

Số: 1363/KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày 26 tháng 4 năm 2022

KẾT LUẬN

Kiểm tra đột xuất việc thực hiện các quy định về kinh doanh, mua, bán các mặt hàng phòng chống COVID-19 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh

Thực hiện Quyết định số 134/QĐ-SYT ngày 17/02/2022 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc kiểm tra đột xuất việc thực hiện các quy định về kinh doanh, mua, bán các mặt hàng phòng, chống COVID-19 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh. Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 03/BC-ĐKT ngày 18/3/2022 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 tổ chức/cá nhân được kiểm tra: 34.

Trong đó: Công ty kinh doanh Dược phẩm: 04; Công ty kinh doanh Trang thiết bị Y tế: 01; Nhà thuốc: 15; Quầy thuốc: 11; Cửa hàng kinh doanh trang thiết bị, vật tư y tế: 03

2. Tổng số tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm bị xử lý hành chính: Không.

3. 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 để người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Nghị định 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; Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về Quản lý trang thiết bị y tế; những điểm mới của 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, đã được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ; 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 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. Hướng dẫn các cơ sở thực hiện thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị y tế nhóm B, C, D trước khi kinh doanh các mặt hàng có điều kiện theo quy định.

- Về công tác phòng, chống dịch bệnh COVID-19:

+ Đoàn đã phổ biến, hướng dẫn và yêu cầu các cơ sở chấp hành nghiêm các biện pháp phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo chỉ đạo của Trung ương, của Tỉnh ủy, UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh, Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh COVID-19 các cấp và các chỉ đạo, hướng dẫn của ngành Y tế, đặc biệt là việc thực hiện nghiêm khuyến cáo 5K của Bộ Y tế.

+ Phổ biến các văn bản chỉ đạo của Sở Y tế liên quan đến công tác phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược như: Văn bản số 1441/SYT-NVD ngày 11/5/2021

về việc đảm bảo công tác phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược; Văn bản số 2035/SYT-NVY ngày 20/6/2021 về việc tăng cường sàng lọc, rà soát, xét nghiệm các trường hợp nghi ngờ mắc COVID-19 tại các cơ sở y tế, phòng khám, nhà thuốc trên địa bàn; Văn bản số 4279/SYT-NVD ngày 08/11/2021 về việc tiếp tục tăng cường các biện pháp để phòng chống dịch COVID-19 tại các cơ sở bán lẻ thuốc; Văn bản số 2894/SYT-TTrS ngày 12/8/2021 về việc tăng cường hỗ trợ công tác phòng, chống dịch COVID-19; Văn bản số 732/SYT-TTrS ngày 28/02/2022 về việc tăng cường công tác QLNN, kiểm tra việc mua bán các thuốc, kit test và các mặt hàng phục vụ phòng, chống dịch COVID-19

II. KẾT LUẬN:

1. Ưu điểm:

- Tại thời điểm kiểm tra, tất cả các cơ sở được kiểm tra đều có đầy đủ Hồ sơ pháp lý liên quan, nhân sự, cơ sở vật chất đạt yêu cầu.

- Có 17/34 cơ sở được kiểm tra có kinh doanh Khay thử xét nghiệm kháng nguyên SARS-CoV-2 là mặt hàng thiết bị y tế nhóm B, C, D; các cơ sở này đã thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị loại B,C,D theo quy định; người bán đã tư vấn cho khách hàng về cách sử dụng sản phẩm theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

- 100% mặt hàng được kiểm tra đều có đủ hồ sơ công bố, có hóa đơn chứng từ hợp lệ, hàng đạt yêu cầu về cảm quan tại thời điểm kiểm tra.

- Có 03 cơ sở bán thuốc điều trị COVID-19 (Molnupiravir): Thuốc có đầy đủ hóa đơn, chứng từ; thực hiện đúng việc bán thuốc theo đơn, theo đúng lộ trình điều trị bệnh của bệnh nhân, cập nhật phần mềm quản lý xuất, nhập thuốc đúng quy định.

- Về quản lý giá hàng hóa: 100% mặt hàng được kiểm tra đã thực hiện niêm yết giá, bán theo giá niêm yết, không bán cao hơn giá kê khai tại Bộ Y tế; Không có tình trạng lợi dụng dịch bệnh để găm hàng, tăng giá đột biến nhằm trục lợi.

2. Tồn tại:

- Sau Tết, tình hình dịch bệnh diễn biến phức tạp, nhu cầu người dân mua Test xét nghiệm nhanh SARA-CoV-2 tăng cao đột biến trong khi nguồn cung có hạn dẫn đến thời gian cuối tháng 02/2022, có tình trạng khan hiếm mặt hàng Khay thử xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2 trên địa bàn Hà Tĩnh. Hiện nay, mặt hàng này đã được các cơ sở bán buôn bổ sung kịp thời, tạm thời đáp ứng được nhu cầu của người dân trong tỉnh.

- Nhiều cơ sở bán lẻ chưa nắm được quy định về công bố cơ sở đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị loại B, C, D nên không dám nhập hàng hoặc nhập rồi nhưng không dám bán dẫn đến nguồn hàng trên thị trường khan hiếm.

- Giá bán lẻ của mặt hàng Khay thử xét nghiệm nhanh SARS-CoV-2 biến động bất thường, chênh lệch nhiều trong thời gian ngắn do nhu cầu sử dụng của người dân tăng cao khiến cho nhiều cơ sở không tham gia vào quá trình kinh doanh mặt hàng này cũng khiến cho thị trường xảy ra sự khan hiếm.

3. Nguyên nhân tồn tại:

Dịch bệnh COVID-19 có diễn biến phức tạp khiến cho các cơ sở bán buôn không kịp dự trữ mặt hàng để đáp ứng yêu cầu của người dân.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế kiến nghị Chính phủ đưa mặt hàng Khay thử xét nghiệm nhanh SARS-CoV-2 vào mặt hàng bình ổn giá, quy định giá trần bán lẻ cho mặt hàng này để ổn định giá cả trên thị trường; Sớm ban hành Thông tư quy định chi tiết thi hành Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 quy định Quản lý Trang thiết bị Y tế phù hợp với các quy định mới và các chỉ đạo của Chính phủ.

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 công tác chỉ đạo, đôn đốc, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định về kinh doanh, mua, bán các mặt hàng liên quan phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh theo tinh thần chỉ đạo của Trung ương, của Tỉnh ủy, UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh, Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tỉnh và các chỉ đạo, hướng dẫn của ngành Y tế.

- Chủ động phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã trong tỉnh 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, thành phố, thị xã và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tăng cường tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật về lĩnh vực dược để các tổ chức, cá nhân trong quá trình sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh biết, thực hiện đặc biệt là việc mua bán các mặt hàng phục vụ công tác phòng, chống dịch bệnh COVID-19.

- Thường xuyên cập nhật và đăng tải công khai các cơ sở đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị loại B, C, D (đủ điều kiện kinh doanh Khay thử xét nghiệm nhanh SARS-CoV-2) trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế Hà Tĩnh; Đăng tải công khai các loại Khay thử xét nghiệm nhanh SARS-CoV-2 đã được cấp phép lưu hành.

- Tham mưu các nội dung chỉ đạo, đôn đốc việc thực hiện các quy định về phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở bán lẻ thuốc.

- 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.

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, trang thiết bị y tế 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.

- Cập nhật, đăng tải, phối hợp tuyên truyền, phổ biến kịp thời các văn bản chỉ đạo của Trung ương, của Tỉnh ủy, UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh, Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tỉnh và các chỉ đạo, hướng dẫn của ngành Y tế để các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc chữa bệnh và người dân biết và thực hiện.

- Đa dạng hóa các hình thức tuyên truyền, cập nhật các quy định của pháp luật về lĩnh vực phòng, chống dịch COVID-19 trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế để các cơ quan, đơn vị và người dân biết.

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 pháp luật.

- 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, được ngoài công lập.

- Triển khai thực hiện các văn bản chỉ đạo của các cấp về phòng, chống dịch COVID-19 nói chung và quản lý các mặt hàng liên quan phòng, chống dịch nói riêng; tăng cường việc kiểm tra, kiểm soát việc kinh doanh, mua, bán các mặt hàng liên quan phòng, chống dịch và việc thực hiện phòng, chống dịch tại tổ chức, cá nhân có liên quan trên địa bàn quản lý.

4. Đối với các tổ chức, cá nhân được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật về kinh doanh, mua, bán các mặt hàng phòng, chống COVID-19: Đảm bảo các điều kiện về pháp lý trong quá trình kinh doanh, thường xuyên kiểm soát chất lượng hàng hóa; niêm yết giá và bán theo giá niêm yết, không được bán cao hơn giá kê khai của hàng hóa đã được công khai trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế. Nghiêm cấm hành vi găm hàng, nâng giá đột biến, lợi dụng dịch bệnh để trục lợi.

- Các cơ sở kinh doanh thuốc điều trị COVID-19 tuân thủ đúng các quy định pháp luật liên quan, bán thuốc kê đơn đúng quy định và cập nhật đầy đủ vào Phần mềm quản lý thuốc liên thông.

Trên đây là Kết luận kiểm tra đột xuất việc thực hiện các quy định về kinh doanh, mua, bán các mặt hàng phòng, chống dịch COVID-19 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;
 - Thanh tra tỉnh Hà Tĩnh } (báo cáo);
 - Q. Giám đốc Sở } (phối hợp thực hiện);
 - UBND các huyện, thành phố, thị xã
 - 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.
 - Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- 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