

Số: 933/KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày 31 tháng 3 năm 2021

KẾT LUẬN

Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng trước, trong và sau Tết Nguyên đán Tân Sửu 2021 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 196/QĐ-SYT ngày 01/02/2021 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng trước, trong và sau Tết Nguyên đán Tân Sửu 2021 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 04/BC-ĐKT ngày 16/3/2021 của Đoàn kiểm tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. KẾT QUẢ KIỂM TRA:

1. Tổng số cơ sở được kiểm tra: 54 cơ sở, trong đó:

- Nhà thuốc: 27 cơ sở;
- Quầy thuốc: 24 cơ sở;
- Cơ sở bán lẻ dược liệu, vị thuốc cổ truyền: 01;
- Cơ sở kinh doanh thực phẩm chức năng, mỹ phẩm: 01;
- Phương tiện vận chuyển thuốc: 01.

2. Tổng số vụ vi phạm bị xử lý hành chính: 04

3. Xử phạt vi phạm hành chính: 04, trong đó:

- Phạt tiền: 04 vụ
- Số tiền xử phạt: **8.000.000 đồng (Tám triệu đồng chẵn);**

4. Lỗi vi phạm được phát hiện:

- Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược (03 vụ);

- Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật (01 vụ);

- Đình chỉ hoạt động 01 cơ sở với lý do: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã hết hiệu lực;

- Kiến nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 08 cơ sở với lý do: Loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Điều 36, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

5. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật.

Trong quá trình kiểm tra, đoàn đã kết hợp phổ biến, hướng dẫn các cơ sở một số quy định mới trong quá trình hành nghề, kinh doanh, đặc biệt là quán triệt thực

hiện một số văn bản mới đề người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Luật Dược số 105/2016/QH 13 ngày 06/4/2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc 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; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc...; Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn giai đoạn 2017-2020” ban hành kèm theo Quyết định số 4041/QĐ-BYT ngày 07/9/2017 của Bộ Trưởng Bộ Y tế; Kế hoạch số 64/KH-UBND ngày 02/3/2018 của UBND tỉnh Hà Tĩnh, Kế hoạch triển khai thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc theo đơn giai đoạn 2017-2020” trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, đặc biệt là tuyên truyền những điểm mới của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

II. KẾT LUẬN:

1. Ưu điểm:

1.1. Về hoạt động của Đoàn kiểm tra:

- Được sự quan tâm chỉ đạo sát sao của Giám đốc Sở và sự phối hợp của các đơn vị có liên quan, hoạt động của Đoàn kiểm tra đã triển khai thực hiện theo đúng tiến độ, mục đích, phạm vi, nội dung yêu cầu và đúng quy định của pháp luật; Đoàn đã chuẩn bị đầy đủ các loại văn bản, biểu mẫu có liên quan nhằm phục vụ tốt cho cuộc kiểm tra và thực hiện công tác tuyên truyền, phổ biến một số quy định mới về lĩnh vực Dược; đã phát hiện và xử lý kịp thời các hành vi vi phạm theo quy định pháp luật hiện hành.

- Trong quá trình kiểm tra các thành viên trong Đoàn đã có sự đoàn kết, nhất trí cao, làm việc công tâm, minh bạch, trung thực, tự giác đối với nhiệm vụ được phân công.

1.2. Việc thực hiện các quy định về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng:

- Tại thời điểm kiểm tra, các cơ sở đã thực hiện tương đối tốt các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc chữa bệnh như: Hồ sơ pháp lý, điều kiện vệ sinh, trang thiết bị, nhân sự,...

- Tại thời điểm kiểm tra không phát hiện thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng kém chất lượng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

- Qua kiểm tra: Cơ bản việc thực hiện niêm yết giá và bán theo giá đã niêm yết đã được các cơ sở thực hiện đúng quy định (trừ 03 cơ sở có hành vi vi phạm đã bị xử phạt hành chính theo quy định pháp luật).

- Kiểm tra 01 xe vận chuyển thuốc của Công ty Dược liệu Trung ương I lưu hành trên địa bàn: Chủ phương tiện đã xuất trình đầy đủ thủ tục, giấy tờ pháp lý theo quy định; kiểm tra các điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển thuốc: Đều đáp ứng điều kiện quy định.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc được kiểm tra đã thực hiện sử dụng máy tính và cài đặt phần mềm kết nối dữ liệu thuốc với nhà cung cấp và cơ quan quản lý Nhà nước theo quy định.

2. Tồn tại:

2.1. Đối với các cơ sở kinh doanh thuốc, dược liệu, vị thuốc cô truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng:

- Việc triển khai Phần mềm quản lý thuốc liên thông còn mang tính đối phó, hình thức, dữ liệu nhập chưa chính xác, chưa phát huy được tác dụng của phần mềm.

- Phần mềm quản lý thuốc chưa liên thông được dữ liệu kê đơn thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ sở bán lẻ thuốc gây khó khăn cho các cơ sở bán lẻ trong việc lưu đơn thuốc.

- Phát hiện và xử lý 04 cơ sở vi phạm lỗi: Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược và 01 cơ sở có người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật.

- Một số cơ sở sắp xếp thuốc chưa đúng quy định FEFO, cơ sở kinh doanh dược liệu sắp xếp lộn xộn, thiếu giá kệ, điều kiện bảo quản thuốc chưa đạt yêu cầu.

- Đình chỉ hoạt động 01 cơ sở tại địa bàn thị xã Hồng Lĩnh do Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã hết hiệu lực.

- Tại địa bàn thành phố Hà Tĩnh, thị xã Kỳ Anh, thị xã Hồng Lĩnh: Qua kiểm tra thực tế đã phát hiện 08 cơ sở bán lẻ thuốc theo hình thức Quầy thuốc tại địa bàn phường là không phù hợp với quy định tại Điều 36, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược (có danh sách kèm theo).

2.2. Tại địa bàn huyện Hương Khê: Sau khi đoàn kiểm tra cơ sở đầu tiên, có hiện tượng sử dụng thông tin cá nhân (trang mạng Zalo) thông báo lộ trình hoạt động của Đoàn kiểm tra nên nhiều cơ sở bán lẻ thuốc đồng loạt đóng cửa, trốn tránh sự kiểm tra của Đoàn, gây khó khăn cho hoạt động kiểm tra.

3. Nguyên nhân tồn tại:

- Công tác tập huấn, tuyên truyền phổ biến kiến thức cho người hành nghề chưa được nhiều, hình thức chưa thật phong phú, chưa tiếp cận được với phần lớn người hành nghề.

- Ý thức chấp hành pháp luật của một số người hành nghề chưa cao, chưa thật sự chú trọng nâng cao kiến thức chuyên môn.

- Công tác quản lý hành nghề tại một số địa phương chưa được chú trọng, quan tâm.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế: Chỉ đạo các cơ sở cung cấp phần mềm quản lý thuốc triển khai liên thông dữ liệu kê đơn thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ sở bán lẻ thuốc để tạo thuận lợi cho cơ sở bán lẻ thuốc và cơ quan chức năng trong việc kiểm tra, giám sát.

2. Đối với các phòng chuyên môn, các đơn vị thuộc, trực thuộc Sở Y tế:

2.1. Giao Thanh tra Sở:

- Tiếp tục tham mưu tăng cường công tác chỉ đạo, đôn đốc, kiểm tra giám sát việc thực hiện các quy định về kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh; xử lý nghiêm các cơ sở hành nghề có hành vi vi phạm pháp luật;

- Theo dõi việc khắc phục các tồn tại sau kiểm tra, công khai các cơ sở hành nghề vi phạm trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Hà Tĩnh.

2.2. Giao Phòng Nghiệp vụ dược:

- Phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật trong việc sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm đến tận các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc chữa bệnh, mỹ phẩm để doanh nghiệp, người kinh doanh và nhân dân được biết, cập nhật, thực hiện.

- Phối hợp với Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tăng cường quản lý các cơ sở hành nghề dược ngoài công lập theo phân cấp quản lý quy định tại Chỉ thị 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh.

- Tiến hành rà soát và tham mưu thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn thành phố Hà Tĩnh, thị xã Hồng Lĩnh và thị xã Kỳ Anh có loại hình kinh doanh dược không phù hợp với quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược theo quy định pháp luật (*Bao gồm cả 08 cơ sở theo đề xuất của Đoàn kiểm tra - Có danh sách kèm theo*). Hoàn thành, tổng hợp báo cáo Lãnh đạo Sở (thông qua Thanh tra Sở) trước ngày 10/5/2020, để tổng hợp báo cáo các cấp theo quy định.

2.3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm:

Tăng cường kiểm tra, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ, đột xuất tại các cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn theo quy định pháp luật, báo cáo kịp thời về Sở Y tế các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đảm bảo chất lượng để xử lý kịp thời.

2.4. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

Tăng cường công tác thông tin, tuyên truyền các quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân, đa dạng hóa các hình thức tuyên truyền.

3. Đối với các huyện, thành phố, thị xã:

- Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật cho các đối tượng quản lý và các cơ sở hành nghề các quy định về kinh doanh dược, đặc biệt là tuyên truyền các quy định pháp luật về dược, mỹ phẩm, Nghị định 117/2020/NĐ-CP

ngày 28/9/2020 của Chính phủ Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm túc các nội dung được UBND tỉnh giao tại Chỉ thị 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về tăng cường quản lý hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

- Chỉ đạo Phòng Y tế :

+ Tăng cường công tác kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn địa phương quản lý; Kết hợp tăng cường tuyên truyền, phổ biến các quy định hiện hành về hành nghề y tế tư nhân nói chung và hành nghề dược nói riêng trên địa bàn quản lý ; quan tâm, chú trọng việc chấp hành các quy định về kinh doanh thuốc chữa bệnh tại các Trạm Y tế xã, phường, thị trấn.

+ Phối hợp tốt với các cơ quan chức năng trong công tác thanh tra, kiểm tra, quản lý các cơ sở hành nghề; giám sát, theo dõi chặt chẽ các biện pháp khắc phục tại các cơ sở đã có hành vi vi phạm.

4. Đối với các cơ sở được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật liên quan hành nghề.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện phần mềm kết nối liên thông theo đúng quy định, khắc phục những tồn tại mà Đoàn kiểm tra đã chỉ ra.

- Các cơ sở đã bị đình chỉ hoạt động hoặc bị kiến nghị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược cần nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định của cơ quan chức năng, chỉ được tiếp tục kinh doanh sau khi đáp ứng đầy đủ các quy định của pháp luật.

Trên đây là Kết luận Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng trước, trong và sau Tết Nguyên đán Tân Sửu 2021 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, yêu cầu các tổ chức, cá nhân có liên quan nghiêm túc thực hiện kết luận này./.

Nơi

nhận:

- | | |
|---|-------------------------|
| - Thanh tra Bộ Y tế; | } (báo cáo); |
| - Thanh tra tỉnh Hà Tĩnh | |
| - Giám đốc Sở; | |
| - UBND các huyện, thị xã thành phố | } (phối hợp thực hiện); |
| - Các phòng: NVD; TTrS; | |
| - Trung tâm: CDC; KN thuốc-MP-TP; | |
| - Các Công ty, Chi nhánh dược toàn tỉnh | |
| - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra. | |
- Gửi: - Văn bản giấy các TP bên ngoài;
- Văn bản điện tử các TP còn lại;

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC VÀ CÁ NHÂN
CÓ HÀNH VI VI PHẠM BỊ XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH**

(Kèm theo Kết luận số: 933 /KL-SYT ngày 31 /3/3031 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nhà thuốc 80	Số 80 đường Hải Thượng Lãn Ông, TP. Hà Tĩnh, Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Xử phạt: 2.000.000 đồng
2	Quầy thuốc Hồng Nhung	Số 31 đường Hải Thượng Lãn Ông, TP. Hà Tĩnh, Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Xử phạt: 2.000.000 đồng
3	Quầy thuốc Thương Hiền (thuộc Công ty TNHH DP Liên Hoa)	Khối 1, thị trấn Phố Châu, huyện Hương Sơn, Hà Tĩnh	Niêm yết giá bán lẻ thuốc không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược	Xử phạt: 2.000.000 đồng
4	Điều dưỡng Ngô Thị Phượng (thuộc Nhà thuốc Hoành Sơn)	Số 370 đường Lê Đại Hành, khối phố Hưng Hòa, phường Hưng Trí, Thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật	Xử phạt: 2.000.000 đồng

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ BỊ ĐÌNH CHỈ HOẠT ĐỘNG*(Kèm theo Kết luận số: 933 /KL-SYT ngày 31 /3/2021 của Sở Y tế Hà Tĩnh)*

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lý do đình chỉ	Ghi chú
1	Quầy thuốc Nguyễn Thị Phương (thuộc Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh)	Số 142 đường Trần Phú, phường Bắc Hồng, thị xã Hồng Lĩnh, Hà Tĩnh	Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hết hiệu lực	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Điều 36, Nghị định 54/2017/NĐ-CP

**DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ KINH DOANH ĐƯỢC ĐƯỢC KIỂM TRA, ĐỀ NGHỊ THU HỒI
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH ĐƯỢC THEO QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT**

(Kèm theo Kết luận số: 933 /KL-SYT ngày 31 /3/2021 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lý do kiến nghị thu hồi	Ghi chú
1	Quầy thuốc Dững Hiền (thuộc Công ty TNHH DP Liên Hoa)	Số 46 đường 26/3, phường Đại Nài, TP. Hà Tĩnh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
2	Quầy thuốc số 1 (thuộc Chi nhánh dược Kỳ Anh)	Khối phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
3	Quầy thuốc số 2 (thuộc Chi nhánh dược Kỳ Anh)	Khối phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
4	Quầy thuốc số 3 (thuộc Chi nhánh dược Kỳ Anh)	Khối phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
5	Quầy thuốc số 4 (thuộc Chi nhánh dược Kỳ Anh)	Khối phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
6	Quầy thuốc số 5 (thuộc Chi nhánh dược Kỳ Anh)	Khối phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
7	Quầy thuốc số 6 (thuộc Chi nhánh dược Kỳ Anh)	Khối phố 2, phường Hưng Trí, thị xã Kỳ Anh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	
8	Quầy thuốc Tú Oanh (thuộc Công ty TNHH Thành Sen)	Số 319 đường Trần Phú, phường Đức Thuận, thị xã Hồng Lĩnh, Hà Tĩnh	Cơ sở có loại hình hoạt động không phù hợp với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP	