

Số: /KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày tháng năm 2023

KẾT LUẬN

Thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc, dược liệu; trang thiết bị, vật tư y tế; thực phẩm chức năng

Thực hiện Quyết định số 243/QĐ-SYT ngày 24/4/2023 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc Thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc, dược liệu; trang thiết bị, vật tư y tế; thực phẩm chức năng. Từ ngày 04/5/2023 đến ngày ngày 26/5/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hoa và Công ty Cổ phần dược Tân Thành.

Xét báo cáo Kết quả Thanh tra số 18/BC-SYT ngày 09/6/2023 của Đoàn thanh tra và các quy định hiện hành, Sở Y tế kết luận như sau:

I. ĐẶC ĐIỂM TÌNH HÌNH:

1. Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hoa:

Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hoa (sau đây gọi tắt là Công ty Liên Hoa) có trụ sở chính tại số 141 đường Nguyễn Công Trứ, phường Bắc Hà, TP. 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, trang thiết bị 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 bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, sinh phẩm; không bao gồm: thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, vắc xin.

Tổng số cán bộ, nhân viên làm việc tại Công ty: 20 người, trong đó: Dược sỹ Chuyên khoa 1: 01 người; Dược sỹ Đại học: 02 người; Dược sỹ cao đẳng: 08 người; Dược sỹ Trung học: 02 người; Dược tá: 01 người; Kế toán: 02 người; Khác: 04 người. Hệ thống bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty: Cơ sở bán buôn thuốc: 01; cơ sở bán lẻ thuốc: 01 nhà thuốc và 44 quầy thuốc.

Nguồn hàng kinh doanh bao gồm thuốc, trang thiết bị 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, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng.

2. Công ty Cổ phần dược Tân Thành:

Công ty Cổ phần dược Tân Thành (sau đây gọi tắt là Công ty Tân Thành) có trụ sở chính tại số 02, ngõ 82, đường Nguyễn Thiếp, khối 6A, thị trấn Nghèn,

huyện Can Lộc, 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, trang thiết bị 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 bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; không bao gồm: thuốc gây nghiện, thuốc tiền chất, thuốc phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ, vắc xin.

Tổng số cán bộ, nhân viên làm việc tại Công ty: 07 người, trong đó: Dược sỹ Đại học: 02 người; Dược sỹ Trung học: 03 người; Kế toán: 01 người; Lái xe: 01. Hệ thống bán buôn, bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty: Cơ sở bán buôn thuốc: 01; cơ sở bán lẻ thuốc: 05 quầy thuốc.

Nguồn hàng kinh doanh bao gồm thuốc, trang thiết bị 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, trang thiết bị y tế, thực phẩm chức năng.

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

1. Hồ sơ cơ sở pháp lý:

Tại thời điểm kiểm tra Công ty Liên Hoa và Công ty Tân Thành có đầy đủ Hồ sơ pháp lý, đảm bảo đủ điều kiện hoạt động theo các lĩnh vực đã được cấp phép. Công ty thực hiện đúng phạm vi chuyên môn theo quy định pháp luật.

2. Nhân sự:

2.1. Công ty Liên Hoa:

- Công ty có đủ nhân sự đảm bảo điều kiện hoạt động theo quy định,
- Có sơ đồ tổ chức nhân sự phù hợp đặc thù, phù hợp 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.
- 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 phù hợp với nhiệm vụ được giao về “Thực hành tốt phân phối thuốc”(GDP) theo quy định. Đã tập huấn kiến thức về An toàn thực phẩm cho toàn bộ nhân viên.
- 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 đều được kiểm tra sức khỏe định kỳ, tuy nhiên Sổ khám sức khỏe định kỳ không có ảnh của người đi khám.
- Có quy trình, điều kiện về tuyển dụng nhân viên.

- Từ năm 2019 đến nay cơ sở chưa đào tạo lại kiến thức về “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho nhân viên.
- Giấy khám sức khỏe năm 2022 không có ảnh của người đi khám.
- Quy trình đã xây dựng chưa cập nhật phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

2.2. Công ty Tân Thành:

- 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.
- Thủ kho là Dược sỹ trung học đã được cấp Chứng chỉ hành nghề. Các nhân viên khi tham gia vào các hoạt động phân phối thuốc đều có trình độ chuyên môn phù hợp.
- 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.
- Công ty chưa tổ chức đào tạo kiến thức về “Thực hành tốt phân phối thuốc” cho nhân viên.

3. Hệ thống chất lượng

3.1. Công ty Liên Hoa:

- 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.
- Công ty đã sử dụng Phần mềm quản lý liên thông Topsoft, 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).
- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc tháng 6 năm 2022, cho thấy: Thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp đã được đánh giá chấp thuận theo quy định.
- Kiểm tra Hóa đơn bán hàng tháng 4 năm 2023 của công ty, xác nhận thuốc được phân phối tới các cơ sở dược hợp pháp.
- Đã có quy trình về việc đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp hàng hóa theo quy định.

- Các quy trình liên quan đến hệ thống quản lý chất lượng chưa được cập nhật mới phù hợp quy định pháp luật hiện hành.

3.2. Công ty Tân Thành:

- 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.

- Công ty đã sử dụng Phần mềm quản lý liên thông Kiotviet, tuy nhiên nội dung liên thông chưa đầy đủ.

Hiện công ty dùng phần mềm Misa xuất hóa đơn bán hàng, truy xuất hàng hóa theo quy định.

- 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.

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc năm 2022, 2023 cho thấy: Thuốc được mua từ các nhà cung cấp hợp pháp.

- Kiểm tra Hóa đơn bán hàng năm 2022, 2023 của công ty, xác nhận thuốc được phân phối tới các cơ sở dược hợp pháp.

- Đã có quy trình về việc đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp hàng hóa theo quy định, tuy nhiên chưa lưu hồ sơ đánh giá năng lực của nhà cung cấp.

- Chưa lập, lưu hồ sơ đánh giá năng lực của các nhà cung cấp.

- Phần mềm quản lý thuốc liên thông cập nhật chưa đầy đủ nội dung.

4. Kho tàng, bảo quản:

4.1. Công ty Liên Hoa:

- Công ty đã ban hành nội quy kho thuốc của công ty và treo ngay vị trí dễ thấy để triển khai thực hiện.

- Kho bảo quản thuốc có diện tích 40m² (kho nằm ở tầng 2). 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, khô ráo. Có quy trình thu gom, xử lý hủy rác thải và chất thải; có quy trình vệ sinh kho, việc vệ sinh được ghi lập thành sổ theo dõi làm vệ sinh kho.

- Kho được xây dựng và bố trí giá kệ kiên cố, kín, khi kiểm tra không thấy sự xâm nhập của mối, mọt, chuột, côn trùng gây hại; đã xây dựng quy trình và đã lập sổ theo dõi xử lý côn trùng, nấm mốc.

- Khu vực giao nhận được thực hiện tại 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 riêng cho thuốc kiểm soát đặc biệt, kiểm tra thực tế số lượng tại kho bảo quản và trên chứng từ trùng khớp (đơn vị chỉ được phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng

trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, sinh phẩm);

- Thuốc được sắp xếp gọn gàng, đúng nguyên tắc FEFO (hết hạn trước/xuất trước);

- Thời điểm kiểm tra, nhiệt độ và độ ẩm trong kho đáp ứng yêu cầu bảo quản thuốc. Trang bị 01 nhiệt ẩm kế cơ học (hiệu chuẩn 21/7/2022, hạn hiệu chỉnh 21/7/2023) và 01 nhiệt kế tự ghi (hạn hiệu chỉnh 21/7/2023) đã được hiệu chuẩn định kỳ đúng quy định, được bố trí tại kệ gần cửa ra vào kho; kiểm tra sổ theo dõi nhiệt độ và thiết bị tự ghi các chỉ số đạt yêu cầu.

- Công ty đã xây dựng quy trình kiểm kê kho và tiến hành kiểm kê hàng hóa định kỳ hàng tháng. 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 hết hạn.

- Bố trí khu vực biệt trữ sản phẩm đúng quy định.

- Thuốc được bảo quản đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất.

- Việc lấy mẫu được thực hiện ngay trong kho, nhưng chưa có khu vực riêng để lấy mẫu nên có nguy cơ dẫn đến tình trạng tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo.

- Hiện tại trong kho bảo quản mới có 01 thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm cơ học là chưa đủ để thực hiện theo dõi điều kiện bảo quản toàn kho, cần trang bị thêm thiết bị theo dõi.

- Các quy trình xuất nhập kho chưa được cập nhật mới theo quy định pháp luật hiện hành.

4.2. Công ty Tân Thành:

- Công ty đã ban hành nội quy kho thuốc của công ty và treo ngay vị trí dễ thấy để triển khai thực hiện.

- Kho bảo quản thuốc có diện tích 30m² nằm ở tầng 1. 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, khô ráo. Có quy trình thu gom, xử lý hủy rác thải và chất thải; có quy trình vệ sinh kho, việc vệ sinh được ghi lập thành sổ theo dõi làm vệ sinh kho.

- Kho được xây dựng và bố trí giá kệ kiên cố, kín, khi kiểm tra không thấy sự xâm nhập của mối, mọt, chuột, côn trùng gây hại; đã xây dựng quy trình và đã lập sổ theo dõi xử lý côn trùng, nấm mốc.

- Khu vực giao nhận được thực hiện tại tầng 1, bên ngoài kho, đảm bảo chống được các tác động trực tiếp của thời tiết.

- Có khu vực riêng cho thuốc kiểm soát đặc biệt, kiểm tra thực tế số lượng tại kho bảo quản và trên chứng từ trùng khớp (Công ty chỉ được phép kinh doanh thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực);

- Thuốc được sắp xếp gọn gàng, đúng nguyên tắc FEFO (hết hạn trước/xuất trước);

- 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 (hiệu chuẩn 14/9/2022, hạn hiệu chỉnh 14/9/2023) và 01 nhiệt kế tự ghi (hạn hiệu chỉnh 30/4/2024) đã được hiệu chuẩn định kỳ đúng quy định, được bố trí tại 02 vị trí trong kho; kiểm tra số theo dõi nhiệt độ và thiết bị tự ghi các chỉ số đạt yêu cầu.

- Công ty đã xây dựng quy trình kiểm kê kho, việc kiểm kê được thực hiện trên máy tính. Kiểm tra thực tế hàng hóa tại kho và trên hồ sơ trùng khớp.

- Bố trí khu vực biệt trữ sản phẩm đúng quy định.

- Thuốc được bảo quản đáp ứng yêu cầu của nhà sản xuất.

- Việc lấy mẫu được thực hiện ngay trong kho, nhưng chưa có khu vực riêng để lấy mẫu nên có nguy cơ dẫn đến tình trạng tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo.

5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

5.1. Công ty Liên Hoa:

- Công ty có 01 xe vận chuyển thuốc chuyên dụng mang biển kiểm soát: 38C-08815;

- Xe 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 giao nhận, vận chuyển và gửi hàng; quy trình vệ sinh phương tiện vận chuyển thuốc để bảo đảm chất lượng thuốc, tính toàn vẹn của thuốc trong quá trình vận chuyển;

- Xe vận chuyển thuốc có thiết kế thùng kín, không có khe hở trên thành mặt trong xe, ngăn được sự xâm nhập của động vật gây hại. Tại thời điểm kiểm tra xe được vệ sinh sạch sẽ.

- Trên xe chưa bố trí khu vực cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về. Chưa trang bị thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm trên xe.

- Các quy trình vận chuyển chưa được cập nhật phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

5.2. Công ty Tân Thành:

- Công ty chưa có xe chuyên dụng để vận chuyển thuốc; hàng hóa được vận chuyển đi trên xe gia đình 7 chỗ, hiệu Suzuki, biển kiểm soát 38A-29.298 có điều hòa nhiệt độ hoạt động tốt, các cánh cửa khép kín.

- Đã xây dựng các quy trình giao nhận, vận chuyển và gửi hàng đảm bảo tính toàn vẹn của hàng hóa trong quá trình vận chuyển.

- Tại thời điểm kiểm tra xe được vệ sinh sạch sẽ, khô ráo, không có rác tụ tích bẩn, không có động vật gây hại.

- Chưa có quy trình bằng văn bản và sổ sách ghi chép dành cho việc kiểm soát các động vật gây hại, không có thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản trong xe.

- Chưa có quy trình làm vệ sinh phương tiện vận chuyển, chưa có sổ ghi chép việc vệ sinh xe.

6. Việc thực hiện các quy định khác về Thực hành tốt phân phối thuốc:

6.1. Công ty Liên Hoa:

a) Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì

- Công ty giữ nguyên bao bì và nhãn sản phẩm trong hoạt động phân phối;
- 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;
- Các quy trình chưa được cập nhật mới phù hợp quy định pháp luật hiện hành.

b) 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 2022, 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.

- Hồ sơ giao hàng chưa có đầy đủ thông tin theo quy định.

c) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

- Công ty có 01 xe vận chuyển thuốc đến các cơ sở bán lẻ thuốc đảm bảo đúng quy định, xe có điều hoà.
- 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.

- Năm 2022 không có sự cố xảy ra.

- Chưa xây dựng quy trình xử lý đối với các thuốc bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển.

d) 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;

- Công ty có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính phần mềm tra cứu được số lô, hạn sử dụng của thuốc, để tra cứu nguồn gốc khi cần thiết.

- Công ty 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, kiểm tra thực tế số lượng tồn kho khớp với sổ sách.

- Kiểm tra ngẫu nhiên 18 mặt hàng thuốc có: Giấy phép lưu hành sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng; tên nhà sản xuất, nhập khẩu (nếu có) 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.

- Các quy trình đã ban hành nhưng chưa cập nhật phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

e) Đóng gói và dán nhãn lại:

Công ty không thực hiện việc đóng gói và dán nhãn lại.

f) Khiếu nại:

- Công ty đã xây dựng quy trình xử lý khiếu nại áp dụng cho hệ thống phân phối của công ty. Trong niên độ thanh tra, công ty không tiếp nhận khiếu nại nào.

- Các quy trình đã ban hành nhưng chưa cập nhật phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

g) Thu hồi:

- Công ty đã xây dựng quy trình thu hồi sản phẩm và các biểu mẫu kèm theo để tiến hành thu hồi gồm: Phiếu yêu cầu truy tìm nguồn gốc sản phẩm; hồ sơ truy tìm địa chỉ sản phẩm đã xuất; phiếu thu hồi thuốc; phiếu báo cáo thu hồi thuốc. Có lập sổ truy tìm sản phẩm đã xuất. Trong niên độ thanh tra, tại công ty không có sản phẩm bị thu hồi.

- Các quy trình đã ban hành nhưng chưa cập nhật phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

h) Sản phẩm bị trả về:

Công ty đã xây dựng quy trình tiếp nhận hàng trả về, tuy nhiên quy trình đã cũ, chưa cập nhật mới phù hợp quy định pháp luật hiện hành; đã lập sổ để theo dõi nhận hàng trả về. Trong chu kỳ thanh tra, công ty không có hàng hóa bị trả về. Trong kho đã bố trí khu vực biệt trữ riêng cho hàng hóa bị thu hồi, trả về.

i) Thuốc giả:

Công ty đã xây dựng quy trình theo dõi chất lượng sản phẩm, khi phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả công ty sẽ tiến hành thu hồi sản phẩm theo

quy trình thu hồi đã được công ty xây dựng. Trong chu kỳ thanh tra, công ty không phát hiện thuốc giả trong quá trình kinh doanh.

j) 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.

- Trong kỳ thanh tra, Phó Giám đốc công ty thực hiện ký các văn bản hợp đồng theo Văn bản ủy quyền của công ty.

k) Tự kiểm tra:

Năm 2022, Công ty đã tiến hành họp để chuẩn bị cho công tác tự kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc (Biên bản họp ngày 20/10/2022); Tiếp đó Công ty thực hiện hoạt động tự kiểm tra vào ngày 25/10/2022. Kết quả của các cuộc tự kiểm tra đã được ghi chép bằng biên bản. Biên bản kiểm tra đã được thể hiện các nội dung và các đề xuất về biện pháp khắc phục.

6. 2. Công ty Tân Thành:

a) Bao bì vận chuyển và ghi nhãn trên bao bì

- Công ty giữ nguyên bao bì và nhãn sản phẩm trong hoạt động phân phối.

- 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.

b) Gửi hàng/giao hàng và tiếp nhận:

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc năm 2022, 2023 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.

- Chưa có hồ sơ giao, nhận hàng theo quy định.

c) Vận chuyển và thuốc trong quá trình vận chuyển

- Công ty có 01 xe vận chuyển thuốc đến các cơ sở bán lẻ thuốc đảm bảo chất lượng 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.

- Năm 2022 không có sự cố xảy ra.

- Chưa xây dựng quy trình xử lý đối với các thuốc bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển.

d) 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, tuy nhiên chưa đầy đủ thông tin theo quy định;

- Công ty có máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý phân phối thuốc bằng phần mềm vi tính phần mềm tra cứu được số lô, hạn sử dụng của thuốc, để tra cứu nguồn gốc khi cần thiết.

- Công ty mở sổ theo dõi quản lý các thuốc, dược chất bị cấm trong một số ngành nghề lĩnh vực, tuy nhiên thông tin chưa đầy đủ theo quy định.

- Kiểm tra ngẫu nhiên 10 mặt hàng thuốc có: Giấy phép lưu hành sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm, ngày sản xuất, lô sản xuất, hạn dùng; tên nhà sản xuất, nhập khẩu (nếu có) 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.

e) Đóng gói và dán nhãn lại:

Công ty không thực hiện việc đóng gói và dán nhãn lại.

f) Khiếu nại:

Công ty đã xây dựng quy trình xử lý khiếu nại áp dụng cho hệ thống phân phối của công ty. Trong niên độ thanh tra, công ty không tiếp nhận khiếu nại nào.

g) Thu hồi:

Công ty đã xây dựng quy trình thu hồi sản phẩm và các biểu mẫu kèm theo để tiến hành thu hồi gồm: Phiếu yêu cầu truy tìm nguồn gốc sản phẩm; hồ sơ truy tìm địa chỉ sản phẩm đã xuất; phiếu thu hồi thuốc; phiếu báo cáo thu hồi thuốc. Trong niên độ thanh tra, tại công ty không có sản phẩm bị thu hồi.

h) Sản phẩm bị trả về:

Công ty đã xây dựng quy trình tiếp nhận hàng trả về. Trong chu kỳ kiểm tra, công ty không có hàng hóa bị trả về. Trong kho đã bố trí khu vực biệt trữ riêng cho hàng hóa bị thu hồi, trả về.

i) Thuốc giả:

Công ty đã xây dựng quy trình theo dõi chất lượng sản phẩm, khi phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả công ty sẽ tiến hành thu hồi sản phẩm theo quy trình thu hồi đã được công ty xây dựng. Trong chu kỳ kiểm tra, công ty không phát hiện thuốc giả trong quá trình kinh doanh.

j) 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 ký các văn bản hợp đồng.

k) Tự kiểm tra:

Năm 2022, 2023, Công ty đã tiến hành họp để chuẩn bị cho công tác tự kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc (Biên bản họp ngày 05/6/2022, ngày 10/3/2023); Tiếp đó Công ty thực hiện hoạt động tự kiểm tra vào ngày 05/6/2022, ngày 10/3/2023.

Kết quả của các cuộc tự kiểm tra đã được ghi chép bằng biên bản. Biên bản kiểm tra đã được thể hiện các nội dung và các đề xuất về biện pháp khắc phục. Tuy nhiên tại thời điểm thanh tra, một số tồn tại vẫn chưa được khắc phục.

7. Việc quản lý nhà nước về giá thuốc:

7.1. Công ty Liên Hoa

Công ty thực hiện việc niêm yết giá bán buôn tại kho công ty theo đúng quy định, không bán cao hơn giá kê khai công bố trên cổng thông tin của Cục quản lý dược - Bộ Y tế.

7.2. Công ty Tân Thành:

Công ty thực hiện việc niêm yết giá bán buôn tại kho công ty, tuy nhiên niêm yết giá bán buôn không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược; không bán cao hơn giá kê khai công bố trên cổng thông tin của Cục quản lý dược - Bộ Y tế.

8. Việc thực hiện quy định pháp luật trong kinh doanh thực phẩm chức năng:

8.1. Công ty Liên Hoa:

a) Hồ sơ pháp lý, tổ chức nhân sự:

Đáp ứng đủ điều kiện theo quy định pháp luật

b) Công bố sản phẩm:

- Tổng số sản phẩm cơ sở đang sản xuất: Không.

- Tổng số sản phẩm cơ sở đang kinh doanh: 130 sản phẩm.

- Số sản phẩm có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP còn hiệu lực: 130 sản phẩm.

- Số sản phẩm có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP nhưng đã hết hiệu lực: Không.

- Số sản phẩm không có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP: Không.

- Danh sách các sản phẩm vi phạm về công bố, ghi cụ thể từng sản phẩm:
Không.

c) Ghi nhãn sản phẩm:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 20 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 20 sản phẩm.
- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: không.
- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: Không.
- Danh sách các sản phẩm vi phạm về ghi nhãn: Không

d) Điều kiện bảo đảm An toàn thực phẩm:

- Cơ sở vật chất: Cơ sở đã bố trí nhà kho tầng 2 để bảo quản các sản phẩm không phải là thuốc (diện tích hơn 35m²), bao gồm: thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm bổ sung, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế. Kho được thiết kế 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 nội quy kho và được niêm yết công khai ở cửa ra vào của kho.

- Trang thiết bị:

+ Kho có đầy đủ giá kệ, được sắp xếp đủ khoảng cách giữa các kệ và giữa kệ với tường, sàn nhà.

+ Công ty đã thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn định kỳ đối với nhiệt kế, ẩm kế theo quy định.

01 nhiệt kế điện tử tự ghi, hạn hiệu chuẩn 21/7/2023

01 nhiệt ẩm kế, hạn hiệu chuẩn 21/7/2023

+ Có quy trình làm vệ sinh nhà kho tuy nhiên quy trình chưa được cập nhật mới, có sổ theo dõi vệ sinh kho, các khu vực trong công ty, được thực hiện đến ngày 20/4/2023.

+ Có quy trình phòng chống nấm mốc, mối mọt, côn trùng, loài gặm nhấm tuy nhiên quy trình chưa được cập nhật mới. Có sổ theo dõi xử lý côn trùng, nấm mốc, được thực hiện đến ngày 31/12/2022.

- Số lượng thiết bị theo dõi điều kiện nhiệt độ, độ ẩm trong kho chưa phù hợp với quy mô kho, cần bổ sung thêm thiết bị để đảm bảo theo dõi điều kiện bảo quản đồng đều trong kho.

- Vận chuyển và bảo quản thực phẩm: Công ty đã xây dựng “Quy trình giao, nhận, vận chuyển và gửi hàng” để hoạt động giao nhận vận chuyển được nhanh chóng, thuận tiện, đảm bảo chất lượng và an toàn nhất. Đã xây dựng “Quy trình tiếp nhận hàng trả về” đối với các thành phẩm đã được phân phối và được trả lại do có sự khiếu nại, hư hỏng, quá hạn dùng, hoặc vì các lý do khác.

Công ty đã xây dựng “Quy định chế độ bảo quản hàng hoá” nhằm đảm bảo số lượng và chất lượng hàng hoá trong suốt quá trình bảo quản lưu giữ tại kho của công ty. Tuy nhiên, các quy trình đã được ban hành chưa cập nhật mới phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

- Phương tiện vận chuyển: Cơ sở có 01 xe vận chuyển chuyên dụng loại xe Tải đông lạnh Hyundai 3 chỗ, trọng lượng 1,0 tấn, có biển số: 38C-08815. Chưa có nhiệt ẩm kế để theo dõi nhiệt độ, độ ẩm và hồ sơ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm của xe.

- Nguồn gốc, xuất xứ, hạn sử dụng của sản phẩm thực phẩm.

Các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng.

e) Việc thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm:

- Các sản phẩm thực phẩm chức năng 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 sản phẩm kinh doanh.

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

Từ 01/01/2022 đến thời điểm kiểm tra Công ty Liên Hoa không thực hiện đăng ký quảng cáo đối với các sản phẩm đang kinh doanh tại công ty.

8.2. Công ty Tân Thành:

a) Hồ sơ pháp lý, tổ chức nhân sự:

Đáp ứng đủ điều kiện theo quy định pháp luật

b) Công bố sản phẩm:

- Tổng số sản phẩm cơ sở đang sản xuất: Không.

- Tổng số sản phẩm cơ sở đang kinh doanh: 151 sản phẩm.

- Số sản phẩm có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP còn hiệu lực: 151 sản phẩm.

- Số sản phẩm có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP nhưng đã hết hiệu lực: Không.

- Số sản phẩm không có giấy tiếp nhận bản công bố hợp quy/giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP: Không.

- Danh sách các sản phẩm vi phạm về công bố, ghi cụ thể từng sản phẩm: Không.

c) Ghi nhãn sản phẩm:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 20 sản phẩm

- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 20 sản phẩm.

- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: không.

- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: Không.
- Danh sách các sản phẩm vi phạm về ghi nhãn: Không

d) Điều kiện bảo đảm An toàn thực phẩm:

- Cơ sở vật chất: Cơ sở đã bố trí nhà kho 25m² để bảo quản thuốc, thực phẩm chức năng, vật tư y tế cụ thể: Kho được thiết kế 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 tủ, giá kệ riêng theo quy định.

+ Đã xây dựng nội quy kho và được niêm yết công khai ở cửa ra vào của kho.

- Trang thiết bị:

+ Kho có đầy đủ giá kệ, được sắp xếp đủ khoảng cách giữa các kệ và giữa kệ với tường, sàn nhà.

+ Công ty đã thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn đối với nhiệt kế, ẩm kế theo quy định.

01 nhiệt ẩm kế điện tử tự ghi, hạn hiệu chuẩn 30/4/2024

01 nhiệt ẩm kế cơ học, hạn hiệu chuẩn 14/9/2023

+ Có quy trình làm vệ sinh nhà kho, có sổ theo dõi làm vệ sinh khonhằm giữ gìn và duy trì sự gọn gàng, sạch sẽ trong kho và các khu vực của công ty.

+ Có quy trình phòng chống nấm mốc, mối mọt, côn trùng, loài gặm nhấm, có sổ theo dõi xử lý côn trùng, nấm mốc nhằm đảm bảo an toàn cho người và chất lượng hàng hóa lưu kho.

- Vận chuyển và bảo quản thực phẩm: Công ty đã xây dựng “Quy trình giao, nhận, vận chuyển và gửi hàng” để hoạt động giao nhận vận chuyển được nhanh chóng, thuận tiện, đảm bảo chất lượng và an toàn nhất. Đã xây dựng “Quy trình tiếp nhận hàng trả về” đối với các thành phẩm đã được phân phối và được trả lại do có sự khiếu nại, hư hỏng, quá hạn dùng, hoặc vì các lý do khác. Đã xây dựng “Quy định chế độ bảo quản hàng hoá” nhằm đảm bảo số lượng và chất lượng hàng hoá trong suốt quá trình bảo quản lưu giữ tại kho của công ty.

- Nguồn gốc, xuất xứ, hạn sử dụng của sản phẩm thực phẩm.

Các sản phẩm thực phẩm được kiểm tra có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, còn hạn sử dụng.

e) Việc thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm:

- Các sản phẩm thực phẩm chức năng 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 sản phẩm kinh doanh.

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

Từ 01/01/2022 đến thời điểm kiểm tra, Công ty Tân Thành không thực hiện đăng ký quảng cáo đối với các sản phẩm đang kinh doanh tại công ty.

9. Việc thực hiện quy định pháp luật trong kinh doanh trang thiết bị, vật tư y tế:

9.1. Công ty Liên Hoa

a) Hồ sơ pháp lý và nhân sự:

Đáp ứng đủ điều kiện theo quy định pháp luật.

b) Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị:

- Trang thiết bị, vật tư y tế được bảo quản trong một khu vực riêng của kho bảo quản “Sản phẩm không phải là thuốc”, có giá kệ đựng hàng, có biển hiệu chỉ dẫn. Kho thông thoáng, khô ráo, tránh xa nguồn ô nhiễm.

- Diện tích bảo quản phù hợp quy mô kinh doanh; có các trang thiết bị bảo quản: điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm.

- Có trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy đúng quy định; Quá trình bảo quản đảm bảo vệ sinh môi trường.

c) Phương tiện vận chuyển: Đảm bảo điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển.

d) Điều kiện lưu hành sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Công ty đang kinh doanh 39 mặt hàng trang thiết bị, vật tư y tế, kiểm tra cụ thể:

- 39/39 mặt hàng có số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B/Số chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D theo đúng quy định.

- 39/39 Nhãn hàng hóa đầy đủ thông tin theo quy định tại Điều 10, Nghị định 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định về Nhãn hàng hóa, được sửa đổi bổ sung bởi khoản 5, điều 1 nghị định 111/2021/NĐ-CP về Sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP.

- Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt.

- Các sản phẩm có chế độ bảo hành theo quy định.

e) Quản lý xuất, nhập trang thiết bị y tế:

Kiểm tra ngẫu nhiên hồ sơ nhập, xuất của 10 trang thiết bị y tế:

- 10/10 mặt hàng trang thiết bị y tế có đầy đủ hóa đơn nhập hàng, xuất hàng có hóa đơn kèm theo.

- Cơ sở đã thực hiện theo dõi việc xuất, nhập hàng hóa. Đối chiếu số lượng hàng hóa thực tế tại kho và trên phần mềm theo dõi trùng khớp nhau.

f) Quảng cáo trang thiết bị y tế:

Trong niên độ thanh tra, cơ sở không thực hiện quảng cáo trang thiết bị y tế.

g) Quản lý giá trang thiết bị y tế:

- Cơ sở thực hiện niêm yết giá trang thiết bị y tế đầy đủ tại nơi kinh doanh theo đúng quy định. Kiểm tra hóa đơn bán hàng xác định: cơ sở không bán cao hơn giá đã niêm yết.

- Giá niêm yết không cao hơn giá bán tối đa của sản phẩm đã được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

9.2. Công ty Tân Thành:

a) Hồ sơ pháp lý và nhân sự:

Đáp ứng đủ điều kiện theo quy định pháp luật.

b) Điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị:

- Trang thiết bị, vật tư y tế được bảo quản trong một khu vực riêng của kho bảo quản “Sản phẩm không phải là thuốc”, có giá kệ đựng hàng, có biển hiệu chỉ dẫn. Kho thông thoáng, khô ráo, tránh xa nguồn ô nhiễm.

- Diện tích bảo quản phù hợp quy mô kinh doanh; có các trang thiết bị bảo quản: điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm.

- Có trang thiết bị phòng cháy, chữa cháy đúng quy định; Quá trình bảo quản đảm bảo vệ sinh môi trường.

c) Phương tiện vận chuyển: Đảm bảo điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển.

d) Điều kiện lưu hành sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Công ty đang kinh doanh 34 mặt hàng trang thiết bị, vật tư y tế, kiểm tra cụ thể:

- 34/34 mặt hàng có số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B/Số chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D theo đúng quy định.

- 34/34 Nhãn hàng hóa đầy đủ thông tin theo quy định tại Điều 10, Nghị định 43/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định về Nhãn hàng hóa, được sửa đổi bổ sung bởi khoản 5, điều 1 nghị định 111/2021/NĐ-CP về Sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa và tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định 43/2017/NĐ-CP.

- Có hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt.

- Các sản phẩm có chế độ bảo hành theo quy định.

e) Quản lý xuất, nhập trang thiết bị y tế:

Kiểm tra ngẫu nhiên hồ sơ nhập, xuất của 08 trang thiết bị y tế:

- 8/8 mặt hàng trang thiết bị y tế có đầy đủ hóa đơn nhập hàng, xuất hàng có hóa đơn kèm theo.

- Cơ sở đã thực hiện theo dõi việc xuất, nhập hàng hóa. Đối chiếu số lượng hàng hóa thực tế tại kho và trên phần mềm theo dõi trùng khớp nhau.

f) Quảng cáo trang thiết bị y tế:

Trong niên độ thanh tra, cơ sở không thực hiện quảng cáo trang thiết bị y tế.

g) Quản lý giá trang thiết bị y tế:

- Công ty đã thực hiện niêm yết giá trang thiết bị.

- Giá bán không cao hơn giá bán tối đa của sản phẩm đã được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

10. Thanh tra tại cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc:

10.1. Công ty Liên Hoa

Đoàn Thanh tra đã tiến hành kiểm tra tại 02 cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty Liên Hoa (Nhà thuốc Liên Hoa và Quầy thuốc Thảo Bình). Kết quả:

- 02 cơ sở đều có đầy đủ hồ sơ pháp lý, kinh doanh đúng phạm vi chuyên môn đã được cấp phép.

- Cơ sở vật chất và nhân sự của 02 cơ sở đều đảm bảo các điều kiện hoạt động; Nhân viên được đào tạo liên tục theo quy định, được khám sức khỏe định kỳ.

- Kiểm tra ngẫu nhiên hàng hóa tại 02 cơ sở đều có đầy đủ hóa đơn chứng từ. Có sử dụng phần mềm quản lý thuốc liên thông để theo dõi việc xuất nhập thuốc.

Tồn tại:

Dữ liệu nhập phần mềm quản lý thuốc tại Quầy thuốc Thảo Bình chưa chính xác một số nội dung.

10.2. Công ty Tân Thành:

Đoàn Thanh tra đã tiến hành kiểm tra tại cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty Tân Thành (Quầy thuốc số 01). Kết quả:

- Cơ sở có đầy đủ hồ sơ pháp lý, kinh doanh đúng phạm vi chuyên môn đã được cấp phép.

- Cơ sở vật chất và nhân sự đảm bảo các điều kiện hoạt động; Nhân viên được đào tạo liên tục theo quy định, được khám sức khỏe định kỳ.

- Kiểm tra ngẫu nhiên hàng hóa có đầy đủ hóa đơn chứng từ. Có sử dụng phần mềm quản lý thuốc liên thông để theo dõi việc xuất nhập thuốc.

Tồn tại:

Dữ liệu nhập phần mềm quản lý thuốc chưa chính xác một số nội dung.

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 đều đã được khám sức khỏe định kỳ.

1.2. 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. 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. Đã triển khai phần mềm quản lý thuốc liên thông; hàng hóa xuất nhập đảm bảo truy xuất nguồn gốc xuất xứ.

- 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 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, thuốc được phân phối cho các cơ sở, cá nhân có hoạt động dược 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.

- 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.

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

- Giá bán buôn không cao hơn giá kê khai được công bố trên Cổng thông tin của Cục Quản lý dược – Bộ Y tế.

1.3. Về thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thực phẩm chức năng:

Cả 02 công ty đều thực hiện tốt các quy định về kinh doanh thực phẩm chức năng, cụ thể:

- Hồ sơ cơ sở pháp lý đúng quy định. Có đầy đủ nhân sự đáp ứng yêu cầu. Nhân viên đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm và được khám sức khỏe định kỳ theo quy định.

- Thực phẩm chức năng được kinh doanh có hồ sơ công bố đi kèm và số công bố còn hiệu lực. Nhãn hàng hóa đúng quy định.

- Có khu vực riêng bảo quản các thực phẩm chức năng và có biển hiệu “Sản phẩm này không phải là thuốc”. Các điều kiện bảo quản đáp ứng yêu cầu.

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

- Hàng năm, công ty phối hợp tốt với Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong việc kiểm nghiệm sản phẩm kinh doanh.

1.4. Về thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh trang thiết bị, vật tư y tế:

Cả 02 công ty đều thực hiện tốt các quy định về kinh doanh trang thiết bị y tế, cụ thể:

- Có đầy đủ hồ sơ pháp lý theo quy định. Nhân sự đáp ứng yêu cầu.

- Có khu vực riêng bảo quản trang thiết bị, vật tư y tế, có biển hiệu rõ ràng, giá kệ chắc chắn, đảm bảo khô thoáng và vệ sinh môi trường.

- Hàng hóa lưu hành đã được cấp số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế loại A, B/Số chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế loại C, D theo đúng quy định.

- Việc quản lý xuất, nhập trang thiết bị y tế đảm bảo truy nguyên nguồn gốc, phân phối, khớp số liệu thực tế và phần mềm quản lý.

- Trang thiết bị y tế được niêm yết giá theo quy định. Trang thiết bị y tế đang kinh doanh có giá không cao hơn giá bán tối đa được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế.

2. Tồn tại:

2.1. Công ty Liên Hoa:

- Hồ sơ khám sức khỏe chưa có ảnh người đi khám.

- Chưa thực hiện đào tạo lại kiến thức GDP, GPP cho nhân viên.

- Việc lấy mẫu được thực hiện ngay trong kho, nhưng chưa có khu vực riêng để lấy mẫu nên có nguy cơ dẫn đến tình trạng tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo.

- Tất cả các quy trình thao tác chuẩn chưa được cập nhật mới phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

- Số lượng thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm chưa phù hợp so với quy mô kho bảo quản.

- Xe vận chuyển chưa bố trí khu vực cách ly các thuốc bị loại bỏ, bị thu hồi hoặc bị trả về, chưa trang thị thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm. 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 hàng. Chưa xây dựng quy trình xử lý đối với các thuốc bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển.

- Dữ liệu nhập phần mềm quản lý thuốc tại 01 cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc công ty chưa chính xác theo quy định.

2.2. Công ty Tân Thành:

- Chưa thực hiện đào tạo cập nhật kiến thức GDP, GPP cho nhân viên;

- Chưa lập, lưu hồ sơ đánh giá năng lực của các nhà cung cấp.

- Việc lấy mẫu được thực hiện ngay trong kho, nhưng chưa có khu vực riêng để lấy mẫu nên có nguy cơ dẫn đến tình trạng tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo.

- Sổ sách theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt chưa đúng theo mẫu quy định.

- Chưa có xe chuyên dụng để vận chuyển thuốc; chưa bố trí khu vực cho thuốc bị đổ vỡ, bị trả về; Chưa có quy trình bằng văn bản và sổ sách ghi chép dành cho việc kiểm soát các động vật gây hại, chưa có thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản trong xe; Chưa có quy trình làm vệ sinh phương tiện vận chuyển, chưa có sổ ghi chép việc vệ sinh xe. Chưa có hồ sơ giao nhận hàng hóa. Chưa xây dựng quy trình xử lý đối với các thuốc bị đổ, vỡ trong quá trình vận chuyển.

- Hồ sơ, tài liệu lưu trữ chưa khoa học, khó tìm kiếm.

- Dữ liệu nhập phần mềm quản lý thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc công ty chưa chính xác theo quy định.

- Niêm yết giá bán buôn không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

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

Căn cứ kết quả kiểm tra, xác minh; căn cứ các tồn tại về kinh doanh thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế, thực phẩm chức năng trong quá trình hoạt động đã được xác định tại Công ty Liên Hoa và Công ty Tân Thành, Đoàn Thanh tra đã xử lý, cụ thể như sau:

1. Xử phạt vi phạm hành chính Công ty Cổ phần dược Tân Thành

Phạt tiền với tổng số tiền phạt là **4.000.000** đồng (**Bốn triệu đồng**).

Lỗi vi phạm: “Niêm yết giá bán buôn không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược” (Quy định tại điểm d, khoản 1, điều 55, 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)

Đơn vị đã chấp hành, nộp phạt kịp thời vào Kho bạc Nhà nước theo quy định.

2. Yêu cầu Công ty Liên Hoa và Công ty Tân Thành thực hiện nghiêm túc quy chế chuyên môn dược và các quy định về kinh doanh thuốc, trang thiết bị, vật tư y tế 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 đã được Đoàn Thanh tra và đại diện hai Công ty ký.

V. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm ban hành quy định mới thay thế Quyết định số 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 quy định Quy trình Thanh tra Trang thiết bị Y tế để phù hợp với các quy định pháp luật hiện hành.

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

- Giao Phòng Nghiệp vụ Dược chủ trì, tăng cường 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 văn bản 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, trang thiết bị, vật tư y tế, thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh; Xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm và đăng tải công khai lên Cổng 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 Hà Tĩnh.

- 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 đối tượng thanh tra:

- 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.

- 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.

- Cập nhật, phổ biến, quán triệt các quy phạm pháp luật trong kinh doanh thuốc, dược liệu, trang thiết bị y tế, 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.

Trên đây là Kết luận Thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc, dược liệu; trang thiết bị, vật tư y tế; thực phẩm chức năng, 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; }
 - Giám đốc, các PGĐ Sở;
 - 02 công ty 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.

GIÁM ĐỐC

Nguyễn Minh Đức