

Số: 3008/KL-SYT

Hà Tĩnh, ngày 18 tháng 8 năm 2021

KẾT LUẬN

Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 306/QĐ-SYT ngày 10/3/2021 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh. Từ ngày 18/3/2021 đến ngày 28/4/2021, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh và Công ty TNHH Thành Sen.

Xét báo cáo Kết quả Thanh tra số 09 /BC- ĐKT ngày 20/7/2021 của Đoàn thanh tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN VỀ HOẠT ĐỘNG KINH DOANH THUỐC, THỰC PHẨM CHỨC NĂNG TẠI CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH VÀ CÔNG TY TNHH THÀNH SEN

1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh

Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh có trụ sở chính tại số 167 đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh và nhà máy sản xuất tại Khu công nghiệp Bắc Cẩm Xuyên, xã Cẩm Vĩnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh. Tại thời điểm kiểm tra Công ty đã được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động theo quy định pháp luật trên các lĩnh vực: Sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, vật tư y tế.

Là đơn vị sản xuất, kinh doanh về lĩnh vực dược có số lượng lao động, cơ sở vật chất lớn nhất và bề dày kinh nghiệm về lĩnh vực dược lâu nhất trên địa bàn tỉnh. Công ty có 462 cán bộ, nhân viên, người lao động đáp ứng nhu cầu sản xuất, kinh doanh. Có 14 Chi nhánh đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc” (GDP); có 04 Nhà thuốc và 468 Quầy bán lẻ thuốc đạt “Thực hành tốt bán lẻ thuốc” (GPP);

Nguồn hàng kinh doanh bao gồm thuốc, vật tư y tế, nguyên liệu sản xuất thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm dược sản xuất tại đơn vị, trong nước và hàng nhập khẩu. Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tập trung chủ yếu kiểm tra, xác minh hoạt động sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng.

2. Công ty Trách nhiệm hữu hạn Thành Sen (Công ty TNHH Thành Sen)

Công ty TNHH Thành Sen có trụ sở chính tại số 04 đường Lý Tự Trọng, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh và trụ sở kinh doanh tại số 15, ngõ 01, đường Ngô Đức Kế, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh. Tại thời điểm kiểm tra Công ty đã được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động trên các lĩnh vực: Kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, vật tư y tế; trong đó với lĩnh vực kinh doanh thuốc, công ty được phép kinh doanh:

Bán buôn thuốc được bảo quản ở điều kiện thường bao gồm cả: Thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, sinh phẩm; không bao gồm: Thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, vắc xin.

Tại Văn phòng Công ty có 37 người làm việc; Công ty có 01 cơ sở bán buôn thuốc đạt GDP, 01 Nhà thuốc và 171 Quầy bán lẻ thuốc đạt GPP.

Nguồn hàng kinh doanh bao gồm thuốc, vật tư y tế, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm được sản xuất trong nước và hàng nhập khẩu. Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tập trung chủ yếu kiểm tra, xác minh hoạt động kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng.

II. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH:

1. Hồ sơ pháp lý:

Tại thời điểm kiểm tra Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh và Công ty TNHH Thành Sen có đầy đủ Hồ sơ pháp lý, đảm bảo đủ điều kiện hoạt động theo các lĩnh vực đã được cấp phép.

2. Nhân sự:

2.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh

- Tổng số cán bộ, nhân viên: 462 người, trong đó: Tiến sỹ dược: 01 người; Thạc sỹ dược: 01 người; Dược sỹ CKI: 07 người; Dược sỹ ĐH: 39 người; Dược sỹ Cao đẳng: 25 người; Dược sỹ Trung học, KTV Trung học: 375 người; Dược tá: 14 người. Bộ phận kiểm nghiệm chất lượng có 17 nhân viên, đều có trình độ chuyên môn phù hợp.

- Nhân viên chuyên môn đều được cập nhật, bồi dưỡng kiến thức định kỳ. Các nhân viên mới đều được đánh giá năng lực trước khi tham gia thử việc. Có sơ đồ tổ chức nhân sự phù hợp đặc thù, điều kiện hoạt động của đơn vị, có văn bản mô tả chức trách, nhiệm vụ của từng cá nhân phù hợp trình độ chuyên môn và mối quan hệ giữa các cá nhân trong quá trình thực hiện nhiệm vụ, được lưu giữ đầy đủ. Có kế hoạch và đã thực hiện đào tạo GDP, “Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc” (GLP), “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (GSP) năm 2020.

- Công ty đã thực hiện khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên. Tuy nhiên, việc ghi chép Sổ khám sức khỏe định kỳ của nơi thực hiện khám sức khỏe chưa thực hiện đúng theo quy định tại Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về Hướng dẫn khám sức khỏe. Cụ thể: Qua kiểm tra 136 Sổ khám sức khỏe định kỳ do Bệnh viện Quốc tế Vinh (tỉnh Nghệ An) thực hiện đều không có ảnh theo quy định, không có ngày, tháng, năm lập sổ khám sức khỏe, không có chữ ký xác nhận của người được khám; không có ngày, tháng, năm thực hiện khám; mục tiêu sử dụng bệnh tật không được thể hiện; phần khám cận lâm sàng như xét nghiệm huyết học, sinh hóa, nước tiểu, siêu âm đều tách rời và không có dấu của Bệnh viện quốc tế Vinh.

2.2. Công ty TNHH Thành Sen:

- Có sơ đồ tổ chức nhân sự phù hợp đặc thù, điều kiện hoạt động của đơn vị, có văn bản mô tả chức trách, nhiệm vụ của từng cá nhân phù hợp trình độ chuyên môn và mối quan hệ giữa các cá nhân trong quá trình thực hiện nhiệm vụ, được lưu giữ đầy đủ. Có kế hoạch và đã thực hiện đào tạo GDP, GPP năm 2020.

- Các thủ kho đều được bố trí các Dược sỹ Trung học phụ trách và đã được đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ theo quy định. Các nhân viên khi tham gia vào các hoạt động phân phối thuốc đều có trình độ chuyên môn phù hợp và đều đã được đào tạo ban đầu, đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao về GDP theo quy định. Kiểm tra hồ sơ đào tạo cho thấy: Công tác đào tạo, tập huấn cho nhân viên hàng năm đã được chú trọng. Hồ sơ đào tạo rõ ràng, tương đối chi tiết, nội dung đào tạo đã đáp ứng các yêu cầu; cán bộ thực hiện báo cáo viên có đủ trình độ (DsCKI), năng lực và kinh nghiệm. Hồ sơ đào tạo được lưu giữ cẩn thận, thuận tiện cho công tác kiểm tra đối chiếu.

- Về cơ cấu tổ chức và nhân sự đáp ứng đủ tiêu chuẩn GDP. Đã xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Tất cả các nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh, phân phối thuốc đều được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Có quy trình, điều kiện về tuyển dụng nhân viên. Tất cả các bộ phận kinh doanh, quản lý chất lượng, nghiệp vụ kho đều có phân công bằng văn bản rõ ràng, chi tiết.

- Công ty đã thực hiện khám sức khỏe định kỳ cho nhân viên. Tuy nhiên, việc ghi chép sổ khám sức khỏe định kỳ của nơi thực hiện khám sức khỏe chưa thực hiện đúng theo quy định tại Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về hướng dẫn khám sức khỏe. Cụ thể: Qua kiểm tra sổ khám sức khỏe định kỳ do Bệnh viện đa khoa TTH Hà Tĩnh thực hiện đều không có ảnh theo quy định, không có ngày, tháng, năm lập sổ khám sức khỏe, mục tiêu sử dụng bệnh tật không được thể hiện; phần khám cận lâm sàng như xét nghiệm huyết học, sinh hóa, nước tiểu, siêu âm đều tách rời và không có dấu của cơ sở thực hiện khám sức khỏe.

- Chưa có văn bản cử người có quyền hạn và trách nhiệm để triển khai, giám sát đảm bảo hệ thống chất lượng được áp dụng và duy trì.

3. Kết quả thực hiện quy định pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu

3.1. Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)

3.1.1. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh:

a) Cơ cấu tổ chức, nhân sự

- Các cán bộ độc lập phụ trách về đảm bảo chất lượng, phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm thuốc đều có trình độ chuyên môn và đã có thời gian công tác, kinh nghiệm phù hợp.

- Tổng nhân sự của 2 Nhà máy và các bộ phận liên quan 194 người. Trong đó có 48 người là cán bộ điều hành và cán bộ kỹ thuật liên quan đến công việc cả 2 nhà máy, cụ thể: Bộ phận đảm bảo chất lượng (QA): 06 người, bộ phận kiểm tra chất lượng (QC): 17 người, bộ phận kế hoạch sản xuất: 10 người; văn phòng xưởng: 06 người; bộ phận cơ điện: 09 người. Tổng số công nhân sản xuất tại 2 nhà máy: 136 người, nghiệp vụ kho: 10 người. Đã xây dựng sơ đồ chi tiết về tổ chức bộ máy điều hành, lãnh đạo và ban hành văn bản mô tả chức năng nhiệm vụ của cán bộ chủ chốt đáp ứng yêu cầu công việc được giao theo quy định. Tất cả các bộ phận sản xuất, kinh doanh, kiểm nghiệm, nghiệp vụ kho đều có phân công bằng văn bản rõ ràng, chi tiết.

b) Đào tạo và vệ sinh cá nhân:

- Về công tác đào tạo, tập huấn cho cán bộ, công nhân kỹ thuật tại 02 Nhà máy: Công ty đã ban hành Quyết định số 01/QĐ-CTCPD ngày 05/10/2020 về việc mở lớp đào tạo “Thực hành tốt sản xuất thuốc GMP-WHO”. Theo đó lớp đào tạo do các Giảng viên của Công ty có năng lực chuyên môn, kinh nghiệm thực hiện (là các DsCKI đã kinh qua công tác lãnh đạo và có kinh nghiệm trong sản xuất tại đơn vị), có 136 học viên là công nhân kỹ thuật của Công ty tham gia. Toàn bộ chương trình, nội dung bài giảng, đánh giá kết quả đào tạo được Công ty lập, lưu hồ sơ đầy đủ.

- Về thực hiện vệ sinh cá nhân:

+ Kiểm tra thực tế cho thấy tất cả công nhân kỹ thuật đang làm việc tại Nhà máy đều được trang bị bảo hộ theo quy định của Công ty và đều thực hiện nghiêm quy trình khi vào nhà máy sản xuất thuốc.

+ Kiểm tra hồ sơ sức khỏe, tất cả nhân viên đều được kiểm tra sức khỏe trước khi giao nhiệm vụ. Việc kiểm tra sức khỏe được tiến hành định kỳ 01 lần/năm.

+ Công ty đã ban hành văn bản quy định và niêm yết ngay tại cửa ra vào các khu vực để kiểm soát việc ra vào đối với các khu vực sản xuất thuốc. Đã xây dựng quy trình về đào tạo, vệ sinh cá nhân và thực hiện đúng quy trình.

c) Cơ sở vật chất, nhà xưởng:

- Sản xuất thuốc được thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO. Đảm bảo thuốc được sản xuất theo đúng hướng dẫn về GMP, đạt chất lượng tốt, an toàn và hiệu quả. Các khu vực sản xuất có diện tích phù hợp quy mô sản xuất và đúng quy định pháp luật.

- Vật liệu xây dựng nhà xưởng: Đáp ứng tiêu chuẩn, yêu cầu quy định.

- Các điều kiện về thiết kế nhà xưởng, vệ sinh môi trường, vệ sinh sản xuất, việc bố trí phòng ban, phân xưởng, thiết bị điều hợp lý, đảm bảo yêu cầu; bố trí dây chuyền công nghệ một chiều, các thiết bị chiếu sáng, hệ thống thông gió đều được thiết kế và lắp đặt đầy đủ; sàn, tường và trần đều được xây dựng bằng vật liệu dễ dàng làm sạch, cọ rửa và tẩy uế; các khu nhà xưởng không nứt, lở, mốc, không thấm dột.

- Tuy nhiên, Công ty chưa thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định tại Thông tư số 26/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016, quy định quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vi khí hậu, giá trị cho phép vi khí hậu tại nơi làm việc; chưa thực hiện quan trắc về chiếu sáng, mức cho phép chiếu sáng tại nơi làm việc theo quy định tại Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế.

d) Thiết bị vật tư, sổ sách theo dõi:

- Các thiết bị sản xuất đều phù hợp với các dây chuyền sản xuất, đảm bảo đúng nguyên tắc GMP-WHO. Đã trang bị các thiết bị kiểm soát điều kiện môi trường sản xuất như: Máy đo tốc độ gió, máy đo tốc độ vòng quay, đồng hồ chênh áp 0-60 Pa, máy đo, đếm tiểu phân không khí,...các thiết bị được thiết kế, lắp đặt và bố trí phù hợp.

- Việc bảo đảm an toàn lao động trong vận hành, sử dụng trang thiết bị, cũng như công tác vệ sinh, bảo dưỡng và các điều kiện khác tại thời điểm kiểm tra đều đạt yêu cầu và đều thực hiện theo quy trình thao tác chuẩn do đơn vị soạn thảo, thẩm định, phê chuẩn và ban hành; hồ sơ, văn bản, sổ sách ghi chép đều được lập lưu đầy đủ, quản lý theo quy định.

e) Hoạt động theo chức năng:

- Kiểm tra nguyên liệu đầu vào.
- + Kiểm tra ngẫu nhiên một số mặt hàng nguyên liệu đầu vào đều đầy đủ hồ sơ, giấy phép nhập khẩu theo quy định.
- + Kho dung môi, nguyên liệu dễ cháy đều được bảo quản ở khu vực riêng, thực hiện nghiêm túc công tác phòng, chống cháy nổ theo quy định.
- + Khu vực dành riêng cho thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất hoặc các thuốc quản lý đặc biệt khác được thực hiện quản lý chặt chẽ, có Camera an ninh theo dõi, các tủ đều có khóa bảo quản theo quy định.
- + Kiểm tra, đối chiếu sổ sách, phương tiện theo dõi xuất nhập nguyên liệu, thẻ kho đều ghi chép đầy đủ các thông tin và được lập lưu, quản lý theo quy định.
- + Thực hiện các quy định khác về quản lý nguyên liệu đầu vào cơ bản đạt yêu cầu.
- Kiểm tra nguồn nước và hệ thống xử lý.
- + Nguồn nước: Công ty đã thực hiện Hợp đồng mua bán nước sạch với Công ty Cổ phần cấp nước Hà Tĩnh để đảm bảo đủ nguồn nước sạch sử dụng tại Công ty (Hợp đồng số 32.013 ký ngày 15/9/2016); đã ban hành Quy trình thao tác chuẩn S.O.P thuộc chương trình giám sát môi trường sản xuất để kiểm tra chất lượng nước đầu vào phục vụ sản xuất thuốc. Tất cả các vị trí dùng nước để phục vụ cho việc sản xuất thuốc định kỳ đều được thực hiện kiểm nghiệm 01 lần/tháng (hồ sơ phân tích nước tinh khiết định kỳ đều được lập, lưu đầy đủ); các nguồn nước, thiết bị xử lý nước và nước đã xử lý đã được theo dõi về hóa học và vi trùng theo quy định.
- + Hệ thống xử lý: Công ty đã hợp đồng với Trung tâm Quan trắc Tài nguyên & Môi trường Hà Tĩnh thực hiện quan trắc môi trường theo quy định; kết quả quan trắc môi trường định kỳ được lập lưu đầy đủ; kiểm tra kết quả quan trắc đợt 1 (tháng 6 năm 2020) cho thấy hầu hết các thông số đều nằm trong giá trị giới hạn cho phép theo quy định: Việc xả nước thải vào nguồn nước đã được công ty thực hiện và lập lưu hồ sơ đầy đủ, đúng quy định (đã được UBND tỉnh Hà Tĩnh cấp Giấy phép số 1531/GP-UBND ngày 19/5/2020, Giấy phép xả nước thải vào nguồn nước đối với khu sản xuất tại xã Cẩm Vịnh, huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh và Giấy phép số 2816/GP-UBND ngày 27/8/2020, Giấy phép xả nước thải vào nguồn nước đối với khu sản xuất tại số 167, đường Hà Huy Tập, phường Nam Hà, thành phố Hà Tĩnh).
- Kiểm tra khu vực sản xuất và sản phẩm vô trùng.
- + Kiểm tra, quan sát thực tế tại khu vực sản xuất: Đã bố trí các phòng sản xuất, pha chế, airlock cho người và cho nguyên vật liệu có chênh lệch áp suất để đảm bảo điều kiện môi trường sản xuất, tránh tạp nhiễm, nhiễm chéo; xung quanh nhà xưởng có hành lang bao quanh, thuận tiện cho việc kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất.
- + Việc thực hiện các quy định khác trong quá trình sản xuất thuốc đã cơ bản thực hiện đúng các quy định hiện hành về “Thực hành tốt sản xuất thuốc”.
- + Về thực hiện các quy định sản xuất sản phẩm vô trùng: Năm 2020, đơn vị không sản xuất sản phẩm vô trùng.

+ Hồ sơ pháp lý và tài liệu kỹ thuật: Công ty đã xây dựng và lập lưu đầy đủ các hồ sơ tài liệu, quy trình S.O.P. Tài liệu được biên soạn chi tiết, rõ ràng, được đóng tập và có chữ ký ghi rõ họ tên người biên soạn và phê duyệt của lãnh đạo đơn vị. Các tài liệu, quy trình đều đã được thẩm định đánh giá định kỳ.

Kiểm tra Giấy phép sản xuất, lưu hành thuốc, đối chiếu ngẫu nhiên với một số mặt hàng do đơn vị sản xuất: Hồ sơ tài liệu đầy đủ, Giấy phép sản xuất, lưu hành thuốc đều do Bộ Y tế cấp, còn hiệu lực.

Đã xây dựng kế hoạch, chương trình đào tạo cho cán bộ, nhân viên về sản xuất, kiểm tra chất lượng, đào tạo chuyên môn kỹ thuật: Nội dung bài giảng rõ ràng, báo cáo viên là các DsCKI đã có thời gian công tác, kinh nghiệm truyền đạt.

Hồ sơ lắp đặt, hiệu chỉnh các thiết bị máy móc dùng trong sản xuất, kiểm nghiệm đã được lập lưu, có sổ ghi chép quy định việc bảo trì thiết bị máy móc và quy trình về bảo trì và vệ sinh cho từng trang thiết bị.

Kiểm tra, đối chiếu hồ sơ kỹ thuật, tài liệu sản xuất, hồ sơ lô một số sản phẩm: Cơ bản đạt yêu cầu (đều được Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành; các nguyên liệu trước khi đưa vào sản xuất đều được kiểm nghiệm có kết quả đạt yêu cầu; lô sản phẩm sau khi sản xuất đều được kiểm nghiệm và có kết quả đạt các yêu cầu chất lượng theo TCCS; nhãn sản phẩm và hướng dẫn sử dụng đã được thực hiện đúng theo hồ sơ đã được Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế phê duyệt).

f) Kiểm tra bảo quản thuốc, nguyên liệu, bao bì:

- Kiểm tra thực tế tại kho đã phân chia thành các khu vực: Khu vực cách ly chờ kiểm nghiệm; khu vực hàng đã kiểm nghiệm, đạt tiêu chuẩn; khu vực hàng không đạt; hàng trả về. Có phòng lấy mẫu và phòng cân có trang bị LAF lấy mẫu.

- Các kho đã được trang bị giá kệ, pallet và đồng hồ theo dõi độ ẩm, nhiệt độ. Nhiệt độ, độ ẩm trong kho được theo dõi định kỳ theo quy định, được ghi chép 02 lần/ngày.

- Các sản phẩm đều có thẻ kho cho từng loại, thẻ kho đã thể hiện các thông tin theo quy định.

g) Quản lý chất lượng và tự kiểm tra: Công tác quản lý chất lượng đã được xây dựng và thực hiện theo S.O.P và các quy trình. Về cơ bản đã áp dụng và thực hiện đúng nguyên tắc GMP, GLP.

h) Điều kiện và tiêu chuẩn an toàn vệ sinh:

- Tại khu vực sản xuất đều có các phòng rửa dụng cụ sản xuất, dụng cụ sạch, phòng để dụng cụ vệ sinh, phòng để phế liệu. Tình trạng vệ sinh của phòng sản xuất, thiết bị đều được thể hiện trên nhãn vệ sinh và ghi chép trong sổ theo dõi.

- Đã xây dựng các quy trình vệ sinh cho con người, nhà xưởng, thiết bị. Các quy trình vệ sinh đã được thẩm định, đánh giá và phê duyệt của lãnh đạo đơn vị. Các loại hóa chất vệ sinh khử trùng công ty đang sử dụng gồm: Ethanol, Natri lauryl sulfat. Tại khu vực sản xuất, nhân viên làm việc trong các khu vực sản xuất đã được trang bị bảo hộ lao động phù hợp theo quy định.

i) Giải quyết hậu quả: Đơn vị đã ban hành bằng văn bản các quy định việc xử lý tất cả các khiếu nại, sản phẩm bị trả lại và thu hồi đồng thời đã thực hiện nghiêm túc khi có khiếu nại, thu hồi sản phẩm theo quy định.

3.1.2. Công ty TNHH Thành Sen: Công ty không thực hiện sản xuất thuốc.

3.2. Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP).

3.2.1. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh:

a) Điều kiện cơ sở vật chất:

- Kho hàng kinh doanh được bố trí thuận tiện cho việc xuất nhập, diện tích kho 600 m², hệ thống giá kệ được mã hoá theo từng ô; có các phương tiện và thiết bị phù hợp: Hệ thống điều hoà không khí, xe nâng hàng, nhiệt ẩm kế tự ghi (đã được hiệu chuẩn hạn đến 3/2022), có phiếu cập nhật nhiệt ẩm kế 2 lần/ngày; có tủ lạnh bảo quản các thuốc có yêu cầu bảo quản lạnh (2-8⁰C), tủ lạnh có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ; đã lắp đặt Camera theo dõi tại khu vực bảo quản thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

- Các thuốc phải kiểm soát đặc biệt được bảo quản riêng biệt với các thuốc khác. Kho nguyên liệu có khu vực lấy mẫu theo quy định. Có phần mềm cảnh báo hạn sử dụng.

- Tại thời điểm kiểm tra, tường nhà kho một số chỗ bị ẩm mốc, bong tróc.

b) Điều kiện và tiêu chuẩn an toàn, vệ sinh:

Có nội quy kho, có trang bị thiết bị phòng cháy chữa cháy; có sổ theo dõi vệ sinh kho hàng ngày; có hệ thống đèn dụ côn trùng, có bẫy chuột; nền nhà kho sạch sẽ.

c) Việc tuân thủ các quy trình thao tác chuẩn đối với các hoạt động được thực hiện:

- Có khu vực riêng cho thuốc và nguyên liệu bị loại bỏ chờ huỷ, xử lý, trả lại.

- Thực hiện quy trình kiểm nhập và sắp xếp hàng hoá theo các biểu mẫu: Biên bản nhận hàng; biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thẻ kho.

- Năm 2020 đã thực hiện việc thẩm định độ đồng đều nhiệt độ.

- Lô thuốc được lấy mẫu chờ kết quả kiểm nghiệm được biệt trữ tại khu vực đóng gói.

d) Thuốc trả về: Có khu vực biệt trữ dành cho hàng bị trả về.

e) Hoạt động gửi hàng: Xe vận chuyển hàng của công ty có trang bị hệ thống điều hoà nhiệt độ, có phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm. Cán bộ được giao nhiệm vụ giao nhận hàng đáp ứng yêu cầu, có văn bản giao nhiệm vụ.

f) Việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu và thực hiện báo cáo theo quy định: Thực hiện kiểm kê 01 quý/lần để đối chiếu tồn kho trên sổ sách và thực tế. Có văn bản quy định việc kiểm kê định kỳ và thực hiện chế độ thông tin báo cáo theo quy định. Việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu đã được thực hiện tương đối nghiêm túc, đúng quy định.

3.2.2. Công ty TNHH Thành Sen:

- Kho bảo quản thuốc có diện tích 186m², thể tích trên 500m³. Kho có diện tích phù hợp quy mô kinh doanh, đủ không gian để bảo quản các nhóm thuốc có trật tự, rõ các khu vực.

- Thời điểm kiểm tra, kho và các giá kệ được vệ sinh sạch sẽ. Có quy trình vệ sinh kho, việc vệ sinh được ghi sổ nhật ký. Kho được xây dựng kiên cố, kín, khi kiểm tra không thấy sự xâm nhập của mối, mọt, chuột, côn trùng gây hại.

- Việc lấy mẫu được thực hiện ngay trong kho, tại khu vực riêng.

- Khu vực giao nhận được thực hiện bên ngoài kho bảo quản, tại sảnh tầng 1, đảm bảo chống được các tác động trực tiếp của thời tiết, các kiện hàng được làm sạch trước khi đưa vào khu vực bảo quản.

- Có khu vực dành riêng cho việc biệt trữ, có biển hiệu rõ ràng. Có quy trình quản lý khu vực biệt trữ.

- Có khu vực riêng cho thuốc kiểm soát đặc biệt theo quy định.

- Thuốc được sắp xếp gọn gàng, đúng nguyên tắc FEFO. Thuốc bị vỡ, hỏng được tách riêng và lập biên bản xử lý.

- Thời điểm kiểm tra, nhiệt độ và độ ẩm trong kho đáp ứng yêu cầu bảo quản thuốc. Trang bị 02 nhiệt ẩm kế cơ học và 02 nhiệt kế tự ghi đã được kiểm định định kỳ đúng quy định, được bố trí tại vị trí phù hợp.

- Đã tiến hành kiểm kê hàng hóa định kỳ. Kiểm tra thực tế hàng hóa tại kho và trên hồ sơ, tài liệu trùng khớp về số lượng và số lô, hạn dùng, không có hàng đã quá hạn sử dụng.

3.3. Việc thực hiện các quy định chuyên môn và thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) đối với hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc

3.3.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

- Năm 2020, đơn vị có 03 sản phẩm xuất khẩu: Gluco C 500mg, gói 10 viên; Rhomatic Gel tube 20g; Dexamethason lọ 1.000 viên. Có giấy phép lưu hành sản phẩm tại Việt Nam, có tờ khai hàng hoá xuất khẩu, có hoá đơn xuất khẩu, có giấy chứng nhận xuất xứ hàng hoá, có phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc.

- Năm 2020 không có thuốc nhập khẩu.

3.3.2. Công ty TNHH Thành Sen: Công ty không thực hiện xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

3.4. Việc thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)

3.4.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

a) Tổ chức quản lý và nhân sự:

- Có sơ đồ tổ chức nhân sự thích hợp, văn bản mô tả công việc của từng cá nhân phù hợp trình độ chuyên môn và mối quan hệ giữa các cá nhân trong quá trình thực hiện nhiệm vụ, được lưu giữ đầy đủ.

- Đơn vị đã bổ nhiệm 01 Giám đốc có trình độ DsCKI phụ trách công tác triển khai, giám sát đảm bảo hệ thống chất lượng được áp dụng và duy trì theo quy định. Các thủ kho đều được bố trí các Dược sỹ Trung học, Dược sỹ Cao đẳng phụ trách và đã được đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ theo quy định. Đã xây dựng và ban hành các quy định, quy trình về an toàn của nhân viên và của tài sản, bảo vệ môi trường, tính toàn vẹn của sản phẩm.

- Các nhân viên khi tham gia vào các hoạt động phân phối thuốc đều có trình độ chuyên môn phù hợp và đều đã được đào tạo ban đầu, đào tạo liên tục phù hợp với nhiệm vụ được giao về GDP theo quy định.

- Kiểm tra hồ sơ đào tạo cho thấy: Công tác đào tạo, tập huấn cho nhân viên hàng năm đã được chú trọng. Hồ sơ đào tạo rõ ràng, tương đối chi tiết, nội dung đào tạo đã đáp ứng các yêu cầu; cán bộ thực hiện báo cáo viên có đủ trình độ (DsCKI), năng lực và kinh nghiệm. Hồ sơ đào tạo được lưu giữ cẩn thận, thuận tiện cho công tác kiểm tra đối chiếu.

- Về cơ cấu tổ chức và nhân sự đáp ứng đủ tiêu chuẩn GDP.

- Đã xây dựng và thực hiện các quy trình về vệ sinh cá nhân cho nhân viên phù hợp với các hoạt động tiến hành. Tất cả các nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh, phân phối thuốc đều được kiểm tra sức khỏe định kỳ.

b) Quản lý chất lượng

- Đơn vị đã xây dựng và ban hành văn bản mô tả chính sách chất lượng, được ban lãnh đạo phê duyệt và công bố theo quy định. Đã xây dựng quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý.

- Đã xây dựng và thực hiện quy trình đảm bảo truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận, phân phối để tạo điều kiện cho thu hồi sản phẩm trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

- Hệ thống chất lượng được rà soát, điều chỉnh định kỳ nhằm đánh giá và giải quyết các nguy cơ tiềm ẩn đối với chất lượng và tính toàn vẹn của thuốc.

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc tháng 12/2020, cho thấy: Thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận theo quy định. Các nội dung khác đã được đơn vị triển khai thực hiện theo quy định.

c) Cơ sở, kho tàng và bảo quản: Khu vực bảo quản, điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, kiểm soát quay vòng kho.

Như đã nêu tại điểm a, tiểu mục 3.2.1, Mục 3.2 ở phần trên.

d) Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

- Các phương tiện vận chuyển, trang thiết bị đều được thiết kế phù hợp với mục đích sử dụng, dễ vệ sinh và bảo vệ được thuốc khỏi các điều kiện có ảnh hưởng xấu đến tính toàn vẹn của bao bì, độ ổn định của thuốc và phòng tránh việc ô nhiễm, nhiễm bẩn bên ngoài. Các trang thiết bị bảo quản chuyên dụng để vận chuyển thuốc đều được lắp đặt đúng quy định.

- Có quy trình phù hợp để bảo đảm chất lượng của thuốc không bị ảnh hưởng trong quá trình vận chuyển. Các điều kiện khác về phương tiện, trang thiết bị vận chuyển thuốc tại thời điểm kiểm tra đều đáp ứng yêu cầu.

e) Bao bì và nhãn trên bao bì:

Không gây tác dụng bất lợi đối với chất lượng sản phẩm và có đủ khả năng bảo vệ sản phẩm tránh khỏi các tác động bên ngoài, kể cả ô nhiễm, có nhãn với đầy đủ thông tin về điều kiện vận chuyển, bảo quản và các cảnh báo liên quan để bảo đảm sản phẩm được vận chuyển an toàn. Các điều kiện khác về bao bì nhãn mác tại thời điểm kiểm tra đều đáp ứng quy định hiện hành.

f) Giao hàng và gửi hàng:

Qua kiểm tra về cơ bản thuốc được bán và/hoặc phân phối cho các cơ sở, cá nhân có hoạt động được hợp pháp theo quy định của pháp luật. Việc giao hàng và gửi hàng được thực hiện đúng theo quy trình giao hàng, hồ sơ giao hàng có đầy đủ thông tin theo quy định.

g) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển:

- Công ty đã xây dựng “Quy trình giao nhận, vận chuyển” để quy định một cách thống nhất cho hoạt động giao nhận, vận chuyển nhằm đảm bảo nguyên liệu, bao bì...được nhận nhanh chóng, thuận tiện, đảm bảo chất lượng và an toàn nhất đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Đã xây dựng “Quy trình bảo quản và kiểm tra theo dõi chất lượng” để đảm bảo bảo quản nguyên vật liệu đúng quy định, dễ dàng cho việc xuất hàng, kiểm tra, kiểm soát chất lượng. Thuốc và bao bì vận chuyển sản phẩm đều được bảo vệ an toàn, an ninh. Các nhân viên tham gia vào quá trình vận chuyển đều tuân thủ các chính sách và quy trình vận chuyển để đảm bảo an toàn cho sản phẩm.

- Thuốc được bảo quản và vận chuyển phù hợp với các quy định hiện hành cũng như quy trình đã được đơn vị xây dựng và thẩm định. Các điều kiện về nhiệt độ, độ ẩm thích hợp được duy trì trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản.

- Các điều kiện khác trong quá trình vận chuyển đều đáp ứng yêu cầu.

h) Hồ sơ tài liệu: Có hướng dẫn bằng văn bản và hồ sơ ghi chép tất cả các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc. Hồ sơ, sổ sách về thuốc có đầy đủ thông tin theo quy định.

i) Đóng gói và dán nhãn lại: Việc đóng gói và dán nhãn lại do các cơ sở được cấp phép thực hiện, đều tuân thủ theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hiện hành.

k) Khiếu nại; thu hồi: Công ty đã xây dựng các quy trình bằng văn bản để xử lý các khiếu nại theo quy định.

l) Sản phẩm bị loại trả về: Tại kho đã bố trí khu vực biệt trữ hàng trả về, có khóa và có quy định chỉ những người có thẩm quyền mới được phép vào. Tuy nhiên, năm 2020 không có hàng trả về.

m) Tự kiểm tra: Hệ thống chất lượng có bao gồm các hoạt động tự kiểm tra do một DsCKI phụ trách đã được tiến hành một cách độc lập và chi tiết. Kết quả của các cuộc tự kiểm tra đã được lập thành biên bản đầy đủ các nội dung và đề xuất biện pháp khắc phục các nội dung còn tồn tại.

3.4.2. Công ty TNHH Thành Sen:

a) Hệ thống chất lượng:

- Công ty đã xây dựng và ban hành văn bản mô tả chính sách chất lượng, được Lãnh đạo phê duyệt và công bố theo quy định.

- Đã xây dựng quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho phù hợp và hợp lý. Có quy trình đảm bảo truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận, phân phối để tạo điều kiện cho thu hồi sản phẩm trong toàn bộ chuỗi cung ứng. Đã sử dụng phần mềm MISA trong kinh doanh. Có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc. Đã xây dựng và ban hành quy trình đặt mua hàng, quy trình xuất bán hàng hoá, quy trình giao nhận, vận chuyển hàng hoá. Có

danh sách và hồ sơ năng lực của nhà cung cấp hàng hoá, hợp đồng mua bán (được lập, lưu cẩn thận). Đã có quy định về việc đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp.

Tuy nhiên, đơn vị chưa thực hiện việc đánh giá và phê duyệt nhà cung cấp hàng hóa theo quy định. Hệ thống chất lượng được ban hành từ năm 2010, chưa được rà soát, điều chỉnh định kỳ; nhiều tài liệu tham chiếu không còn phù hợp, hết hiệu lực.

b) Nhà xưởng, kho tàng và bảo quản:

Khu vực bảo quản, điều kiện bảo quản, theo dõi điều kiện bảo quản, kiểm soát quay vòng kho. Như đã nêu tại điểm a, tiểu mục 3.2.2, Mục 3.2 ở phần trên.

Tuy nhiên, đơn vị chưa có các biện pháp triệt để để ngăn chặn sự xâm nhập của động vật gây hại; chưa có quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; Quy trình quản lý khu vực biệt trữ chưa cập nhật kịp thời các quy định pháp luật theo quy định hiện hành; chưa thực hiện quan trắc ánh sáng môi trường làm việc để đảm bảo đủ ánh sáng cho các hoạt động chính xác và an toàn theo quy định tại Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động; chưa thực hiện đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong kho bảo quản; quá trình thực hiện kiểm kê hàng hóa không lập thành hồ sơ, không có hội đồng kiểm kê theo quy định.

c) Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

- Xe vận chuyển thuốc đã được trang bị các thiết bị bảo ôn, thùng Container có điều hòa nhiệt độ hoạt động tốt. Đã xây dựng các quy trình vận chuyển, bảo đảm chất lượng thuốc, tính toàn vẹn của thuốc trong quá trình vận chuyển; xe được thiết kế thùng kín, không có khe hở trên thành mặt trong xe, ngăn được sự xâm nhập của động vật gây hại, được vệ sinh sạch sẽ, việc vệ sinh được ghi chép lại đầy đủ; các điều kiện trong quá trình vận chuyển được ghi chép lại đầy đủ, lập lưu theo đúng quy định.

- Trên xe có trang bị nhiệt kế cơ học để theo dõi các điều kiện bảo quản, đã được kiểm định định kỳ đúng quy định; có khu vực cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về và được đóng gói, ghi nhãn rõ ràng.

Tuy nhiên, nội dung các quy trình vận chuyển thuốc chưa cập nhật theo các văn bản pháp luật hiện hành; chưa thực hiện kiểm soát định kỳ việc đảm bảo không có động vật gây hại xâm nhập xe vận chuyển; chưa thực hiện kiểm tra và xác nhận cho phép của người quản lý trước khi sử dụng các chất tẩy rửa dùng vệ sinh xe.

d) Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì:

- Tại thời điểm kiểm tra, thuốc được bảo quản và phân phối trong các bao bì nguyên vẹn của nhà sản xuất, đủ khả năng bảo vệ sản phẩm trong quá trình lưu thông.

- Các bao bì chuyên chở có đầy đủ thông tin về điều kiện vận chuyển, bảo quản, nguồn gốc xuất xứ hàng hóa bên trong.

Tuy nhiên, Quy trình xử lý bao bì vận chuyển bị hỏng/vỡ chưa cập nhật theo các quy định pháp luật hiện hành.

e) Gửi hàng/giao hàng và tiếp nhận:

- Công ty đã lưu trữ các văn bản chứng minh tính hợp pháp của cá nhân, cơ sở mua/phân phối trước khi thuốc được gửi đi (Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GPP).

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc tháng 6 năm 2020, cho thấy: Thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận theo quy định.

- Phân phối thuốc tới các cơ sở, pháp nhân đủ điều kiện kinh doanh thuốc theo đúng quy định. Việc giao hàng - gửi hàng được thực hiện sau khi có lệnh giao hàng, có biên bản giao hàng.

Tuy nhiên, hồ sơ giao hàng chưa có đầy đủ thông tin theo quy định, chưa có sự kiểm tra ghi chép về số lô, hạn dùng tại thời điểm tiếp nhận để đảm bảo truy xuất nguồn gốc thuốc, biên bản giao nhận chưa có chữ ký của cơ sở nhận hàng; chưa xây dựng kế hoạch giao hàng; Quy trình giao - nhận hàng chưa cập nhật các quy phạm pháp luật theo quy định pháp luật hiện hành.

f) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển:

Thuốc được vận chuyển đảm bảo còn nguyên bao bì, nhãn mác, có hoá đơn và phiếu xuất kho kèm theo từng đơn hàng. Trong quá trình vận chuyển thuốc được bảo quản ở nhiệt độ theo quy định. Bên trong phương tiện vận chuyển được vệ sinh sạch sẽ, khô ráo.

Tuy nhiên, chưa xây dựng các quy trình đối với các thuốc bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển, quy trình điều tra và xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệnh nhiệt độ, chưa ghi lại sự cố trong quá trình vận chuyển.

g) Hồ sơ, tài liệu:

- Công ty lưu giữ hồ sơ ghi chép tất cả các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc, hồ sơ, sổ sách về thuốc có đầy đủ thông tin theo quy định; đã trang bị máy tính kết nối Internet và thực hiện quản lý phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính để tra cứu số lô, hạn sử dụng, nguồn gốc thuốc khi cần thiết. Đồng thời đã mở sổ theo dõi quản lý thuốc phối hợp có chứa chất gây nghiện, các dược chất bị cấm trong một số nghề lĩnh vực. Qua kiểm tra thực tế số lượng tồn kho khớp với sổ sách.

Tuy nhiên, hồ sơ sản phẩm lưu chưa đầy đủ theo quy định: Giấy phép lưu hành sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng; tên nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lượng nhập, thời gian nhập, biên bản kiểm nhập; tên và địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua thuốc, số lượng xuất bán, thời gian xuất kho, biên bản giao nhận thuốc; lưu giữ hồ sơ chưa khoa học, khó tra cứu khi cần thiết.

h) Thu hồi:

Có sẵn quy trình, biểu mẫu bằng văn bản để thu hồi sản phẩm. Có sổ theo dõi thuốc bị đình chỉ lưu hành và lưu công văn đình chỉ thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm bị đình chỉ lưu hành. Năm 2020, tại công ty không có sản phẩm bị thu hồi.

i) Sản phẩm bị trả về:

- Có quy trình tiếp nhận hàng trả về; có biên bản tường trình hàng hỏng, vỡ do vận chuyển; Biên bản xử lý hàng trả về; Biên bản xử lý thuốc; Biên bản hủy thuốc. Đã bố trí khu biệt trữ cho hàng chờ xử lý theo quy định.

Tuy nhiên, quá trình tiêu hủy thuốc, chưa thực hiện đúng các quy định hiện hành.

k) Thuốc giả:

Công ty đã xây dựng quy trình phát hiện, xử lý thuốc giả. Năm 2020, công ty không phát hiện thuốc giả trong quá trình kinh doanh.

l) Hoạt động theo hợp đồng:

- Công ty ký hợp đồng kinh tế với các nhà cung cấp, trong đó có nêu rõ trách nhiệm và quyền hạn của các bên. Quá trình hoạt động tuân thủ đúng các quy định hợp đồng.

- Giám đốc công ty thực hiện ủy quyền cho Phó giám đốc ký các văn bản hợp đồng, tuy nhiên việc ủy quyền chưa đúng quy định pháp luật.

m) Tự kiểm tra: Năm 2020, Công ty thực hiện hoạt động tự kiểm tra vào ngày 31/12/2020. Kết quả của các cuộc tự kiểm tra đã được lập thành biên bản đầy đủ các nội dung và đề xuất biện pháp khắc phục các nội dung còn tồn tại.

3.5. Việc sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

3.5.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

a) Nhập khẩu: Trong năm 2020, Công ty không nhập khẩu thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

b) Sản xuất: Trong năm 2020, Công ty đã sản xuất 04 mặt hàng thuốc kiểm soát đặc biệt trong đó 01 thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện (Sedangen), 03 thuốc bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Tại thời điểm kiểm tra số lượng thuốc tồn kho thực tế khớp với số lượng theo dõi sổ sách. Thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện công ty xuất cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh và 01 Chi nhánh của Công ty tại Hà Nội.

c) Kinh doanh:

- Công ty có đơn hàng mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất đã được Sở Y tế phê duyệt và mua đúng thuốc, số lượng đã được phê duyệt.

- Việc bán thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các đơn vị trên địa bàn tỉnh theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế, Quyết định chỉ định thầu của các đơn vị trên địa bàn và theo đơn hàng của các đơn vị đã được Sở Y tế phê duyệt, bán đúng thuốc, số lượng thuốc đã được Sở Y tế phê duyệt.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản riêng biệt trong tủ có khoá chắc chắn, có camera an ninh theo dõi. Thủ kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất là DsĐH. Tại thời điểm kiểm tra Công ty đang bảo quản 01 thuốc gây nghiện, 06 thuốc hướng tâm thần, kiểm tra thực tế số thuốc bảo quản tại kho khớp với số lượng ghi sổ theo dõi.

- Sổ sách ghi chép: Công ty đã xây dựng phần mềm quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất và mở sổ theo dõi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo đúng quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế. Sổ theo dõi được đánh số trang và đóng dấu giáp lai đầy đủ đúng quy định.

Tồn tại:

- Sổ sách ghi chép chưa khoa học, khó tra cứu khi cần thiết: Sổ theo dõi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất: Mục số chứng từ xuất, nhập chưa thống nhất ghi số hoá đơn xuất hay ghi phiếu xuất kho, ghi chưa đúng vị trí quy định, cột số lô, hạn dùng của thuốc ghi sang phân ghi chú; vào sổ ghi sai đơn vị nhận thuốc: Cụ thể hoá đơn 683 ngày 14/4/2020 xuất Nhà thuốc BVĐK huyện Lộc Hà, tỉnh Hà Tĩnh 350 ống Morphin HCL 0,01g nhưng kiểm tra sổ theo dõi trong tháng 4/2020, không xuất cho Nhà thuốc BVĐK huyện Lộc Hà, tỉnh Hà Tĩnh mà xuất cho Nhà thuốc BVĐK tỉnh Hà Tĩnh; ghi chưa khớp ngày xuất thuốc trên hóa đơn với sổ theo dõi: Ngày 21/4/2020 xuất BVĐK huyện Cẩm Xuyên, tỉnh Hà Tĩnh 500 ống Morphin (hoá đơn số 1270 ngày 21/4/2020) vào sổ theo dõi ngày 20/4/2020 số hoá đơn 1221; Hoá đơn số 1107 ngày 18/4/2020 xuất BVĐK thị xã Hồng Lĩnh, tỉnh Hà Tĩnh 500 ống Morphin nhưng trong sổ theo dõi lại xuất cho BVĐK huyện Đức Thọ, tỉnh Hà Tĩnh. Ghi chưa đúng ngày nhập thuốc cụ thể: Morphin HCL 0,01g nhập của Công ty CP dược Coduphar, trên phiếu nhập số 106861 ghi ngày 25/8/2020, vào sổ ngày 26/8/2020; Diazepam ống 10mg, phiếu nhập số 5394 ghi ngày 25/6/2020, vào sổ ngày 02/6/2020.

- Việc giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất chưa đúng quy định. Cụ thể: Hoá đơn chứng từ, biên bản giao, nhận chưa được ký đầy đủ của các bên giao và bên nhận, cụ thể: Biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Coduphar Hà Nội giao ngày 16/7/2020 gồm Fentanyl 0,1mg/2ml, số lượng 2.000 ống, lô sản xuất 00169, hạn sử dụng 01/2023. Bên nhận Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh; Giấy báo lô kèm biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần tiền chất, bên giao: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1- Hội Sở Hà, ngày 08/9/2020, số hóa đơn AA/19P/0032741, số XLB 0100020/18646 gồm Ephedrin Aguetant 30mg/ml H10, số lượng 500 ống; Morphin HCl 0,01g/H25, số lượng 3.000 ống; Morphin 30mg H21, số lượng 2.100 viên; bên nhận Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh; Giấy báo lô kèm biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, ngày 29/12/2020, số hóa đơn AA/19P/0042993, số XLB 0100020/27804 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1, Hội Sở Hà, số 87, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội các thuốc gồm MorphinHCl 0,01g/H25, số lượng 5.000 ống; bên nhận Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh; Giấy báo lô kèm biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ngày 16/12/2020, số hóa đơn AA/19P/0041887, số XLB 0100020/26806, bên giao: Công ty Cổ phần dược phẩm Trung ương CPC1, Hội Sở Hà, số 87, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân, thành phố Hà Nội, các thuốc gồm: Diazepam Injection BP10mg/2ml/H10, số lượng 7.000 ống; Ephedrin Aguetant 30mg/ml H10, số lượng 4.000 ống; Morphin HCl0,01gH25, số lượng 5.000 ống; bên nhận: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh; Giấy báo lô kèm biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ngày 16/10/2020, số hóa đơn AA/19P/0035918, bên giao: Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CPC1, Hội Sở Hà, các thuốc gồm: Diazepam Injection BP 10mg/2ml/H10, số lượng

1.000 ống; Diazepam 5mgH100, số lượng 30.000 viên; Morphin HCl 0,01gH25, số lượng 3.000 ống; bên nhận: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

Năm Giấy báo lô kiêm biên bản giao nhận thuốc nêu trên bên nhận đều không ghi các thông tin theo quy định, không thể hiện ngày, tháng, năm nhận và chưa được người nhận ký xác nhận, ghi rõ họ tên.

- Có 02 hóa đơn:

+ Hóa đơn số: 0012908, ngày 06/04/2020; tên thuốc: FENTANYL 0,1mg 2ml. Hộp 10 ống; số lượng 5.000 ống; Số lô: 90185; hạn sử dụng 03/2022; Nhà SX, tên nước: ROTEX-GERMANY. Hóa đơn không rõ người giao, người nhận mà chỉ có đại diện đơn vị ký, ghi họ tên Ds Nguyễn Thị Hạnh (không rõ hiện đang công tác, làm việc tại đơn vị nào). Tại biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, bên giao không ghi rõ họ, tên người giao theo quy định;

+ Hóa đơn số: YN0004305, ngày 25/12/2020; tên thuốc: FENILHAM 100mcg2ml H10 ống; số lượng 4.000 ống; Số lô: 010004; hạn sử dụng 03/2020; Nhà SX, tên nước: SIEGFRIED HAMELN-GERMANY, Hóa đơn không rõ người giao, người nhận mà chỉ có đại diện đơn vị ký, ghi họ tên Ds Đỗ Thị Hải Yến (không rõ hiện đang công tác, làm việc tại đơn vị nào). Tại biên bản giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc ngày 26/12/2020: Bên nhận: Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh do Phan Anh Huy ký nhận, nhưng các thông tin bên giao: Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương CODUPA Hà Nội, địa chỉ: Số 16, Ô C2/NO khu Nam Trung Yên, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội: Không rõ người giao và các thông tin kèm theo, cũng như không ký giao hàng theo quy định pháp luật.

- Từ tháng 4/2020 đến 21/9/2020, phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, chưa được người đứng đầu cơ sở hoặc người được uỷ quyền đồng ý xuất kho (chưa ký xác nhận).

- Quá trình nhập thuốc, Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh chưa thành lập Hội đồng kiểm nhập thuốc, phiếu kiểm nhập chưa được các thành viên ký.

- Lưu hồ sơ chưa khoa học.

3.5.2. Công ty TNHH Thành Sen: Công ty không thực hiện sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

3.6. Việc quản lý nhà nước về giá thuốc:

3.6.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

- Cơ sở vật chất đảm bảo các điều kiện theo quy định tại 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.

- Hồ sơ, tài liệu được lưu giữ theo đúng quy định gồm: Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá/thay đổi, bổ sung thông tin giá thuốc; các thuốc do Công ty sản xuất có thông báo danh mục giá bán buôn đã được người có thẩm quyền phê duyệt lưu trữ theo từng đợt thông báo.

- Việc thực hiện quy định về quản lý giá: Công ty đã thực hiện việc kê khai, kê khai lại giá thuốc bán buôn, giá bán lẻ của các mặt hàng sản xuất theo đúng quy định mẫu tại phụ lục II Nghị định số 54/NĐ-CP và được Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng thông tin điện tử; niêm yết giá bán buôn: Các mặt hàng do Công ty sản xuất được thông báo công khai giá đến khách hàng, kiểm tra hoá đơn xuất bán cho khách hàng không cao hơn giá đã công bố.

Tồn tại: Chưa xây dựng quy trình/quy định kinh doanh và quản lý giá thuốc.

3.6.2. Công ty TNHH Thành Sen:

Công ty thực hiện việc niêm yết giá bán buôn tại kho công ty, qua kiểm tra công ty bán không cao hơn giá đã niêm yết.

3.7. Việc thực hiện các quy định về “Thực hành tốt bảo quản dược liệu”.

3.7.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

a) Nhân sự: Có 01 nhân viên thủ kho có trình độ Dược sỹ trung học, đã có văn bản phân công nhiệm vụ cụ thể và đã được tập huấn kiến thức GMP đầy đủ.

b) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Kho dược xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, có hệ thống thoát nước đảm bảo nguyên liệu không bị ảnh hưởng của mưa lớn, lũ lụt. Kho có hệ thống đường giao thông rộng, đảm bảo thuận tiện vận chuyển, xuất nhập, bảo vệ, phòng cháy chữa cháy.

- Trần, tường, mái nhà kho xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt; diện tích kho đủ rộng phù hợp quy mô sản xuất, được trang bị đầy đủ giá kệ để đựng hàng; có khu vực tiếp nhận hàng, khu vực chờ kiểm tra, khu vực bảo quản hàng hóa; khu vực biệt trữ hàng chờ xử lý; khu vực xuất hàng.

- Đã trang bị thiết bị máy tính và cài đặt phần mềm để quản lý hàng hóa trong kho.

- Nơi rửa tay, phòng vệ sinh bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

Tuy nhiên, chưa có khu vực riêng để lấy mẫu kiểm nghiệm, việc lấy mẫu nguyên liệu chưa bảo đảm được việc chống nhiễm chéo, lẫn tạp chất.

c) Điều kiện và tiêu chuẩn an toàn, vệ sinh:

- Kho bảo quản dược vệ sinh sạch sẽ, có quy trình vệ sinh định kỳ;

Tuy nhiên, chưa thực hiện quan trắc về độ chiếu sáng tại khu vực bảo quản để có thể thực hiện tất cả các hoạt động một cách chính xác và an toàn; chưa có biện pháp triệt để để ngăn ngừa sự xâm nhập của côn trùng, động vật gặm nhấm và động vật khác;

- Nhãn dược liệu ngoài bao bì chưa đúng quy định tại Khoản 2, điều 7, Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế, quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

d) Quy trình bảo quản, kiểm soát chất lượng dược liệu:

- Cơ sở đã xây dựng quy trình bảo quản, kiểm soát chất lượng dược liệu; dược liệu được bảo quản trong kho khô, thông thoáng, dược liệu chứa tinh dầu, dược liệu độc được bảo quản theo đúng quy định.

- Cơ sở sử dụng bao bì riêng được kiểm nghiệm trước khi đưa vào sử dụng, bao bì dùng một lần, không dùng lẫn bao bì của loại này cho loại khác.

- Đã thực hiện kiểm nghiệm chất lượng dược liệu lưu trong kho và kiểm kê kho 6 tháng/lần. Đối chiếu hàng tồn tại kho trên thực tế và trong hồ sơ máy tính đạt yêu cầu.

e) Hàng trả về: Tại kho đã bố trí khu vực biệt trữ hàng trả về, có khóa và có quy định chỉ những người có thẩm quyền mới được phép vào.

f) Gửi hàng:

Dược liệu trước khi đưa vào sản xuất được kiểm tra về chất lượng cảm quan, còn hạn dùng, bao bì đóng gói đạt tiêu chuẩn. Hàng xuất ra sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản, phương tiện vận chuyển từ kho bảo quản đến khu vực sản xuất đúng quy định, đảm bảo các điều kiện bảo quản nguyên liệu trong quá trình vận chuyển.

g) Hồ sơ, tài liệu; sổ sách theo dõi: Công ty sử dụng phần mềm quản lý xuất, nhập, tồn (Phần mềm điện tử ERP). Tất cả hồ sơ, sổ sách được ghi chép đầy đủ, luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát, để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc một lô sản phẩm bất kỳ và được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng, mất mát.

3.7.2. Công ty TNHH Thành Sen: Công ty không thực hiện kinh doanh dược liệu.

3.8. Việc thực hiện quy định về thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc.

3.8.1. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

a) Hệ thống đảm bảo chất lượng:

- Đã triển khai hệ thống chất lượng theo tiêu chuẩn GLP. Đã thiết lập hệ thống tài liệu hồ sơ tổng thể, sổ tay chất lượng, các thủ tục, quy trình thao tác chuẩn. Hồ sơ nhân sự và hồ sơ đào tạo được lưu tại phòng tổ chức hành chính.

- Phòng thí nghiệm đã có bản mô tả công việc chung cho các kiểm nghiệm viên.

b) Cơ sở vật chất:

- Bộ phận kiểm nghiệm có diện tích sử dụng gần 600m² (được bố trí tại tầng 2 và tầng 3 của tòa nhà 3 tầng). Khu vực kiểm nghiệm vi sinh được bố trí riêng biệt có tường ngăn cách và nền được sơn Epoxy. Các phòng kiểm nghiệm hoá lý có sàn lát gạch, tường được sơn Epoxy diện tích phù hợp. Được trang bị điều hoà nhiệt độ, có theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

- Phòng lưu mẫu: Có giá kệ chắc chắn, được phân khu vực lưu nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm rõ ràng, có khu vực riêng cho thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

- Hệ thống xử lý nước thải của bộ phận kiểm nghiệm được dẫn theo đường ống đến khu vực xử lý nước thải của toàn công ty. Có hệ thống xử lý khí thải riêng biệt cho bộ phận kiểm nghiệm. Các chất thải rắn (mẫu huỷ, chai lọ đựng hoá chất, dung môi, hoá chất hết hạn sử dụng) được thu gom bởi công ty cổ phần xử lý môi trường Nghệ An (Theo hợp đồng số 120205/HĐ-XLMTNA - HADIPHAR ngày 5/2/2021).

c) Thiết bị, nguyên vật liệu và thuốc thử:

- Bộ phận kiểm nghiệm được trang bị các thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm như: máy HPLC, máy quang phổ hồng ngoại FTIR, máy quang phổ tử ngoại UV -VIS, máy đo điểm nóng chảy, máy đo năng suất quay cực, máy đo độ hòa tan, máy đo độ tan rã, máy chuẩn độ điện thế, máy đo độ dẫn điện, kính hiển vi, cân phân tích, tủ sấy, lò nung, tủ ẩm, tủ mát, máy đo độ hòa tan, máy đo độ tan rã, máy chuẩn độ điện thế, máy đo độ dẫn điện, tủ cấy vi sinh. Ngoài ra còn có các thiết bị phụ trợ trong quá trình kiểm nghiệm: máy lắc siêu âm, nồi đun cách thủy,...

- Các thiết bị cần kiểm soát đều có nhãn và mã thiết bị. Các thiết bị phân tích được thẩm định OQ, IQ, PQ và lưu lại hồ sơ. Các thiết bị đã được hiệu chuẩn bởi Trung tâm Kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng thuộc Sở Khoa học và Công nghệ Hà Tĩnh, một số thiết bị được hiệu chuẩn bởi Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

- Có bố trí tủ hút khí độc cho khu vực xử lý mẫu, pha chế dung môi thuốc thử, tủ đựng hoá chất có xử lý mùi, tủ an toàn sinh học, hệ thống khí thải, hệ thống xử lý nước thải, có trang phục bảo hộ phù hợp.

- Các hoá chất, dung môi có độ tinh khiết theo yêu cầu của phép thử. Hoá chất, thuốc thử được pha chế theo đúng quy trình, có sổ theo dõi pha chế và được bảo quản trong chai lọ có nhãn đúng quy định. Nước sử dụng cho thử nghiệm là nước tinh khiết, nước sử dụng cho HPLC là nước cất 2 lần và lọc qua màng lọc 0,45µm.

- Tại thời điểm kiểm tra chưa có hướng dẫn sử dụng treo tường của máy sắc ký lỏng cao áp Hitachi Elite L- 2000 (TBKN/HL/02.02).

- Chưa có biện pháp bảo quản quả cân chuẩn (đang để trên bàn không có hộp đựng).

- Kho hoá chất: Các lọ hoá chất chưa ghi ngày mở nắp lọ.

- Hiệu chuẩn Tủ sấy, tủ ẩm: Chưa đánh giá độ đồng đều nhiệt độ.

- Sổ theo dõi chất chuẩn: Chưa ghi lại thông tin về hạn sử dụng/ngày tái kiểm để theo dõi.

d) Mẫu thử và mẫu đối chiếu:

- Bộ phận kiểm nghiệm có 124 chất chuẩn, chất đối chiếu hoá học (chuẩn quốc gia), 05 chuẩn làm việc, 94 chuẩn đối chiếu dược liệu phục vụ cho hoạt động kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm được cung cấp bởi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh. Các chất chuẩn, chất đối chiếu được bảo quản trong tủ lạnh có theo dõi nhiệt độ.

e) Quy trình thao tác chuẩn: Cơ sở đã xây dựng 72 Quy trình thao tác chuẩn.

f) Thực hiện thử nghiệm: Các phép thử được thử nghiệm dựa trên các quy trình thông dụng: Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn cơ sở đã được thẩm định.

g) Báo cáo kết quả thử nghiệm:

- Hồ sơ kiểm nghiệm bao gồm: Hồ sơ lấy mẫu, phiếu kiểm nghiệm, hồ sơ phân tích và các dữ liệu kèm theo (phổ đồ, sắc ký đồ, hình ảnh, bảng tính Excel,...)

- Hồ sơ kiểm nghiệm: Mới chỉ đánh số trang cho sổ tay kiểm nghiệm viên. Chưa quy định đánh số trang và ký kiểm soát trên từng trang của toàn bộ hồ sơ, do đó chỉ có tên và chữ ký của người tổng hợp chứ chưa có chữ ký của các kiểm nghiệm viên.

h) Bảo quản, lưu giữ báo cáo và nguyên vật liệu: Hồ sơ, tài liệu, mẫu lưu được lưu trữ và tiến hành hủy khi hết hạn lưu, được thực hiện theo đúng quy trình.

3.8.2. Công ty TNHH Thành Sen: Hàng năm, công ty phối hợp tốt với Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh trong việc kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang kinh doanh tại Công ty.

4. Việc thực hiện quy định pháp luật trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng:

4.1. Hồ sơ pháp lý và tổ chức nhân sự:

4.1.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh: Đã được Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt yêu cầu “thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 30/2019/ATTP-CNGMP được cấp theo Quyết định số 442/QĐ-ATTP ngày 17/6/2019; 22 người trực tiếp tham gia vào sản xuất, kinh doanh thực phẩm đã được khám sức khỏe định kỳ vào ngày 29/11/2019 (do Bệnh viện Quốc tế Vinh, tỉnh Nghệ An thực hiện).

4.1.2. Công ty TNHH Thành Sen: 28/28 cán bộ đã được đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về an toàn thực phẩm; đã được khám sức khỏe định kỳ và được kết luận đủ sức khỏe để làm việc (do Bệnh viện TTH Hà Tĩnh thực hiện).

4.2. Công bố sản phẩm:

- Tất cả sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang sản xuất và kinh doanh tại 02 Công ty đều có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP còn hiệu lực.

- Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh: Thứ tự số công bố của một số sản phẩm không phù hợp với thời gian công bố như:

+ Viên nang cứng DIANHATI có số 5/2020/3000104879-DKCB được Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh công bố ngày 13/7/2020 nhưng Orebrit số 4/2020/3000104879 -DKCB lại công bố ngày 18/7/2020 là không phù hợp.

+ Natto kinaza có số 1/2020/2901494848-DKCB được Công ty Cổ phần Khoa học công nghệ tảo Việt Nam công bố ngày 25/8/2020 nhưng Tảo bột Spirulina số 4/2020/2901494848-DKCB lại công bố ngày 19/8/2020 là không phù hợp.

4.3. Ghi nhãn sản phẩm:

Tất cả sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang sản xuất và kinh doanh tại 02 công ty được kiểm tra đều có nhãn sản phẩm hợp lệ.

4.4. Điều kiện bảo đảm ATTP

4.4.1. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

a) Điều kiện cơ sở, trang thiết bị dụng cụ:

- Cơ sở vật chất:

+ Khu vực công nghệ nhà xưởng sản xuất được quy hoạch, thiết kế, bố trí phù hợp theo sơ đồ mặt bằng thiết kế được phê duyệt.

+ Nhà vệ sinh đảm bảo thông thoáng, được bố trí tách biệt và không mở trực tiếp vào khu vực sản xuất, bảo quản.

- Trang thiết bị dụng cụ:

+ Công ty đã bố trí đủ trang thiết bị sản xuất cần thiết phù hợp với dây chuyền sản xuất hiện tại, bao gồm các thiết bị chính như: Máy nghiền búa PD-DB 380; máy trộn siêu tốc PD-FBD150; máy dập viên; máy vô nang tự động NJP-1200C; máy ép vỹ; máy đóng gói tự động SP-204,...

+ Các thiết bị được thiết kế có công suất phù hợp; được vệ sinh thường xuyên và có sổ nhật ký vệ sinh để theo dõi.

+ Bề mặt thiết bị, dụng cụ, ống dẫn, lọc có tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu và sản phẩm được làm bằng vật liệu trơ không thôi nhiễm và dễ làm vệ sinh.

+ Các thiết bị được lắp đặt và bố trí trong không gian đủ rộng thuận lợi cho việc vận hành, vệ sinh hay bảo trì bảo dưỡng.

+ Công ty đã thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn định kỳ theo đúng quy định đối với các thiết bị: Hệ thống lạnh, nồi pha chế thuốc nước, pa lăng điện, nồi chiết dược liệu, nồi cô dược liệu, nồi nấu hồ, nồi hấp, bình chứa khí nén, bình tích áp nước, nồi hơi, nồi nấu hai vỏ, nồi hấp thanh trùng.

- Tuy nhiên, công tác bảo trì, bảo dưỡng chưa được thực hiện theo kế hoạch đã đề ra; phần kiểm tra của công nhân vận hành máy chưa được người kiểm tra ký xác nhận đầy đủ theo đúng tần suất quy định 15 phút/lần.

b) Quy trình sản xuất, chế biến:

Kiểm tra ngẫu nhiên 02 Quy trình sản xuất đối với 02 sản phẩm là viên nén sủi ORESOL PLUS và viên nén sủi MULTI FRAN PLUS kết quả như sau: Công ty đã ban hành Quy trình sản xuất cho từng sản phẩm và quy định chi tiết, rõ ràng về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, mỗi quy trình kèm theo sơ đồ các giai đoạn sản xuất, từng giai đoạn được thực hiện và ghi chép rõ ràng theo đúng quy định tại Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17/7/2019 của Bộ Y tế quy định hướng dẫn “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

c) Vận chuyển và bảo quản thực phẩm:

- Thực phẩm được bảo quản trong khu vực riêng tách biệt với các sản phẩm khác.

- Công ty đã xây dựng “Quy trình giao nhận, vận chuyển” để quy định một cách thống nhất cho hoạt động giao nhận vận chuyển nhằm đảm bảo nguyên liệu, bao bì,... được nhận nhanh chóng, thuận tiện, đảm bảo chất lượng và an toàn nhất.

- Đã xây dựng “Quy trình bảo quản và kiểm tra theo dõi chất lượng” để đảm bảo bảo quản nguyên vật liệu đúng quy định, dễ dàng cho việc xuất hàng, kiểm tra, kiểm soát chất lượng.

d) Nguồn gốc, xuất xứ, hạn sử dụng của nguyên liệu, phụ gia và thành phẩm thực phẩm: Các nguyên liệu, phụ gia và thành phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng và đảm bảo chất lượng.

4.4.2. Công ty TNHH Thành Sen:

a) Điều kiện cơ sở, trang thiết bị dụng cụ:

- Cơ sở vật chất: Cơ sở đã bố trí 02 kho để bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe, cụ thể:

+ 01 kho riêng để bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Kho được bố trí ở tầng 2 đảm bảo khô ráo, có diện tích đủ rộng, được bố trí đầy đủ giá kệ, có điều hòa, thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm tự ghi và có sổ theo dõi được ghi chép đầy đủ theo quy định, đã xây dựng quy định hạn chế ra vào kho và đã được niêm yết công khai ở cửa ra vào của kho.

+ 01 kho bảo quản hàng nguyên kiện bao gồm thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế: Kho được bố trí ở tầng 2 đảm bảo khô ráo, có điều hòa, có thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm và có sổ theo dõi được ghi chép đầy đủ theo quy định, thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được bố trí, sắp xếp ở khu vực riêng theo quy định. Đã xây dựng quy định hạn chế ra vào kho và đã được niêm yết công khai ở cửa ra vào của kho.

- Trang thiết bị: Công ty đã thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn định kỳ đối với nhiệt kế, ẩm kế theo quy định.

b) Người trực tiếp kinh doanh thực phẩm: Tại thời điểm kiểm tra có 28 người trực tiếp tham gia vào kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về an toàn thực phẩm theo quy định.

c) Quy trình sản xuất, chế biến: Cơ sở chỉ thực hiện kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

d) Vận chuyển và bảo quản thực phẩm:

- Công ty đã xây dựng “Quy trình giao nhận, vận chuyển hàng hóa” để cho hoạt động giao nhận vận chuyển được nhanh chóng, thuận tiện, đảm bảo chất lượng và an toàn nhất.

- Công ty đã xây dựng “Quy trình tiếp nhận hàng trả về” đối với thành phẩm do công ty phân phối chậm luân chuyển, hạn dùng quá gần hoặc khiếm khuyết, kém chất lượng nguyên nhân do phía công ty và nhà sản xuất.

đ) Nguồn gốc, xuất xứ, hạn sử dụng của thành phẩm thực phẩm: Các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng và đảm bảo chất lượng.

4.5. Việc thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm

4.5.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

- Cơ sở có bộ phận kiểm soát chất lượng với đầy đủ nhân viên có bằng cấp chuyên môn phù hợp, được đào tạo đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ; có Phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thực phẩm bảo vệ sức khỏe”, trang bị đầy đủ trang thiết bị kiểm nghiệm.

- Đã xây dựng các quy trình về lấy mẫu, kiểm nghiệm, lưu mẫu nguyên liệu và thành phẩm theo quy định.

- Thực hiện lấy mẫu nguyên liệu, mẫu bán thành phẩm, mẫu thành phẩm trong suốt quá trình sản xuất đúng quy định; mẫu sau khi lấy được bảo quản trong điều kiện phù hợp, thực hiện kiểm nghiệm theo các quy trình đã được phê duyệt.

- Thực hiện lưu mẫu nguyên liệu và mẫu thành phẩm đúng quy định.

- Kiểm tra hồ sơ kiểm nghiệm sản phẩm Multi fran plus (số lô 060620, ngày sản xuất 04/6/2020, hạn dùng 062023): Kiểm nghiệm đầy đủ theo quy trình đã được phê duyệt trong suốt quá trình sản xuất, hồ sơ kiểm nghiệm theo đúng yêu cầu và quy định pháp luật.

4.5.2. Công ty TNHH Thành Sen:

- Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra đều có hồ sơ công bố sản phẩm, trong đó có Phiếu kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn đạt yêu cầu.

- Hàng năm, công ty phối hợp tốt với Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong việc kiểm nghiệm các thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang kinh doanh. Năm 2020, không có sản phẩm kiểm nghiệm không đạt chất lượng.

4.6. Việc thực hiện các quy định pháp luật về quảng cáo sản phẩm.

4.6.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

Qua kiểm tra 05 sản phẩm được quảng cáo trên trang Web của Công ty gồm: Tâm diệu vương; Đại tràng Hadiphar; Sâm nhung bổ thận; viên sủi ORESOL Pluz và viên ngậm Thông phế Hadipha, cả 05 sản phẩm đều đã được Cục ATTP cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định.

4.6.2. Công ty TNHH Thành Sen:

Tại thời điểm kiểm tra Công ty không thực hiện quảng cáo đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang kinh doanh tại công ty.

III. KẾT LUẬN.

1. Ưu điểm:

1.1. Về hồ sơ pháp lý, tổ chức nhân sự:

Tại 02 Công ty được kiểm tra đều có đầy đủ hồ sơ, cơ sở pháp lý theo quy định pháp luật; hoạt động đúng phạm vi được ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; cả 02 đơn vị về nhân sự đều phù hợp đặc thù, điều kiện hoạt động của từng đơn vị, có văn bản mô tả chức trách, nhiệm vụ của từng cá nhân phù hợp trình độ chuyên môn và mối quan hệ giữa các cá nhân trong quá trình thực hiện nhiệm vụ, được lưu giữ đầy đủ. Tất cả nhân viên chuyên môn đều được đào tạo ban đầu và đào tạo liên tục về các quy định pháp luật để đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ và đều đã được khám sức khỏe định kỳ.

1.2. Việc thực hiện quy định pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu

Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

a) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự: Các cán bộ độc lập phụ trách về đảm bảo chất lượng, phụ trách sản xuất, phụ trách kiểm nghiệm thuốc đều đáp ứng yêu cầu. Nhân sự của 2 Nhà máy về tổ chức bộ máy điều hành, lãnh đạo cũng như nhân viên trực tiếp sản xuất đều đáp ứng yêu

cầu công việc được giao theo quy định. Tất cả các bộ phận sản xuất, kinh doanh, kiểm nghiệm, nghiệp vụ kho đều có phân công bằng văn bản rõ ràng, chi tiết.

b) Về đào tạo và vệ sinh cá nhân: Tất cả cán bộ, công nhân kỹ thuật tại 02 Nhà máy đều đã được đào tạo “Thực hành tốt sản xuất thuốc GMP-WHO”. Toàn bộ chương trình, nội dung bài giảng, đánh giá kết quả đào tạo được Công ty lập, lưu hồ sơ đầy đủ; tất cả công nhân kỹ thuật đang làm việc tại Nhà máy đều được trang bị bảo hộ theo quy định của Công ty và đều thực hiện nghiêm quy trình khi vào nhà máy sản xuất thuốc; việc kiểm soát ra, vào đối với các khu vực sản xuất thuốc đã được đơn vị thực hiện đúng quy định, quy trình.

c) Về cơ sở vật chất, nhà xưởng: Sản xuất thuốc được thực hiện theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, đảm bảo thuốc được sản xuất theo đúng hướng dẫn về GMP, đạt chất lượng tốt, an toàn và hiệu quả; các khu vực sản xuất có diện tích phù hợp quy mô sản xuất và đúng quy định pháp luật; các điều kiện về thiết kế nhà xưởng, vật liệu xây dựng, vệ sinh môi trường, vệ sinh sản xuất, việc bố trí phòng ban, phân xưởng, thiết bị đều hợp lý, đảm bảo yêu cầu; thực hiện dây chuyền công nghệ một chiều, các thiết bị chiếu sáng, hệ thống thông gió đều được thiết kế và lắp đặt đầy đủ; sàn, tường và trần đều được xây dựng bằng vật liệu dễ dàng làm sạch, cọ rửa và tẩy uế; các khu nhà xưởng không nứt, lở, mốc, không thấm dột.

d) Về thiết bị vật tư, sổ sách theo dõi: Các thiết bị sản xuất đều phù hợp với các dây chuyền sản xuất, đảm bảo đúng nguyên tắc GMP-WHO; việc bảo đảm an toàn lao động trong vận hành, sử dụng trang thiết bị, cũng như công tác vệ sinh, bảo dưỡng và các điều kiện khác tại thời điểm kiểm tra đều đạt yêu cầu và đều thực hiện theo quy trình; hồ sơ, văn bản, sổ sách ghi chép đều được lập lưu đầy đủ, quản lý theo quy định.

e) Về hoạt động theo chức năng:

- Nguyên liệu đầu vào đều đầy đủ hồ sơ, giấy phép nhập khẩu theo quy định; kho dung môi, nguyên liệu dễ cháy đều được bảo quản ở khu vực riêng, thực hiện nghiêm túc công tác phòng, chống cháy nổ theo quy định; thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất hoặc các thuốc quản lý đặc biệt được thực hiện quản lý chặt chẽ theo đúng quy định; kiểm tra, đối chiếu sổ sách, phương tiện theo dõi xuất nhập nguyên liệu, thẻ kho đều ghi chép đầy đủ các thông tin và được lập lưu, quản lý theo quy định; thực hiện các quy định khác về quản lý nguyên liệu đầu vào cơ bản đạt yêu cầu.

- Nguồn nước và hệ thống xử lý

+ Nguồn nước: Luôn đạt các chỉ tiêu, điều kiện và đảm bảo đủ nước sạch sử dụng tại Công ty; nước phục vụ sản xuất thuốc thường xuyên được kiểm tra chất lượng đầu vào; tất cả các vị trí dùng nước để phục vụ cho việc sản xuất thuốc hàng tháng đều được kiểm nghiệm định kỳ, hồ sơ phân tích nước tinh khiết định kỳ đều được lập, lưu đầy đủ; các nguồn nước, thiết bị xử lý nước và nước đã xử lý đã được theo dõi về hóa học và vi trùng theo quy định.

+ Hệ thống xử lý: Đã được thực hiện quan trắc môi trường định kỳ và đã được cấp có thẩm quyền cấp Giấy phép xả nước thải vào nguồn nước theo đúng quy định pháp luật

- Tại khu vực sản xuất: Đã thực hiện đúng các quy định hiện hành về “Thực hành tốt sản xuất thuốc”. Đã xây dựng và lập lưu đầy đủ các hồ sơ tài liệu, quy trình thao tác chuẩn (S.O.P). Tài liệu được biên soạn chi tiết, rõ ràng, được đóng tập và có chữ ký ghi rõ họ tên người biên soạn và phê duyệt của lãnh đạo đơn vị. Các tài liệu, quy trình đều đã được thẩm định đánh giá định kỳ.

Giấy phép sản xuất, lưu hành thuốc đúng quy định, còn hiệu lực; các kế hoạch, chương trình đào tạo về chuyên môn kỹ thuật: Nội dung rõ ràng, lập lưu đầy đủ.

Hồ sơ lắp đặt, hiệu chỉnh các thiết bị máy móc dùng trong sản xuất, kiểm nghiệm đã được lập lưu, ghi chép đầy đủ.

Kiểm tra, đối chiếu hồ sơ kỹ thuật, tài liệu sản xuất, hồ sơ lô một số sản phẩm: Cơ bản đạt yêu cầu, đúng quy định.

f) Về bảo quản thuốc, nguyên liệu, bao bì: Kho được phân thành các khu vực và đều có biển bảng theo quy định; cơ sở vật chất đáp ứng yêu cầu cho công tác bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định. Các sản phẩm đều có thể kho cho từng loại, thể kho đã thể hiện các thông tin theo quy định.

g) Quản lý chất lượng và tự kiểm tra: Cơ bản đã áp dụng và thực hiện đúng nguyên tắc GMP, GLP.

h) Điều kiện và tiêu chuẩn an toàn vệ sinh: Điều đáp ứng các điều kiện, yêu cầu và được ghi chép sổ sách theo dõi đầy đủ.

i) Giải quyết hậu quả: Các khiếu nại, sản phẩm bị trả lại và thu hồi đều được thực hiện nghiêm túc, đúng quy định.

1.3. Việc thực hiện các quy định về nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP).

Cả 02 đơn vị:

- Về điều kiện cơ sở vật chất, điều kiện và tiêu chuẩn an toàn, vệ sinh, việc tuân thủ các quy trình thao tác chuẩn đối với các hoạt động được thực hiện: Cơ bản đáp ứng yêu cầu về nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP.

- Thuốc trả về: Có khu vực biệt trữ dành cho hàng bị trả về.

- Xe vận chuyển hàng của công ty đáp ứng các điều kiện theo quy định.

- Việc lưu trữ hồ sơ, tài liệu và thực hiện báo cáo cơ bản đúng quy định.

- Đã tiến hành kiểm kê hàng hóa định kỳ. Kiểm tra thực tế hàng hóa tại kho và trên hồ sơ, tài liệu trùng khớp về số lượng và số lô, hạn dùng, không có hàng đã quá hạn sử dụng.

1.4. Việc thực hiện các quy định chuyên môn và thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) đối với hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc

Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh: Việc thực hiện các quy định chuyên môn và thực hành tốt bảo quản thuốc đối với hoạt động xuất, nhập khẩu thuốc: Đã được đơn vị chấp hành đúng các quy định hiện hành.

1.5. Việc thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)

Cả 02 đơn vị, việc thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP), đã được quan tâm, chú trọng:

- Về cơ cấu tổ chức và nhân sự đáp ứng đủ tiêu chuẩn GDP. Công tác đào tạo, tập huấn cho nhân viên hàng năm đã được chú trọng, hồ sơ đào tạo rõ ràng, phù hợp. Tất cả các nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh, phân phối thuốc đều được kiểm tra sức khỏe định kỳ.

- Quản lý chất lượng: Đã được đơn vị triển khai, thực hiện theo đúng quy định và hướng dẫn của Bộ Y tế. Cơ sở, kho tàng và bảo quản: Đạt yêu cầu.

- Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị: Đều được thiết kế phù hợp với mục đích sử dụng, dễ vệ sinh và bảo vệ được thuốc khỏi các điều kiện có ảnh hưởng xấu đến tính toàn vẹn của bao bì, độ ổn định của thuốc và phòng tránh việc ô nhiễm, nhiễm bẩn bên ngoài. Các trang thiết bị bảo quản chuyên dụng để vận chuyển thuốc đều được lắp đặt đúng quy định.

- Bao bì và nhãn trên bao bì đều đáp ứng quy định hiện hành.

- Giao hàng và gửi hàng, về cơ bản thuốc được bán và/hoặc phân phối cho các cơ sở, cá nhân có hoạt động được hợp pháp theo quy định của pháp luật. Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển: Đã thực hiện đúng “Quy trình giao nhận, vận chuyển”. Các điều kiện khác trong quá trình vận chuyển đều đáp ứng yêu cầu.

- Hồ sơ tài liệu các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc đều được ghi chép đầy đủ. Hồ sơ, sổ sách về thuốc có đầy đủ thông tin theo quy định.

- Việc đóng gói và dán nhãn lại do các cơ sở được cấp phép thực hiện, đều tuân thủ theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP hiện hành.

- Khiếu nại, thu hồi, đã được thực hiện theo quy định.

- Tại kho đã bố trí khu vực biệt trữ hàng trả về, có khóa và có quy định chỉ những người có thẩm quyền mới được phép vào. Năm 2020 không có hàng trả về.

- Công tác tự kiểm tra đã được chú trọng thực hiện theo quy định.

Riêng Công ty TNHH Thành Sen: Có quy trình đảm bảo truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận, phân phối để tạo điều kiện cho thu hồi sản phẩm trong toàn bộ chuỗi cung ứng. Đã sử dụng phần mềm MISA trong kinh doanh. Có thể truy lại nguồn gốc và xác minh được chất lượng thuốc. Đã xây dựng và ban hành quy trình đặt mua hàng, quy trình xuất bán hàng hoá, quy trình giao nhận, vận chuyển hàng hoá. Có danh sách và hồ sơ năng lực của nhà cung cấp hàng hoá, hợp đồng mua bán (được lập, lưu cẩn thận). Đã có quy định về việc đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp.

1.6. Việc sản xuất, kinh doanh, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc.

Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

- Trong năm 2020, Công ty đã sản xuất 04 mặt hàng thuốc kiểm soát đặc biệt, quá trình sản xuất, nhập, xuất kho đều thực hiện đúng các quy định hiện hành.

- Việc mua thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, tiền chất được thực hiện theo Sở Y tế phê duyệt và mua đúng thuốc, số lượng đã được phê duyệt; Việc bán thuốc gây nghiện thuốc hướng tâm thần, tiền chất cho các đơn vị trên địa bàn tỉnh theo kết quả trúng thầu tập trung của Sở Y tế, Quyết định chỉ định thầu của các đơn vị trên địa bàn và theo đơn hàng của các đơn vị đã được Sở Y tế phê duyệt, bán đúng thuốc, số lượng thuốc đã được Sở Y tế phê duyệt.

- Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất được bảo quản theo đúng quy định; Công ty đã xây dựng phần mềm quản lý thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất và mở sổ theo dõi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo đúng

quy định tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT ngày 10/5/2017 của Bộ Y tế. Số theo dõi được đánh số trang và đóng dấu giáp lai đầy đủ đúng quy định.

1.7. Việc quản lý nhà nước về giá thuốc:

1.7.1. Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

- Hồ sơ kê khai, kê khai lại giá/thay đổi, bổ sung thông tin giá thuốc; các thuốc do Công ty sản xuất có thông báo danh mục giá bán buôn đã được người có thẩm quyền phê duyệt lưu trữ theo từng đợt thông báo.

- Công ty đã thực hiện việc kê khai, kê khai lại giá thuốc bán buôn, giá bán lẻ của các mặt hàng sản xuất theo đúng quy định mẫu tại phụ lục II Nghị định số 54/NĐ-CP và được Cục Quản lý Dược công bố trên Cổng thông tin điện tử; niêm yết giá bán buôn đúng quy định, kiểm tra hoá đơn xuất bán cho khách hàng không cao hơn giá đã công bố.

1.7.2. Công ty TNHH Thành Sen:

Công ty thực hiện việc niêm yết giá bán buôn tại kho công ty, qua kiểm tra công ty bán không cao hơn giá đã niêm yết.

1.8. Việc thực hiện các quy định về “Thực hành tốt bảo quản dược liệu”.

Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

Việc thực hiện các quy định về “Thực hành tốt bảo quản dược liệu” đã được đơn vị quan tâm, chú trọng:

- Bố trí Thủ kho có trình độ chuyên môn phù hợp, đã được tập huấn kiến thức GMP đầy đủ, có văn bản phân công nhiệm vụ cụ thể

- Cơ sở vật chất, trang thiết bị: Đáp ứng yêu cầu, đúng quy định; Kho bảo quản dược vệ sinh sạch sẽ, có quy trình vệ sinh định kỳ; dược liệu được bảo quản trong kho khô, thông thoáng, dược liệu chứa tinh dầu, dược liệu độc được bảo quản theo đúng quy định.

- Việc sử dụng bao bì bảo quản dược liệu được thực hiện theo đúng quy định.

- Đã thực hiện kiểm nghiệm chất lượng dược liệu lưu trong kho và kiểm kê kho 6 tháng/lần. Đối chiếu hàng tồn tại kho trên thực tế và trong hồ sơ máy tính đạt yêu cầu.

- Tại kho đã bố trí khu vực biệt trữ hàng trả về, có khóa và có quy định chỉ những người có thẩm quyền mới được phép vào.

- Dược liệu trước khi đưa vào sản xuất được kiểm tra các tiêu chuẩn, điều kiện theo đúng quy định, hướng dẫn của Bộ Y tế.

- Về Hồ sơ, tài liệu; sổ sách theo dõi: Công ty sử dụng Phần mềm ERP để theo dõi quản lý xuất, nhập, tồn. Tất cả hồ sơ, sổ sách được ghi chép đầy đủ, luôn sẵn sàng để phục vụ việc tra cứu, rà soát, để tạo điều kiện cho việc truy nguyên nguồn gốc một lô sản phẩm bất kỳ và được bảo quản và lưu trữ bằng các phương tiện bảo đảm chúng không bị sửa chữa, tiêu hủy, gây hư hỏng, mất mát.

1.9. Việc thực hiện quy định về thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc

1.9.1. Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh

- Đã triển khai hệ thống chất lượng theo tiêu chuẩn GLP; thiết lập hệ thống tài liệu hồ sơ tổng thể, sổ tay chất lượng, quy trình thao tác chuẩn,... được lập, lưu đầy đủ; Phòng thí nghiệm đã có bản mô tả công việc chung cho các kiểm nghiệm viên.

- Cơ sở vật chất: Đảm bảo theo yêu cầu GLP; Phòng lưu mẫu: Có giá kệ chắc chắn, được phân khu vực lưu nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm rõ ràng, có khu vực riêng cho thuốc phải kiểm soát đặc biệt; hệ thống xử lý nước thải, khí thải đảm bảo vệ sinh môi trường theo quy định. Các chất thải rắn (mẫu huỷ, chai lọ đựng hoá chất, dung môi, hoá chất hết hạn sử dụng) do Công ty Cổ phần Xử lý môi trường Nghệ An thực hiện.

- Thiết bị, nguyên vật liệu và thuốc thử: Được trang bị đủ các thiết bị phục vụ công tác kiểm nghiệm, tất cả các thiết bị đều có nhãn và mã thiết bị; các thiết bị phân tích được thẩm định OQ, IQ, PQ và lưu lại hồ sơ và đã được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định.

- Đã bố trí tủ hút khí độc cho khu vực xử lý mẫu, pha chế dung môi thuốc thử, tủ đựng hoá chất có xử lý mùi, tủ an toàn sinh học, hệ thống khí thải, hệ thống xử lý nước thải, có trang phục bảo hộ phù hợp; các hoá chất, dung môi có độ tinh khiết theo yêu cầu của phép thử. Hoá chất, thuốc thử được pha chế theo đúng quy trình, có sổ theo dõi pha chế và được bảo quản trong chai lọ có nhãn đúng quy định. Nước sử dụng cho thử nghiệm là nước tinh khiết, nước sử dụng cho HPLC là nước cất 2 lần và lọc qua màng lọc 0,45µm.

- Mẫu thử và mẫu đối chiếu: Được trang bị đầy đủ bởi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh. Các chất chuẩn, chất đối chiếu được bảo quản trong tủ lạnh có theo dõi nhiệt độ; Cơ sở đã xây dựng 72 Quy trình thao tác chuẩn; các phép thử được thử nghiệm dựa trên các quy trình thông dụng: Dược điển Việt Nam, tiêu chuẩn cơ sở đã được thẩm định.

- Hồ sơ, tài liệu, mẫu lưu được lưu trữ và tiến hành hủy khi hết hạn lưu, được thực hiện theo đúng quy trình.

1.9.2. Công ty TNHH Thành Sen: Hàng năm, công ty phối hợp tốt với Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Tĩnh trong việc kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang kinh doanh tại Công ty.

2. Việc thực hiện quy định pháp luật trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng

2.1. Hồ sơ pháp lý và tổ chức nhân sự

- Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh: Đã được Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đạt yêu cầu “thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

- Cả 02 đơn vị, tất cả những người trực tiếp tham gia vào sản xuất, kinh doanh thực phẩm đều đã được khám sức khỏe định và đều đã được đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về an toàn thực phẩm theo quy định.

2.2. Công bố sản phẩm:

- Tất cả sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang sản xuất và kinh doanh tại 02 Công ty đều có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP còn hiệu lực.

2.3. Ghi nhãn sản phẩm:

Tất cả sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang sản xuất và kinh doanh tại 02 công ty được kiểm tra đều có nhãn sản phẩm hợp lệ.

2.4. Điều kiện bảo đảm ATTP

2.4.1. Tại Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh.

- Về điều kiện cơ sở, trang thiết bị dụng cụ: Đáp ứng các điều kiện quy định về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo yêu cầu GMP.

- Quy trình sản xuất, chế biến: Thực đúng quy định tại Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17/7/2019 của Bộ Y tế quy định hướng dẫn “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Vận chuyển và bảo quản thực phẩm: Thực phẩm được bảo quản trong khu vực riêng tách biệt với các sản phẩm khác; đã xây dựng “Quy trình giao nhận, vận chuyển”, “Quy trình bảo quản và kiểm tra theo dõi chất lượng” và thực hiện theo đúng quy trình.

- Nguyên liệu, phụ gia và thành phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng và đảm bảo chất lượng.

2.4.2. Tại Công ty TNHH Thành Sen:

- Cơ sở đã bố trí 02 kho để bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe, kho đảm bảo khô ráo, có diện tích đủ rộng, được bố trí đầy đủ giá kệ, có điều hòa, thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm tự ghi và có sổ theo dõi được ghi chép đầy đủ theo quy định; có nội quy ra vào kho được niêm yết công khai ở cửa ra vào kho.

- Các trang thiết bị phải thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn định kỳ đã được thực hiện theo đúng quy định.

- Công ty đã xây dựng “Quy trình giao nhận, vận chuyển hàng hóa”, “Quy trình tiếp nhận hàng trả về” và thực hiện theo quy trình.

- Các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng và đảm bảo chất lượng.

2.5. Việc thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm

2.5.1. Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh:

- Bộ phận kiểm soát chất lượng với đầy đủ nhân viên có bằng cấp chuyên môn phù hợp, được đào tạo đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ; có Phòng kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thực phẩm bảo vệ sức khỏe”, trang bị đầy đủ trang thiết bị kiểm nghiệm.

- Trong quá trình sản xuất thực hiện nghiêm túc quy trình lấy mẫu, kiểm nghiệm, lưu mẫu nguyên liệu và thành phẩm; hồ sơ kiểm nghiệm theo đúng yêu cầu và quy định pháp; việc lưu mẫu nguyên liệu và mẫu thành phẩm đúng quy định.

2.5.2. Công ty TNHH Thành Sen:

- Các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra đều có hồ sơ công bố sản phẩm, trong đó có Phiếu kiểm nghiệm chỉ tiêu an toàn đạt yêu cầu.

- Việc kiểm nghiệm các thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang kinh doanh hàng năm đều được Công ty thực hiện nghiêm túc, đúng quy định. Năm 2020, không có sản phẩm kiểm nghiệm không đạt chất lượng.

2.6. Việc thực hiện các quy định pháp luật về quảng cáo sản phẩm.

Tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh: Việc quảng cáo các sản phẩm thực phẩm trên trang Web của Công ty đều đã được Cục ATTP cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định.

2. Tồn tại, hạn chế:

2.1. Tồn tại trong sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu

- Việc ghi chép sổ khám sức khỏe định kỳ chưa thực hiện đúng quy định tại Thông tư số 14/2013/TT-BYT ngày 06/5/2013 của Bộ Y tế về Hướng dẫn khám sức khỏe (cả 02 đơn vị được kiểm tra).

2.1.1. Tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh.

- Chưa thực hiện quan trắc môi trường lao động theo quy định tại Thông tư số 26/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế, quy định quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về vi khí hậu, giá trị cho phép vi khí hậu tại nơi làm việc; chưa thực hiện quan trắc về chiếu sáng, mức cho phép chiếu sáng tại nơi làm việc theo quy định tại Thông tư số 22/2016/TT-BYT ngày 30/6/2016 của Bộ Y tế; tại thời điểm kiểm tra, tường nhà kho bảo quản một số chỗ bị ẩm mốc, bong tróc.

- Sổ theo dõi thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất: Mục số chứng từ xuất, nhập chưa thống nhất ghi số hoá đơn xuất hay ghi phiếu xuất kho, ghi chưa đúng vị trí quy định, cột số lô, hạn dùng của thuốc ghi sang phân ghi chú; vào sổ ghi sai đơn vị nhận thuốc; Việc giao nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần, thuốc tiền chất chưa đúng quy định.

- Quá trình nhập thuốc, Công ty chưa thành lập Hội đồng kiểm nhập thuốc, phiếu kiểm nhập chưa được các thành viên ký; Lưu hồ sơ chưa khoa học.

- Chưa xây dựng quy trình/quy định kinh doanh và quản lý giá thuốc.

- Chưa có khu vực riêng để lấy mẫu kiểm nghiệm, việc lấy mẫu nguyên liệu chưa bảo đảm được việc chống nhiễm chéo, lẫn tạp chất.

- Chưa có biện pháp triệt để để ngăn ngừa sự xâm nhập của côn trùng, động vật gặm nhấm và động vật khác.

- Nhãn dược liệu ngoài bao bì chưa đúng quy định tại Khoản 2, điều 7, Thông tư 01/2018/TT-BYT ngày 18/01/2018 của Bộ Y tế, quy định ghi nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

- Tại thời điểm kiểm tra không có hướng dẫn sử dụng treo tường của máy sấy ký lồng cao áp Hitachi Elite L- 2000 (TBKN/HL/02.02); chưa có biện pháp bảo quản quả cân chuẩn (đang để trên bàn không có hộp đựng); kho hoá chất: Các lọ hoá chất chưa ghi ngày mở nắp lọ.

- Hiệu chuẩn Tủ sấy, tủ âm: Chưa đánh giá độ đồng đều nhiệt độ; Sổ theo dõi chất chuẩn: Chưa ghi lại thông tin về hạn sử dụng/ngày tái kiểm để theo dõi; chưa quy định đánh số trang

và ký kiểm soát trên từng trang của toàn bộ hồ sơ, do đó chỉ có tên và chữ ký của người tổng hợp chứ chưa có chữ ký của các kiểm nghiệm viên.

Sai phạm tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh: Giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật được quy định tại điểm b, khoản 1, Điều 65; khoản 5, Điều 4 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2.1.2. Tại Công ty TNHH Thành Sen.

- Chưa thực hiện việc đánh giá và phê duyệt nhà cung cấp hàng hóa theo quy định. Hệ thống chất lượng được ban hành từ năm 2010, chưa được rà soát, điều chỉnh định kỳ; nhiều tài liệu tham chiếu không còn phù hợp, hết hiệu lực; chưa có các biện pháp triệt để để ngăn chặn sự xâm nhập của động vật gây hại; chưa có quy trình vệ sinh khu vực lấy mẫu theo quy định tại Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế; Quy trình quản lý khu vực biệt trữ chưa cập nhật kịp thời các quy định pháp luật theo quy định hiện hành.

- Chưa thực hiện quan trắc ánh sáng môi trường làm việc để đảm bảo đủ ánh sáng cho các hoạt động chính xác và an toàn theo quy định tại Nghị định số 44/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật An toàn, vệ sinh lao động về hoạt động kiểm định kỹ thuật an toàn lao động, huấn luyện an toàn vệ sinh lao động và quan trắc môi trường lao động.

- Chưa thực hiện đánh giá độ đồng đều về nhiệt độ trong kho bảo quản; quá trình thực hiện kiểm kê hàng hóa không lập thành hồ sơ, không có hội đồng kiểm kê theo quy định.

- Nội dung các quy trình vận chuyển thuốc chưa cập nhật theo các văn bản pháp luật hiện hành; chưa thực hiện kiểm soát định kỳ việc đảm bảo không có động vật gây hại xâm nhập xe vận chuyển; chưa thực hiện kiểm tra và xác nhận cho phép của người quản lý trước khi sử dụng các chất tẩy rửa dùng vệ sinh xe.

- Quy trình xử lý bao bì vận chuyển bị hỏng/vỡ chưa cập nhật theo các quy định pháp luật hiện hành; hồ sơ giao hàng chưa có đầy đủ thông tin theo quy định, chưa có sự kiểm tra ghi chép về số lô, hạn dùng tại thời điểm tiếp nhận để đảm bảo truy xuất nguồn gốc thuốc, biên bản giao nhận chưa có chữ ký của cơ sở nhận hàng; chưa xây dựng kế hoạch giao hàng; Quy trình giao - nhận hàng chưa cập nhật các quy phạm pháp luật theo quy định pháp luật hiện hành; chưa xây dựng các quy trình đối với các thuốc bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển, quy trình điều tra và xử lý các trường hợp không tuân thủ các yêu cầu bảo quản như sai lệnh nhiệt độ, chưa ghi lại sự cố trong quá trình vận chuyển.

- Hồ sơ sản phẩm lưu chưa đầy đủ theo quy định: Giấy phép lưu hành sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng; tên nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lượng nhập, thời gian nhập, biên bản kiểm nhập; tên và địa chỉ, số điện thoại của cơ sở mua thuốc, số lượng xuất bán, thời gian xuất kho, biên bản giao nhận thuốc; lưu giữ hồ sơ chưa khoa học, khó tra cứu khi cần thiết.

- Quá trình tiêu hủy thuốc, chưa thực hiện đúng các quy định hiện hành.

- Giám đốc Công ty thực hiện ủy quyền cho Phó Giám đốc ký các văn bản hợp đồng, tuy nhiên việc ủy quyền chưa đúng quy định pháp luật; Chưa có văn bản cử người có quyền hạn và trách nhiệm để triển khai, giám sát đảm bảo hệ thống chất lượng được áp dụng và duy trì.

2.2. Tồn tại trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng:

Tại Công ty CP Dược Hà Tĩnh: Thứ tự số công bố của một số sản phẩm không phù hợp với thời gian công bố; Công tác bảo trì, bảo dưỡng chưa được thực hiện theo kế hoạch đã đề ra; Phần kiểm tra của công nhân vận hành máy chưa được người kiểm tra ký xác nhận đầy đủ theo đúng tần suất quy định 15 phút/lần.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

Căn cứ kết quả kiểm tra, xác minh; căn cứ các hành vi vi phạm về sản xuất, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng trong quá trình hoạt động đã được xác định tại Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh, Công ty TNHH Thành Sen, Đoàn Thanh tra đã xử lý, cụ thể như sau:

A. XỬ LÝ VI PHẠM ĐỐI VỚI CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC HÀ TĨNH:

1. Xử phạt vi phạm hành chính: Phạt tiền với tổng số tiền phạt là **15.000.000** đồng (*Mười lăm triệu đồng*). Đã được đơn vị chấp hành, nộp phạt kịp thời vào Kho bạc Nhà nước theo quy định.

2. Yêu cầu Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh thực hiện nghiêm túc quy chế chuyên môn dược và các quy định về sản xuất, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng trong quá trình hoạt động. Khắc phục toàn bộ tồn tại, hạn chế đã được ghi trong biên bản làm việc và đã được Đoàn Thanh tra và đại diện Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh đã ký.

B. ĐỐI VỚI CÔNG TY TNHH THÀNH SEN

Yêu cầu Công ty TNHH Thành Sen thực hiện nghiêm túc quy chế chuyên môn dược và các quy định về kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng trong quá trình hoạt động. Khắc phục toàn bộ tồn tại, hạn chế đã được ghi trong biên bản làm việc và đã được Đoàn Thanh tra và đại diện Công ty TNHH Thành Sen đã ký.

V. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm tổng hợp các vướng mắc, bất cập trình Chính phủ xem xét sửa đổi, bổ sung một số nội dung được quy định tại 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 để phù hợp với thực tế.

2. Đối với các phòng chuyên môn Sở Y tế:

- Giao Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì, tăng cường phối hợp công tác tuyên truyền, phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng cho các tổ chức, cá nhân có liên quan được biết. Đồng thời phối hợp bộ phận Công nghệ thông tin đăng tải kịp thời các quy phạm pháp luật về dược lên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế.

- Giao Thanh tra Sở, tăng cường công tác chỉ đạo, đôn đốc, kiểm tra giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh; xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm pháp luật về dược, đăng tải kịp thời các tổ chức, cá nhân có vi phạm lên

Công thông tin điện tử Sở Y tế ; thực hiện giám sát sau thanh tra, kiểm tra chặt chẽ ; phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã 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.

- Giao Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, tăng cường công tác giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.

3. Đối với các đơn vị được thanh tra:

3.1. Chấp hành nghiêm túc các quy chế chuyên môn, các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng; thường xuyên tiến hành tự kiểm tra, đánh giá, kịp thời phát hiện các tồn tại, sai sót và xây dựng lộ trình khắc phục.

3.2. Thực hiện nghiêm túc khắc phục các tồn tại được nêu trong biên bản kiểm tra và báo cáo khắc phục bằng văn bản đúng thời gian quy định.

3.3. Cập nhật, phổ biến, quán triệt các quy phạm pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng cho các tổ chức, cá nhân trực thuộc đơn vị để biết và thực hiện đúng các quy định pháp luật; xây dựng lại các quy trình thao tác chuẩn (S.O.P) để phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

Trên đây là Kết luận Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dược liệu, thực phẩm chức năng 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; } (để báo cáo);
- Thanh tra tỉnh; }
- Lãnh đạo Sở; }
- Các đơn vị được Thanh tra; }
- Các phòng: NVD; TTrS; } (thực hiện);
- Trung tâm KN Thuốc, MP, TP; }
- Công Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.

Gửi: + Văn bản giấy: Các TP bên ngoài;

+ Văn bản điện tử: Các TP còn lại

Q. GIÁM ĐỐC

Nguyễn Tuấn