

KẾT LUẬN

Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2025

Thực hiện Quyết định số 1390/QĐ-SYT ngày 05/12/2025 của Giám đốc Sở Y tế về việc Về việc Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2025.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 03/BC-ĐKT ngày 24/12/2025 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: 09 cơ sở , trong đó:

- Chi nhánh dược của Công ty cổ phần dược Hà Tĩnh: 06 cơ sở
- Doanh nghiệp tư nhân: 03 cơ sở

(02 cơ sở có trong kế hoạch kiểm tra nhưng do trùng lịch với Cơ quan quản lý nhà nước tại địa phương nên không thực hiện)

2. Xử phạt vi phạm hành chính: Không

3. Đình chỉ hoạt động kinh doanh: Không

4. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Không

5. 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 phổ biến, quán triệt thực hiện nghiêm các quy định của Trung ương, của tỉnh, của ngành về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả như:

- Luật Dược năm 2016 được sửa đổi bổ sung năm 2024;
- Luật Xử lý vi phạm hành chính năm 2012 được sửa đổi bổ sung năm 2020 và 2025;
- Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 6 năm 2025 quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;
- Nghị định số 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; Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP và Nghị định 117/2020/NĐ-CP;

- Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đã được sửa đổi bổ sung bởi Nghị định số 17/2022/NĐ-CP ngày 31/01/2022;

- Thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09/02/2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 11/2025/TT-BYT ngày 16/5/2025 của Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 01 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc, thông tư số 03/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ y tế quy định về thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

II. KẾT LUẬN

1. Ưu điểm:

1.1. Hồ sơ cơ sở pháp lý và nhân sự:

- Tất cả các cơ sở đều có đầy đủ hồ sơ cơ sở pháp lý theo đúng quy định pháp luật cho những hoạt động được phép thực hiện.

- Có đủ nhân sự với bằng cấp chuyên môn phù hợp với yêu cầu nhiệm vụ; Nhân viên đã được phân công nhiệm vụ cụ thể, phù hợp.

- Tất cả được đào tạo ban đầu và đào tạo lại 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. Về thực hiện các quy định của pháp luật trong kinh doanh thuốc và mỹ phẩm:

- Tất cả các công ty 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. Hàng hoá được nhập từ cơ sở cung ứng hợp pháp và được đánh giá chấp thuận theo quy định.

- Các kho bảo quản 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 hàng hoá, các thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được kiểm định định kỳ theo quy định.

- Tại phần lớn các cơ sở, hàng hoá được sắp xếp gọn gàng đúng quy định. Việc xuất nhập 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.

- 02 cơ sở đã có phương tiện vận chuyển hàng hóa chuyên dụng riêng với có hệ thống bảo ôn và các thiết bị bảo quản đảm bảo chất lượng thuốc trong quá trình vận chuyển. 07 cơ sở có xe vận chuyển có điều hoà nhiệt độ, thiết bị theo dõi dùng vận chuyển hàng trong phạm vi ngắn.

- 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 và bán theo giá niêm yết.

2. Tồn tại:

- Phần lớn các cơ sở chưa phân rõ khu vực chờ nhập, chờ xuất, chưa có biển hiệu và thiết bị cần thiết tại khu vực này.

- Tại một số cơ sở tường bị bong tróc, ẩm mốc.

- Các cơ sở chưa có biện pháp, thiết bị để ngăn chặn triệt để để xâm nhập của động vật gây hại vào kho.

- Tại một số cơ sở, kho hàng hoá sắp xếp chưa gọn gàng, danh mục thuốc cập nhật chưa phù hợp hàng hoá trưng bày.

- Các cơ sở đã lưu hồ sơ pháp lý của khách hàng, tuy nhiên việc theo dõi, cập nhật phạm vi chưa được thường xuyên, liên tục.

- Một số cơ sở thực hiện kiểm kê chưa định kỳ theo quy trình.

- 5/7 cơ sở được kiểm tra chưa có xe vận chuyển thuốc chuyên dụng từ kho bán buôn đến các cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Một số cơ sở lưu hồ sơ đào tạo, hồ sơ tự kiểm tra chưa đầy đủ.

3. Nguyên nhân tồn tại:

- Việc cập nhật các quy định pháp luật tại các cơ sở cũng như công tác tập huấn của cơ quan chức năng chưa được thường xuyên dẫn đến các cơ sở còn chậm trễ trong việc triển khai các quy định mới.

- Năm 2025 nền kinh tế xã hội nói chung và trong lĩnh vực được nói riêng có nhiều khó khăn với áp lực cạnh tranh ngày càng lớn, do đó các cơ sở hầu hết đều không đạt được doanh số kế hoạch, việc tái đầu tư mở rộng quy mô và đầu tư cơ sở hạ tầng chưa được chú trọng.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT

1. Đối với Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Kính đề nghị Cục Quản lý Dược: Tăng cường hỗ trợ, tập huấn chuyên môn cho các cán bộ phụ trách công tác quản lý lĩnh vực dược, mỹ phẩm tại địa phương. Xây dựng hệ thống quản lý hành nghề dược tư nhân trên địa bàn toàn quốc.

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

2.1. Giao Phòng Nghiệp vụ Dược:

- Phối hợp với các địa phương tiếp tục tuyên truyền, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về lĩnh vực dược và mỹ phẩm để các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và 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 dược, Chứng chỉ hành nghề dược đối với các cơ sở, người hành nghề không đảm bảo các điều kiện hành nghề theo quy định pháp luật.

- Phối hợp với Phòng Văn hóa - xã hội các xã, phường tăng cường quản lý các cơ sở hành nghề dược ngoài công lập đặc biệt là các cơ sở kinh doanh dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.

2.2. 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, kinh doanh, sử dụng thuốc và mỹ phẩm trên địa bàn theo quy định pháp luật, đặc biệt chú trọng đến các loại hàng hoá có nguy cơ cao bị làm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ; kiến nghị xử lý kịp thời khi phát hiện các mẫu thuốc, dược liệu, mỹ phẩm không đảm bảo chất lượng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, hàng giả, hàng nhái. Phối hợp phòng Nghiệp Vụ Dược kịp thời cảnh báo đến các cơ sở kinh doanh, người dân về các thuốc, mỹ phẩm không đạt chất lượng trên thị trường.

2.3. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

Tăng cường truyền thông, thông tin tới các cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc và người dân biết để không buôn bán, sử dụng các sản phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ. Tăng cường công tác truyền thông để nâng cao hiểu biết và ý thức chấp hành pháp luật của người dân và người hành nghề.

3. Đối với UBND các xã, phường:

- Tăng cường công tác phổ biến, quán triệt thực hiện các quy định pháp luật về lĩnh vực dược, mỹ phẩm cho các đối tượng quản lý và các tổ chức, cá nhân có liên quan trên địa bàn.

- Tiếp tục chỉ đạo, tăng cường hơn nữa công tác kiểm tra, giám sát, tuyên truyền, phổ biến thực hiện các quy định của pháp luật về chống buôn lậu, gian

lận thương mại và hàng giả để người tiêu dùng và Nhân dân nâng cao hơn nữa nhận thức, ý thức, trách nhiệm và hành động trong công tác chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả.

- Chỉ đạo Phòng Văn hóa - xã hội

+ 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 dược và mỹ phẩm tại các cơ sở 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 liên quan thực hiện việc tuyên truyền các quy định pháp luật trong kinh doanh thuốc chữa bệnh, dược liệu, thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế đến tận các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc, cơ sở kinh doanh mỹ phẩm và Nhân dân biết để thực hiện, trong đó chú trọng việc tuyên truyền phát qua loa truyền thanh xã, phường.

+ Đẩy mạnh truyền thông giáo dục: Tổ chức các chiến dịch truyền thông đa dạng, sáng tạo để nâng cao nhận thức cho người tiêu dùng về cách nhận biết hàng giả, hàng kém chất lượng, tác hại của việc sử dụng sản phẩm không rõ nguồn gốc và tầm quan trọng của việc lựa chọn sản phẩm an toàn. Khuyến cáo người dân chỉ mua thuốc, mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phép theo quy định.

4. Đối với các cơ sở được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật liên quan hành nghề, đặc biệt là thực hiện nghiêm các quy định của Trung ương, của Tỉnh, của Ngành về công tác đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả

- Nghiêm túc, khẩn trương khắc phục các tồn tại mà đoàn kiểm tra đã chỉ ra. Đầu tư về cơ sở vật chất, bổ sung phương tiện vận chuyển thuốc chuyên dụng, đào tạo tập huấn cho nhân viên và cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc.

- 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.

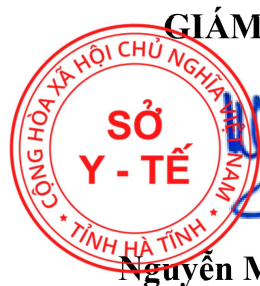
Trên đây là Kết luận Kiểm tra công tác quản lý nhà nước về dược và mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh năm 2025, yêu cầu các tổ chức, cá nhân có liên quan nghiêm túc thực hiện Kết luận này./.

Nơi nhận:

- UBND tỉnh (báo cáo);
- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế;
- Thanh tra tỉnh Hà Tĩnh (báo cáo);
- UBND các xã, phường (phối hợp thực hiện);
- Các phòng: NVD; Đoàn kiểm tra.
- Trung tâm: CDC; KN thuốc-MP-TP } (thực hiện);
- Lưu: VT, NVD.
- Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);

Gửi Văn bản điện tử

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Minh Đức

