

KẾT LUẬN

Thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc, dược liệu; thiết bị y tế; thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Thực hiện Quyết định số 25/QĐ-TTrS ngày 25/4/2024 của Chánh Thanh tra Sở Y tế Hà Tĩnh về việc Thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc, dược liệu; thiết bị y tế; thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Từ ngày 06/5/2024 đến ngày 27/5/2024, Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại Công ty TNHH Lifecare Việt Nam và Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan.

Xét báo cáo Kết quả Thanh tra số 15/BC-ĐTT ngày 05/6/2024 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 Lifecare Việt Nam:

Công ty TNHH Lifecare Việt Nam có trụ sở chính tại số nhà 63A đường 26/3 kéo dài, phường Đại Nài, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh. Tại thời điểm thanh tra Công ty đã được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động trên các lĩnh vực: Kinh doanh thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe; 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, sinh phẩm, 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; không bao gồm: thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, vắc xin, thuốc phóng xạ”.

Tổng số cán bộ, nhân viên làm việc tại Công ty: 14 người, trong đó: Dược sỹ Đại học: 01 người; Dược sỹ Trung học: 02 người; Kế toán: 03 người; Lái xe: 02, Nhân viên: 06 người. Hệ thống bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty: Trong thời kỳ thanh tra, Công ty không có cơ sở bán lẻ trực thuộc.

2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan có trụ sở chính tại số 11 đường Lê Ninh, thành phố Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh. Tại thời điểm thanh tra Công ty đã được các cơ quan có thẩm quyền cấp phép hoạt động trên các lĩnh vực: Kinh doanh thuốc, 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, không

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 gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, sinh phẩm, vắc xin, thuốc phóng xạ”.

Tổng số cán bộ, nhân viên làm việc tại Công ty: 04 người, trong đó: Dược sỹ Đại học: 01 người; Dược sỹ Trung học: 01 người; Trung cấp điều dưỡng: 01 người; Kế toán: 01 người; Hệ thống bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty: Trong thời kỳ thanh tra, Công ty không có cơ sở bán lẻ trực thuộc.

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

1. Việc thực hiện quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc:

1.1. Hồ sơ cơ sở pháp lý:

Tại thời điểm kiểm tra Công ty TNHH Lifecare Việt Nam và Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan 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.

1.2. Nhân sự:

1.2.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

- Công ty có đủ nhân sự đảm bảo điều kiện hoạt động theo quy định.
- Tất cả các nhân viên khi tham gia vào các hoạt động phân phối thuốc đều có trình độ chuyên môn phù hợp.
- Thủ kho bảo quản thuốc là Dược sỹ trung học.
- 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.
- 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.
- Một số nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh, phân phối thuốc chưa được kiểm tra sức khỏe định kỳ trong năm 2023, chưa phù hợp với quy định tại Mục 7.5 Phụ lục I Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Trưởng Bộ Y tế.

1.2.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

- Công ty có đủ nhân sự đảm bảo điều kiện hoạt động theo quy định.
- Tất cả các nhân viên khi tham gia vào các hoạt động phân phối thuốc đều có trình độ chuyên môn phù hợp.
- Thủ kho bảo quản thuốc là Dược sỹ trung học.

- 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.

- 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.

- 04 nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh, phân phối thuốc được kiểm tra sức khỏe định kỳ trong tháng 12 năm 2023 tại Phòng khám đa khoa - Trường CĐYT Hà Tĩnh.

1.3. Hệ thống chất lượng:

1.3.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

- 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 Traphaco, quản lý thuốc theo số lượng, số lô, hạn sử dụng, có khả năng truy xuất nguồn gốc, xuất xứ hàng hoá.

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 nhập hàng, bán hàng, quy trình giao hàng - gửi hàng, sắp xếp bảo quản hàng hoá, kiểm kê - đối chiếu hàng hoá...

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc năm 2023, 2024 cho thấy: Thuốc được mua từ nhà cung cấp hợp pháp là Công ty cổ phần Traphaco.

- Kiểm tra Hóa đơn bán hàng năm 2023, 2024 của công ty, xác nhận thuốc được phân phối tới các cơ sở được hợp pháp.

- Đã có quy trình về việc đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp hàng hóa theo quy định.

1.3.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

- 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 Misa xuất hóa đơn bán hàng, giúp quản lý thuốc theo số lượng, số lô, hạn sử dụng, có khả năng truy xuất nguồn gốc, xuất xứ hàng hoá.

- Đã xây dựng và ban hành quy trình nhập hàng, bán hàng, quy trình giao hàng - gửi hàng, sắp xếp bảo quản hàng hoá, kiểm kê - đối chiếu hàng hoá.

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hóa đơn, chứng từ nhập thuốc năm 2023, 2024 cho thấy: Thuốc được mua từ nhà cung cấp hợp pháp là Công ty cổ phần Dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội và Công ty TNHH Dược phẩm Gigamed - Chi nhánh Hà Nội.

- Kiểm tra Hóa đơn bán hàng ngẫu nhiên năm 2023, 2024 của công ty, xác nhận thuốc được phân phối tới các cơ sở được hợp pháp.

- Đã có quy trình về việc đánh giá và lựa chọn nhà cung cấp hàng hóa theo quy định.

1.4. Nhà xưởng, kho tàng, bảo quản:

1.4.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

- 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 100m². Kho có diện tích phù hợp quy mô kinh doanh, đủ không gian để bảo quản các nhóm thuốc có trật tự.

- 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 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 tại thời điểm kiểm tra có 3 mặt hàng thuốc (Colchicin 1mg, SĐK: VD-27365-17; Thuốc nhỏ mắt Ofloxacin 0,3%, SĐK: 893115046423; Thuốc nhỏ mắt Quimoxi, hoạt chất: Moxifloxacin, SĐK: VD-29390-18) đều thuộc danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; số lượng tại kho bảo quản và trên chứng từ trùng khớp (Công ty được phép kinh doanh thuốc độc, thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, sinh phẩm, 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 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 07/05/2024, hạn hiệu chỉnh 07/5/2025) và 01 nhiệt kế tự ghi (hạn hiệu chỉnh 07/5/2025) đã được hiệu chuẩn định kỳ đúng quy định, được bố trí tại 03 vị trí trong 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, 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.

- Đơn vị chưa thể hiện khu vực giao nhận hàng, chưa phù hợp với quy định tại Mục 9.7 Phụ lục I Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Trưởng Bộ Y tế.

1.4.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

- 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 có diện tích phù hợp quy mô kinh doanh, đủ không gian để bảo quản các nhóm thuốc có trật tự.

- 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 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 tại thời điểm kiểm tra: Công ty không kinh doanh mặt hàng thuốc kiểm soát đặc biệt.

- 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 02/01/2024, hạn hiệu chỉnh 02/01/2025) và 01 nhiệt kế tự ghi (hiệu chuẩn 29/11/2023, hạn hiệu chỉnh 29/11/2024) đã được hiệu chuẩn định kỳ đúng quy định, được bố trí tại 03 vị trí trong 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, 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.

- Đơn vị chưa thể hiện khu vực giao nhận hàng, chưa phù hợp với quy định tại Mục 9.7 Phụ lục I Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Trưởng Bộ Y tế.

1.5. Phương tiện vận chuyển và trang thiết bị:

1.5.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

- Công ty có thuê xe chuyên dụng để vận chuyển thuốc theo hợp đồng thuê xe chuyên dụng (hiệu Hyundai, biển kiểm soát 38C-088.15) theo năm với chủ sở hữu Công ty TNHH Dược phẩm Liên Hoa: Năm 2023, hợp đồng số 01/2023/HĐTX ngày 02/01/2023, thời hạn thuê từ ngày 02/01/2023 đến

31/12/2023; năm 2024, hợp đồng số 01/2024/HĐTX ngày 02/01/2024, thời hạn thuê từ ngày 02/01/2024 đến 31/12/2024.

- 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 bẩn tích tụ, không có động vật gây hại.

1.5.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

- Công ty có thuê xe chuyên dụng để vận chuyển thuốc theo hợp đồng thuê xe chuyên dụng theo năm:

- + Năm 2023, Hợp đồng thuê xe số 040123/HĐTX ngày 04/01/2023 với chủ sở hữu Công ty TNHH Dược phẩm Nguyệt Hương, xe chuyên dụng hiệu HYUNDAI, biển kiểm soát 37H-062.03; thời hạn thuê từ ngày 01/01/2023 đến 31/12/2023;

- + Năm 2024, Hợp đồng thuê xe số 040124/HĐTX ngày 04/01/2024 với chủ sở hữu Công ty TNHH Dược phẩm Nguyệt Hương, xe chuyên dụng hiệu HYUNDAI, biển kiểm soát 37H-062.03; thời hạn thuê từ ngày 01/01/2024 đến 31/12/2024.

- 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 bẩn tích tụ, không có động vật gây hại.

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

1.6.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

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 2023, 2024 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.

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

- Công ty hợp đồng với 01 xe vận chuyển thuốc chuyên dụng để vận chuyển và đảm bảo chất lượng thuốc, đảm bảo an ninh 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.

- Năm 2023, 2024 không có sự cố xảy ra.

d) Hồ sơ, tài liệu:

- Công ty lưu giữ hồ sơ ghi chép hầu hết 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 15 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 2023, 2024, Công ty đã tiến hành tự kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc.

Kết quả của các cuộc tự kiểm tra chưa lưu giữ biên bản, đang tự kiểm tra theo danh mục kiểm tra “thực hành phân phối thuốc” ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Cục Quản lý Dược là chưa phù hợp với quy định hiện nay.

1.6.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

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 2023, 2024 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.

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

- Công ty hợp đồng với xe vận chuyển thuốc chuyên dụng để vận chuyển và đảm bảo chất lượng thuốc, đảm bảo an ninh 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.

- Năm 2023, 2024 không có sự cố xảy ra.

d) Hồ sơ, tài liệu:

- Công ty lưu giữ hồ sơ ghi chép hầu hết các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc, hồ sơ, sổ sách về thuốc, tuy nhiên chưa đầy đủ thông tin.

- 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, dễ tra cứu nguồn gốc khi cần thiết.

- Kiểm tra mặt hàng thuốc sẵn có tại cơ sở: 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:

Cơ sở đã tiến hành tự kiểm tra thực hành tốt phân phối thuốc, biên bản kiểm tra GDP ngày 06/12/2023. Kết quả của cuộc tự kiểm tra được lưu giữ biên bản, tự kiểm tra theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Trưởng Bộ Y tế.

1.7. Việc quản lý nhà nước về giá thuốc:

1.7.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

Công ty đã 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.

1.7.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

Công ty đã 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.

2. Việc thực hiện quy định pháp luật trong kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Công ty TNHH Lifecare Việt Nam (trong thời kỳ thanh tra, Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan không kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe):

2.1. Hồ sơ pháp lý, tổ chức nhân sự:

- Giấy Chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Trách nhiệm hữu hạn một thành viên do Sở Kế hoạch đầu tư Hà Tĩnh cấp, đăng ký lần đầu ngày 02/02/2017, đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 13/02/2023; mã số doanh nghiệp 3002069274.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP: Cơ sở không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm theo quy định tại điểm đ, khoản 1, điều 12 Nghị định 15/2018/NĐ-CP.

- Số người lao động: 14 nhân viên.

- Giấy xác nhận kiến thức về ATTP:

- + Năm 2023 có 14/14 nhân viên đã được đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về an toàn thực phẩm cho nhân viên (Do giám đốc công ty TNHH LifeCare Việt Nam tập huấn ngày 05/4/2023).

- + Năm 2024 có 14/14 nhân viên đã được đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về an toàn thực phẩm (Do Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hà Tĩnh tập huấn ngày 19/4/2024).

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp kinh doanh thực phẩm:

- + Tại thời điểm kiểm tra, năm 2024 có 14/14 nhân viên trực tiếp tham gia vào kinh doanh thực phẩm đã được khám sức khỏe định kỳ tại Bệnh viện đa khoa Thành phố, Trung tâm Y tế Thạch Hà và công ty cổ phần bệnh viện đa khoa Sài Gòn Hà Tĩnh và được kết luận đủ sức khỏe để làm việc.

- + Năm 2023, một số nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh thực phẩm chưa được khám sức khỏe.

- Giấy chứng nhận cơ sở đạt ISO, HACCP và tương đương: Không có.

2.2. Công bố sản phẩm:

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

- Tổng số sản phẩm cơ sở đang kinh doanh: 38 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: 38 sản phẩm TPBVSK.
- 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.

2.3. Ghi nhãn sản phẩm:

- Số sản phẩm TPBVSK được kiểm tra về ghi nhãn: 12 sản phẩm.
- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 12 sản phẩm.
- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: Không.
- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: Không.

2.4. Điều kiện bảo đảm ATTP:

2.4.1. Điều kiện cơ sở, trang thiết bị dụng cụ:

- Cơ sở vật chất:
 - + Cơ sở đã bố trí 1 nhà kho với diện tích 100m² ở tầng 1, có phân khu vực thuốc và khu vực các sản phẩm không phải là thuốc (thực phẩm bảo vệ sức khỏe, mỹ phẩm). 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 có quy trình theo dõi nhiệt độ, độ ẩm; có phiếu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hàng ngày. Công ty đã thực hiện kiểm định/hiệu chuẩn định kỳ đối với nhiệt kế, ẩm kế theo quy định. Tại thời điểm kiểm tra, công ty có 01 nhiệt kế điện tử tự ghi, hạn hiệu chuẩn 07/5/2025; 02 nhiệt ẩm kế, hạn hiệu chuẩn 07/5/2025.
 - + Có quy trình vệ sinh và bảo dưỡng nhà kho, trang thiết bị kho, được ban hành lần 02, ngày 05/01/2024. Có sổ theo dõi vệ sinh kho và thiết bị kho được thực hiện đến ngày 03/5/2024.
 - + Có quy trình phòng và diệt mối mọt, côn trùng, loài gặm nhấm được ban hành lần 02, ngày 05/01/2024, có báo cáo kiểm tra tình trạng bẫy chuột.
 - Báo cáo kiểm tra tình trạng bẫy chuột không ghi ngày kiểm tra.

2.4.2. Người trực tiếp kinh doanh thực phẩm:

Hiện tại có 14 nhân viên trực tiếp tham gia vào kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại công ty TNHH LifeCare Việt Nam và đã được tập huấn kiến thức chuyên môn về an toàn thực phẩm theo quy định.

2.4.3. Quy trình sản xuất, chế biến: Cơ sở chỉ thực hiện kinh doanh thực phẩm chức năng.

2.4.4. Vận chuyển và bảo quản thực phẩm:

- Công ty đã xây dựng “Quy trình giao hàng - gửi hàng” nhằm đảm bảo hàng hóa được phân phối kịp thời, chính xác, đảm bảo chất lượng đến tay khách hàng.

- Công ty đã xây dựng quy trình “Tiếp nhận và xử lý hàng trả về, hàng hủy, hàng tồn kho cận hạn” đối với các sản phẩm do công ty sản xuất, phân phối bị trả về trong quá trình lưu thông, các sản phẩm tồn kho cận hạn, các sản phẩm bị loại bỏ phải hủy trong quá trình bảo quản/lưu thông.

- Công ty đã xây dựng quy trình “Sắp xếp bảo quản thành phẩm” quy định về các thao tác sắp xếp và bảo quản tại các khu vực của kho, đảm bảo an toàn, thuận tiện trong xuất nhập, phòng ngừa nhầm lẫn trong quản lý kho hàng.

- Phương tiện vận chuyển:

- + Công ty có thuê xe chuyên dụng để vận chuyển hàng hóa theo hợp đồng số 01/2023/HĐTX ngày 02 tháng 01 năm 2023; số 01/2024/HĐTX ngày 02/01/2024 với chủ sở hữu; hàng hóa được vận chuyển xe tải chuyên dụng có trang bị điều hòa Hyundai 3 chỗ, trọng lượng 1,0 tấn, có biển số: 38C-08815.

- + Công ty có quy trình vệ sinh phương tiện vận chuyển, có sổ theo dõi vệ sinh xe.

2.4.5. 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.

2.5. 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 soát chất lượng sản phẩm trên thị trường tỉnh Hà Tĩnh.

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

Từ 01/01/2023 đến thời điểm kiểm tra Công ty TNHH Lifecare Việt Nam không thực hiện đăng ký quảng cáo đối với các sản phẩm đang kinh doanh tại công ty.

3. Việc thực hiện quy định pháp luật trong kinh doanh thiết bị y tế tại Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan (trong thời kỳ thanh tra, Công ty TNHH Lifecare Việt Nam không kinh doanh thiết bị y tế):

3.1. Hồ sơ pháp lý và nhân sự:

- Cơ sở có đăng ký kinh doanh với phạm vi kinh doanh thiết bị y tế.
- Cơ sở đã thực hiện công bố đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị loại B, C, D: Số công bố 180000001/PCBMB-HT, ngày 17/01/2018 do Sở Y tế Hà Tĩnh cấp.

- Nhân sự: 04 người.

3.2. 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.

3.3. Phương tiện vận chuyển:

Thiết bị y tế được vận chuyển trên xe vận chuyển có thiết bị đảm bảo điều kiện bảo quản.

3.4. Điều kiện lưu hành sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Công ty đang kinh doanh 46 mặt hàng thiết bị y tế, kiểm tra cụ thể:

- 46/46 mặt hàng có số công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B/Số chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D theo đúng quy định.

- 46/46 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 thiết bị y tế bằng tiếng Việt.
- Các sản phẩm có chế độ bảo hành theo quy định.

3.5. Quản lý xuất, nhập thiết bị y tế:

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

- 10/10 mặt hàng 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.

3.6. Quảng cáo thiết bị y tế:

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

3.7. Quản lý giá thiết bị y tế:

- Cơ sở thực hiện niêm yết giá thiết bị y tế đầy đủ tại nơi kinh doanh theo đúng quy định.
- Giá bán không bán cao hơn giá đã niêm yết.

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

Trong thời kỳ thanh tra, Công ty TNHH Lifecare Việt Nam và Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan không có cơ sở bán lẻ trực thuộc.

III. KẾT LUẬN.

1. Ưu điểm:

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

- 02 công ty được kiểm tra có đầy đủ hồ sơ cơ sở pháp lý theo đúng quy định pháp luật cho những hoạt động được công ty thực hiện.
- 02 công ty được kiểm tra có đủ nhân sự với bằng cấp chuyên môn phù hợp với yêu cầu nhiệm vụ; Tất cả nhân viên đã được phân công nhiệm vụ cụ thể, phù hợp.
- Nhân viên được đào tạo ban đầu về các quy định để đáp ứng yêu cầu nhiệm vụ.
- 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.

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

02 Công ty được kiểm tra đã quan tâm, chú trọng thực hiện các quy định về thực hành tốt phân phối thuốc (GDP):

- Đã xây dựng và thực hiện quy trình mua sắm, cung ứng và xuất kho phù hợp, hợp lý, đảm bảo truy nguyên hồ sơ sản phẩm đã tiếp nhận, phân phối. Thuốc được nhập từ cơ sở cung ứng hợp pháp và được đánh giá chấp thuận theo quy định.
- Kho bảo quản thuốc có diện tích đạt yêu cầu, được bố trí ở vị trí thuận lợi, vệ sinh kho sạch sẽ, khô ráo, có biển hiệu rõ, phân biệt các khu vực, có giá kệ chắc chắn, không phát hiện mối, mọt, côn trùng gây hại tại thời điểm kiểm tra. Kho có đủ trang thiết bị bảo quản thuốc, các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được kiểm định định kỳ theo quy định.
- Thuốc được sắp xếp gọn gàng đúng quy định. Việc xuất nhập thuốc được thực hiện trên phần mềm, đảm bảo truy xuất đúng số lô, hạn dùng. 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 có phương tiện vận chuyển hàng hóa có hệ thống bảo ôn và các thiết bị bảo quản đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển.

- Hàng hóa được vận chuyển trong bao bì đảm bảo chất lượng, có hóa đơn và chứng từ đi kèm trong từng đơn hàng. Thực hiện phân phối hàng hóa đến cơ sở kinh doanh hợp pháp.

- Hồ sơ, tài liệu được lưu trữ đúng quy định, dễ tra cứu. Phần mềm quản lý thuốc truy xuất được số lô, hạn dùng và số lượng đúng thực tế.

- Đã niêm yết giá bán buôn thuốc tại nơi giao dịch. Thực hiện đúng quy định pháp luật về quản lý giá thuốc.

1.3. Về thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

Công ty TNHH Lifecare Việt Nam thực hiện tốt các quy định của pháp luật trong kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe 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 bảo vệ sức khỏe 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 thiết bị y tế:

Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan 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 thiết bị 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 thiết bị y tế loại A, B/Số chứng nhận đăng ký lưu hành đối với thiết bị y tế loại C, D theo đúng quy định.

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

- Thiết bị y tế đang kinh doanh được niêm yết giá đầy đủ tại nơi giao dịch và bán không cao hơn giá niêm yết.

2. Tồn tại:

2.1. Công ty TNHH Lifecare Việt Nam:

- Cán bộ giao hàng chưa được tham gia đào tạo kiến thức về “Thực hành tốt phân phối thuốc” năm 2023 và năm 2024.

- Một số nhân viên trực tiếp tham gia kinh doanh, phân phối thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe chưa được kiểm tra sức khỏe định kỳ trong năm 2023.

- Chưa thể hiện khu vực giao nhận hàng.

- Kết quả của các cuộc tự kiểm tra chưa lưu giữ biên bản, đang tự kiểm tra theo danh mục kiểm tra “thực hành phân phối thuốc” ban hành kèm theo công văn số 2313/QLD-CL ngày 11/5/2007 của Cục Quản lý Dược là chưa phù hợp với quy định hiện nay.

- Báo cáo kiểm tra tình trạng bầy chuột trong việc kiểm soát mối mọt, côn trùng, loài gặm nhấm trong kho không ghi ngày kiểm tra.

2.2. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Lan:

- Công ty chưa thể hiện khu vực giao nhận hàng, chưa phù hợp với quy định tại Mục 9.7 Phụ lục I Thực hành tốt phân phối thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Trưởng Bộ Y tế.

- Công ty lưu giữ hồ sơ ghi chép hầu hết các hoạt động liên quan đến việc phân phối thuốc, hồ sơ, sổ sách về thuốc, tuy nhiên chưa đầy đủ thông tin.

IV. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế sớm ban hành quy định mới về Thanh tra 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 chỉ đạo tăng cường công tác tuyên truyền, 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.

- 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 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.

- 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; thiết bị y tế; thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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; }
 - Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (dăng tải);
 - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn thanh tra.
- Gửi: + Văn bản giấy: Các TP bên ngoài;
+ Văn bản điện tử: Các TP còn lại.

CHÁNH THANH TRA



Lê Quang Phong

