-19.

II. NHIỆM VỤ CHUNG

1. Công tác tham mưu

Nghiên cứu, đề xuất với các cấp có thẩm quyền những bất cập về các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong lĩnh vực y tế; đề xuất việc sửa đổi các chế tài xử lý liên quan lĩnh vực y tế.

2. Công tác chỉ đạo điều hành

- Quán triệt thực hiện nghiêm túc các Chỉ thị, Nghị quyết và Kế hoạch của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Trưởng Ban Chỉ đạo 389 quốc gia ban hành như: Nghị quyết số 41/NQ-CP ngày 09/6/2012, Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền; Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 09/5/2017 của Thủ tướng Chính phủ về tăng cường hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước, chấn chỉnh hoạt động quảng cáo; Các văn bản chỉ đạo của Ban Chỉ đạo 389 quốc gia về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả năm 2021.

- Rà soát các văn bản quy phạm pháp luật, cơ chế, chính sách liên quan đến công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong lĩnh vực y tế; kiến nghị sửa đổi, bổ sung các quy định không còn phù hợp để nâng cao hiệu quả công tác, đáp ứng yêu cầu thực hiện nhiệm vụ.

- Xây dựng kế hoạch chuyên đề đấu tranh có trọng tâm, trọng điểm đối với mặt hàng thuộc phạm quản lý của Bộ Y tế, nhất là các mặt hàng thực phẩm chức năng, mỹ phẩm kém chất lượng theo Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ; Tích cực chủ động phối hợp với các lực lượng chức năng (công an, hải quan, Quản lý thị trường,…) trong công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả trong lĩnh vực y tế.

- Thanh tra, kiểm tra theo kế hoạch và đột xuất các tổ chức, cá nhân về các hành vi buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

- Tăng cường các hoạt động trao đổi thông tin, hỗ trợ chống buôn lậu, chống hàng giả, hàng kém chất lượng đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh các mặt hàng thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế.

- Tuyên truyền cho nhân dân tác hại của hàng giả, hàng kém chất lượng; phổ biến số điện thoại đường dây nóng của ban chỉ đạo 389 Bộ Y tế để người dân biết, tham gia phát hiện, tố giác các hành vi vi phạm pháp luật.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

III. TRỌNG TÂM CÔNG TÁC THANH TRA, KIỂM TRA, KIỂM NGHIỆM VÀ BẢO ĐẢM HẬU CẦN PHỤC VỤ ĐẤU TRANH CHỐNG BUÔN LẬU, GIAN LẬN THƯƠNG MẠI VÀ HÀNG GIẢ 2021

1. Thanh tra Bộ triển khai các hoạt động thanh tra, cụ thể:

a) Lĩnh vực y tế dự phòng: Thanh tra về công tác quản lý nhà nước về y tế dự phòng, môi trường y tế và an toàn thực phẩm; việc chấp hành các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm; thanh tra đối với hoạt động buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả, hàng kém chất lượng theo Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng chính phủ; về An toàn sinh học, xử lý chất thải y tế; sản xuất, kinh doanh, quảng cáo hóa chất sử dụng trong gia dụng và y tế.

b) Lĩnh vực khám, chữa bệnh và bảo hiểm y tế: Thanh tra việc chấp hành các quy định về Khám bệnh, chữa bệnh; việc chấp hành các quy định của pháp luật về Bảo hiểm y tế; việc chấp hành các quy định của pháp luật về Dân số; việc chấp hành các quy định về bắt buộc chữa bệnh.

c) Lĩnh vực dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế: Thanh tra công tác quản lý nhà nước về tiếp nhận, thẩm định, cấp chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt "phân phối thuốc" và "bán lẻ thuốc", giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; công tác quản lý chất lượng thuốc, quản lý thuốc; về đăng ký, lưu hành; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế.

d) Thanh tra hành chính: Thanh tra việc thực hiện chính sách pháp luật về tài chính, ngân sách, thực hiện một số chương trình mục tiêu, dự án, công tác đào tạo. Thanh tra việc thực hiện chính sách pháp luật về giải quyết khiếu nại, tố cáo, phòng chống tham nhũng. Thanh tra việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ chuyên môn về lĩnh vực y tế dự phòng của một số đơn vị trực thuộc Bộ Y tế.

đ) Phối hợp với Cục An toàn thực phẩm và các đơn vị liên quan triển khai 02 đoàn kiểm tra về phòng chống sản xuất, kinh doanh hàng lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng và hàng vi phạm sở hữu trí tuệ là thực phẩm chức năng theo Kế hoạch số 397/KH-VPTT ngày 21/10/2019 của Ban Chỉ đạo 389 quốc gia về phối hợp phòng chống sản xuất, kinh doanh hàng lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng và hàng vi phạm sở hữu trí tuệ là thực phẩm chức năng (Quyết định số 5640/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

2. Cục An toàn thực phẩm:

- Thanh tra, kiểm tra về an toàn thực phẩm; việc chấp hành các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo sản phẩm thực phẩm chức năng, thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Thực hiện công tác kiểm tra an toàn thực phẩm theo kế hoạch của Ban chỉ đạo liên ngành trung ương về an toàn thực phẩm và theo yêu cầu của công tác quản lý, theo chỉ đạo của Bộ Y tế.

- Phối hợp với Thanh tra Bộ và các đơn vị liên quan triển khai 02 đoàn kiểm tra về phòng chống sản xuất, kinh doanh hàng lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng và hàng vi phạm sở hữu trí tuệ là thực phẩm chức năng theo Kế hoạch số 397/KH-VPTT ngày 21/10/2019 của Ban Chỉ đạo 389 quốc gia về phối hợp phòng chống sản xuất, kinh doanh hàng lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng và hàng vi phạm sở hữu trí tuệ là thực phẩm chức năng (Quyết định số 5640/QĐ-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Cục Quản lý Dược:

- Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc và việc tuân thủ các GPs; việc thực hiện các quy định của pháp luật trong hoạt động sản xuất, kinh doanh đối với một số cơ sở sản xuất kinh doanh về lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý, kinh doanh, sử dụng các sản phẩm từ máu.

4. Cục Quản lý Môi trường y tế: Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật bảo đảm chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt; việc thực hiện các quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

5. Cục Y tế dự phòng: Thanh tra đối với các cơ quan, đơn vị, cơ sở có phòng xét nghiệm, cơ sở tiêm chủng; về thông tin báo cáo bệnh truyền nhiễm, kiểm dịch y tế biên giới.

6. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh: Thanh tra việc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng; về công tác giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần.

7. Tổng cục Dân số: Thanh tra việc thực hiện kiện toàn hệ thống thanh tra chuyên ngành dân số và nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác thanh tra chuyên ngành dân số; việc thực hiện các quy định, hướng dẫn về quản lý, cập nhật thông tin, số liệu thống kê; việc thực hiện các quy định, hướng dẫn về sàng lọc trước sinh và sơ sinh.

Nội dung chi tiết các cuộc thanh tra từ mục 1 đến mục 7 trên đây thực hiện theo phụ lục chi tiết ban hành kèm theo Quyết định số 4912/QĐ-BYT ngày 24/11/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Đối với nội dung được bổ sung tại ý 2, mục 3 trên đây, Cục Quản lý dược xây dựng kế hoạch chi tiết, triển khai thực hiện.

8. Cục Quản lý y dược cổ truyền

a) Chủ trì, phối hợp với các lực lượng chức năng liên quan thanh kiểm tra Dược liệu "lậu" qua đường tiểu ngạch ở khu vực biên giới

b) Kiểm tra chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền tại các cơ sở sản xuất kinh doanh, cơ sở khám chữa bệnh.

9. Vụ Trạng thiết bị y tế

Chủ động kiểm tra việc thực hiện quy định của pháp luật về đăng ký, sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu và quy định pháp luật khác có liên quan về trang thiết bị y tế theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

10. Vụ Kế hoạch tài chính: Đảm bảo kinh phí phục vụ công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại, hàng giả thuộc phạm vi của Bộ Y tế theo phân cấp và các nguồn hỗ trợ khác theo quy định của pháp luật.

11. Viện kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia; Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương; Viện Y tế công cộng thành phố Hồ Chí Minh; Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.

Thực hiện công tác lấy mẫu đối với các nhóm sản phẩm thuộc lĩnh vực quản lý của ngành y tế, khi có dấu hiệu về gian lận thương mại, hàng giả thì báo cáo về Thanh tra Bộ Y tế - Đơn vị thường trực Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế để có biện pháp xử lý.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Các đồng chí Thành viên Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế có trách nhiệm chỉ đạo, xây dựng kế hoạch chi tiết thuộc chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của đơn vị phụ trách để triển khai thực hiện đầy đủ, kịp thời các nội dung Kế hoạch này; định kỳ tổng hợp, báo cáo kết quả về Thanh tra Bộ - Thường trực Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế theo quy định.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương xây dựng kế hoạch cụ thể và triển khai thực hiện công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả năm 2021 thuộc phạm vi quản lý, trong đó chú trọng công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền theo Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ và các mặt hàng phục vụ công tác phòng chống dịch; tăng cường tuyên truyền cho nhân dân tác hại của hàng giả, hàng kém chất lượng để người dân biết, tham gia phát hiện, tố giác các hành vi vi phạm pháp luật. định kỳ tổng hợp, báo cáo kết quả về Thanh tra Bộ - Thường trực Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế theo quy định./.

Nơi nhận:
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Ban Chỉ đạo 389 quốc gia;
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các Vụ, Cục: Văn phòng Bộ; Quản lý dược; An toàn thực phẩm; Y-Dược cổ truyền; Quản lý môi trường y tế; Trang thiết bị và CTYT; Truyền thông và TĐKT; Thanh tra Bộ;
- Các Viện: Kiểm nghiệm thuốc TW; Kiểm nghiệm thuốc TP.HCM; Y tế công cộng TP. HCM; Kiểm nghiệm ATVSTP quốc gia;
- Thành viên BCĐ 389 Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Lưu: VT; TTrB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG
TRƯỞNG BAN CHỈ ĐẠO 389 BỘ Y TẾ

Trương Quốc Cường

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn