

Số: /KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng 3 năm 2023

KẾT LUẬN

Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở kinh doanh được trong dịp Tết Nguyên đán Quý Mão 2023

Thực hiện Quyết định số 1725/QĐ-SYT ngày 30/12/2022 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở kinh doanh được trong dịp Tết Nguyên đán Quý Mão 2023.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 04/BC-ĐKT ngày 23/02/2023 của Đoàn kiểm tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. KẾT QUẢ KIỂM TRA

1. Tổng số cơ sở được kiểm tra: 55, trong đó:

- Cơ sở bán buôn thuốc: 03 (02 Chi nhánh của Công ty Cổ phần Dược Hà Tĩnh và 01 Công ty dược).
- Nhà thuốc: 41 (trong đó: 01 nhà thuốc bệnh viện).
- Quầy thuốc: 09 (trong đó: 01 quầy thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).
- Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng: 02.

2. Xử phạt vi phạm hành chính: 10 cơ sở (07 nhà thuốc và 03 quầy thuốc), trong đó:

- Phạt tiền: 10 cơ sở (07 nhà thuốc; 03 quầy thuốc).
- Số tiền xử phạt: **55.000.000** đồng (Bằng chữ: *Năm mươi lăm triệu đồng chẵn*).
- Kiến nghị cơ quan có thẩm quyền thu hồi 01 Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược với lý do: Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở đã từ trần mà cơ sở chưa làm thủ tục thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn, không thông báo với cơ quan có thẩm quyền cấp phép.
- Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc nộp vào Ngân sách Nhà nước số tiền 1.626.886 đồng do hành vi vi phạm gây nên (cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật) sau khi xác định không thể trả lại được cho khách hàng.

3. Lỗi vi phạm được phát hiện:

- Không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc” đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật (01 cơ sở).

- Để lần sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định pháp luật (02 cơ sở).

- Người phụ trách chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược mà không thực hiện ủy quyền theo quy định pháp luật (06 cơ sở, trong đó có 01 cơ sở người chịu trách nhiệm chuyên môn đã từ trần mà chủ cơ sở không thông báo với cơ quan có thẩm quyền).

- Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật (01 cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh).

4. 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 trong quá trình hành nghề, kinh doanh, đặc biệt là quán triệt thực hiện một số văn bản để người hành nghề, kinh doanh và người tiêu dùng được biết, như: Luật Dược 2016; Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú *(đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 và Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/07/2022)*; 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 *(đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020)*; 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; 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 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021)*; và một số quy định về hoạt động thương mại...

II. KẾT LUẬN:

1. Ưu điểm:

- Đại đa số các cơ sở bán lẻ thuốc đã thực hiện tương đối tốt các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc chữa bệnh như: Hồ sơ pháp lý, điều kiện vệ sinh, trang thiết bị, nhân sự; việc thực hiện niêm yết giá và bán theo giá đã niêm yết và các quy định khác về hoạt động thương mại.

- Thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng được kiểm tra đạt chất lượng theo yêu cầu; không có các mặt hàng hết hạn sử dụng, bị thu hồi, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ,...

- Các cơ sở được kiểm tra đã thực hiện sử dụng máy tính và cài đặt Phần mềm kết nối dữ liệu thuốc với cơ quan quản lý Nhà nước theo quy định; hóa đơn, chứng từ mua bán đầy đủ, được cập nhật đúng quy định.

2. Tồn tại:

- Vẫn còn một số cơ sở có hành vi vi phạm bị xử lý trong số các cơ sở được kiểm tra.

- Một số cơ sở được kiểm tra, người chịu trách nhiệm chuyên môn vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc mà không thực hiện ủy quyền theo quy định, trong đó có 01 cơ sở người chịu trách nhiệm chuyên môn đã từ trần nhưng cơ sở không báo lại với cơ quan cấp phép, cũng không làm thủ tục thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn, Đoàn kiểm tra sau khi phát hiện đã xử phạt vi phạm hành chính đồng thời kiến nghị cơ quan cấp phép thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược của cơ sở theo quy định.

- Việc sắp xếp thuốc tại một số cơ sở chưa đúng nguyên tắc FIFO, FEFO.

- Việc triển khai Phần mềm quản lý thuốc liên thông tại một số cơ sở còn mang tính đối phó, dữ liệu cập nhập chưa chính xác, chưa phát huy được tác dụng của phần mềm. Một số phần mềm chưa cập nhật liên thông đơn thuốc giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở bán lẻ thuốc.

- Kiểm tra các cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, phát hiện 01 cơ sở có hành vi “bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật”. Đoàn đã tiến hành xử phạt vi phạm hành chính cơ sở, áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả buộc nộp vào Ngân sách Nhà nước số tiền 1.626.886 đồng sau khi xác định không thể trả lại được cho khách hàng.

- Tại địa bàn thị xã Kỳ Anh, một số cơ sở bán lẻ thuốc sau khi chuyển đổi thành cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, thực phẩm chức năng nhưng trên biển hiệu vẫn ghi Quầy thuốc gây hiểu nhầm cho khách hàng. Đoàn kiểm tra đã yêu cầu chủ cơ sở thay đổi biển hiệu đúng với phạm vi chuyên môn được phép và đã được các cơ sở chấp hành.

- Tại địa bàn phường Kỳ Long, thị xã Kỳ Anh, có hiện tượng sau khi Đoàn kiểm tra làm nhiệm vụ tại cơ sở đầu tiên thì các cơ sở khác đã đóng cửa hàng loạt gây khó khăn cho hoạt động của Đoàn.

3. Nguyên nhân tồn tại:

- Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn các văn bản có liên quan trong lĩnh vực Dược cho các cơ sở hành nghề tại một số địa phương còn có phần hạn chế.

- Ý thức chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề dược của một số người hành nghề chưa tốt; một số người hành nghề chưa nắm rõ các nội dung, quy định, quy chế chuyên môn trong hành nghề dược.

- Công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát tại địa bàn một số huyện còn có phần hạn chế, xử phạt chưa nghiêm. Công tác theo dõi, giám sát sau thanh tra, kiểm tra hiệu quả chưa cao.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

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

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

2.1. Giao Thanh tra Sở:

- Triển khai thực hiện đầy đủ, có hiệu quả Kế hoạch thanh tra, kiểm tra y tế đã được phê duyệt tại Quyết định 1606/QĐ-SYT ngày 05/12/2022 và các chỉ đạo của cấp trên về thanh tra, kiểm tra thuộc thẩm quyền ngành Y tế quản lý; xử lý nghiêm các cơ sở hành nghề có hành vi vi phạm pháp luật, công khai các tổ chức, cá nhân có sai phạm theo quy định pháp luật.

- 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 thanh tra, kiểm tra, giám sát.

2.2. Giao Phòng Nghiệp vụ được:

- Phối hợp với các địa phương tiếp tục tuyên truyền, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về lĩnh vực được đề các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, người dân biết, thực hiện. Chủ động theo dõi, kiểm tra, kịp thời kiến nghị người có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Chứng chỉ hành nghề được đối với các cơ sở, người hành nghề không đảm bảo các điều kiện hành nghề theo quy định pháp luật.

- Phối hợp với Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tăng cường quản lý các cơ sở hành nghề được 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:

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, kiến nghị xử lý kịp thời khi phát hiện các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, hàng giả, hàng nhái.

2.4. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

- Tăng cường tuyên truyền các quy định của pháp luật về lĩnh vực được đề các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, người dân biết, thực hiện.

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

- Tiếp tục chỉ đạo, quán triệt thực hiện nghiêm túc các nội dung đã 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.

- Tăng cường công tác phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định pháp luật về lĩnh vực được, mỹ phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho các đối tượng quản lý và các tổ chức, cá nhân có liên quan hoạt động kinh doanh, mua, bán thuốc chữa bệnh, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên địa bàn địa phương quản lý.

- Chỉ đạo Phòng Y tế :

- + Phối hợp với các lực lượng chức năng, tăng cường kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc trên địa bàn địa phương quản lý. Giám sát, theo dõi chặt chẽ các biện pháp khắc phục tại các cơ sở đã có hành vi vi phạm.

- + Chủ trì, phối hợp với các đơn vị chuyên môn cấp huyện, UBND cấp xã phổ biến, quán triệt thực hiện (chú trọng việc tuyên truyền phát qua loa truyền thanh xã, phường, thị trấn) các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ

truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng đến tận các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc và nhân dân biết để thực hiện.

4. Đối với các cơ sở được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật liên quan hành nghề, đặc biệt chú trọng các quy định: Luật Dược 2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và hướng dẫn thi hành luật Dược; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú (*đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 18/2018/TT-BYT ngày 22/8/2018 và Thông tư số 04/2022/TT-BYT ngày 12/07/2022*); 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 (*đã được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020*); 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 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021*)...và các quy định khác về hoạt động thương mại.

- Yêu cầu các cơ sở bán lẻ thuốc:

+ Thực hiện nghiêm túc việc kết nối Phần mềm liên thông dữ liệu mua, bán thuốc với cơ quan quản lý Nhà nước và nhà cung cấp theo đúng quy định, khắc phục những tồn tại mà Đoàn kiểm tra đã chỉ ra.

+ Phối hợp tốt với các Đoàn kiểm tra của các cơ quan chức năng để được hướng dẫn, tuyên truyền về các quy định pháp luật, chỉ ra các tồn tại, hạn chế để có sự khắc phục, phát triển tốt hơn.

Trên đây là Kết luận Kiểm tra chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả các mặt hàng thuốc chữa bệnh, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại các cơ sở kinh doanh dược trong dịp Tết Nguyên đán Quý Mão 2023, 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);
- UBND các huyện, thành phố, thị xã
- Các phòng: NVD; TTrS
- Trung tâm: CDC; KN thuốc-MP-TP } (phối hợp thực hiện);
- 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.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Đức

DANH SÁCH CÁC CƠ SỞ HÀNH NGHỀ CÓ HÀNH VI VI PHẠM BỊ XỬ PHẠT HÀNH CHÍNH

(Kèm theo Kết luận số: /KL-SYT ngày /3/2023 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nhà thuốc Long Châu 407 (là địa điểm kinh doanh thuộc Công ty Cổ phần Dược phẩm FPT Long Châu)	Số 98 đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Bắc Hà, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Đề lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật (Áp dụng đối với tổ chức)	Phạt tiền: 8.000.000 đồng
2	Nhà thuốc số 31	Số 31 đường Hải Thượng Lãn Ông, phường Bắc Hà, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ “Sản phẩm này không phải là thuốc” đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
3	Nhà thuốc Phúc Thịnh	Số 122, đường 26/3, phường Đại Nài, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được mà không thực hiện ủy quyền theo quy định pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
4	Nhà thuốc Tuấn Thảo	Số 04, ngõ 247, đường Vũ Quang, phường Thạch Linh, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được mà không thực hiện ủy quyền theo quy định pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
5	Nhà thuốc Quý Linh	Số 351 đường Lý Tự Trọng, thị trấn Thạch Hà, huyện Thạch Hà, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được mà không thực hiện ủy quyền theo quy định pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
6	Nhà thuốc Phương Cường	Số 142 đường Trần Phú, tổ dân phố 8, phường Bắc Hồng, thị xã Hồng Lĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được (người chịu trách nhiệm chuyên môn đã từ trần nhưng cơ sở chưa làm thủ tục thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn)	Phạt tiền: 4.000.000 đồng Kiến nghị cơ quan có thẩm quyền thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được của cơ sở
7	Nhà thuốc Thành Công	Số 153 đường Nguyễn Công Trứ, phường Bắc Hà, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở được mà không thực hiện ủy quyền theo quy định pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng
8	Quầy thuốc Gia Thịnh - Chi	Xóm Thanh Tân, xã Thạch Châu,	Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở	Phạt tiền: 4.000.000 đồng

	nhánh dược Lộc Hà	huyện Lộc Hà, tỉnh Hà Tĩnh	bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược mà không thực hiện ủy quyền theo quy định pháp luật	
9	Quầy thuốc Bệnh viện Hương Khê - Chi nhánh dược Hương Khê	Cổng Bệnh viện đa khoa huyện Hương Khê, Khối 10, thị trấn Hương Khê, huyện Hương Khê, tỉnh Hà Tĩnh	Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật	Phạt tiền: 15.000.000 đồng Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả: Nộp vào Ngân sách Nhà nước số tiền chênh lệch do hành vi vi phạm là 1.626.886 đồng
10	Quầy thuốc Ngọc Quyền - Công ty Cổ phần dược Hà Tĩnh	Chợ Bộng, xã Đức Đồng, huyện Vũ Quang, tỉnh Hà Tĩnh	Đề lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật	Phạt tiền: 4.000.000 đồng