

Số: 2579/KL- SYT

Hà Tĩnh, ngày 23 tháng 7 năm 2021

KẾT LUẬN

Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh

Thực hiện Quyết định số 757/QĐ-SYT ngày 25/6/2021 của Giám đốc Sở Y tế Hà Tĩnh về việc kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh.

Căn cứ báo cáo kết quả kiểm tra số 03/BC-ĐKT ngày 20/7/2021 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: 18 cơ sở, trong đó:

- Nhà thuốc: 08 cơ sở;
- Quầy thuốc: 10 cơ sở;

2. Xử phạt vi phạm hành chính: 08 cơ sở, trong đó:

- Phạt tiền: 08 cơ sở (01 tổ chức và 07 cá nhân)
- Số tiền xử phạt: **77.500.000** đồng (*Bảy mươi bảy triệu năm trăm nghìn đồng chẵn*);

3. Lỗi vi phạm được phát hiện:

- Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.
- Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật.
- Không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi “sản phẩm này không phải là thuốc” đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

4. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật.

- Về chuyên môn: Trong quá trình kiểm tra, đoàn đã kết hợp phổ biến, hướng dẫn và quán triệt các cơ sở thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về hành nghề dược được quy định tại: Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016; Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế Quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế Quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); Thông tư số

12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc và các văn bản khác có liên quan; đặc biệt là tuyên truyền những điểm mới của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

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

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

+ Phổ biến các văn bản chỉ đạo của Sở Y tế liên quan đến công tác phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược như: Văn bản số 1441/SYT-NVD ngày 11/5/2021 về việc đảm bảo công tác phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược; Văn bản số 1928/SYT-NVD ngày 13/6/2021 về việc tăng cường các biện pháp để phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở bán lẻ thuốc và Văn bản số 2035/SYT-NVY ngày 20/6/2021 về việc tăng cường sàng lọc, rà soát, xét nghiệm các trường hợp nghi ngờ mắc COVID-19 tại các cơ sở y tế, phòng khám, nhà thuốc trên địa bàn.

II. KẾT LUẬN:

1. Ưu điểm:

1.1. Về hoạt động của Đoàn kiểm tra:

- Được sự quan tâm chỉ đạo sát sao của Giám đốc Sở và sự phối hợp chặt chẽ của các đơn vị có liên quan, hoạt động của Đoàn kiểm tra đã triển khai thực hiện theo đúng tiến độ, mục đích, yêu cầu và đúng quy định của pháp luật; Đoàn đã chuẩn bị đầy đủ các loại văn bản, biểu mẫu có liên quan nhằm phục vụ tốt cho cuộc kiểm tra và thực hiện công tác tuyên truyền, phổ biến các quy định về lĩnh vực dược và các quy định, hướng dẫn về phòng, chống dịch bệnh COVID-19.

- Trong quá trình kiểm tra đoàn đã phát hiện và xử lý kịp thời các hành vi vi phạm theo quy định pháp luật hiện hành. Các thành viên Đoàn kiểm tra đã có sự đoàn kết, nhất trí cao, làm việc khách quan, công tâm, minh bạch, trung thực, tự giác đối với nhiệm vụ được phân công.

1.2. Việc thực hiện các quy định về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, vị thuốc cổ truyền, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện phòng, chống dịch bệnh COVID-19:

- Tại thời điểm kiểm tra, đại đa số các cơ sở bán lẻ thuốc đã thực hiện tương đối tốt các quy định của pháp luật về kinh doanh thuốc chữa bệnh như: Hồ sơ pháp lý, điều kiện vệ sinh, trang thiết bị, nhân sự, thực hiện FIFO, FEFO; việc thực hiện niêm yết giá và bán theo giá đã niêm yết và các quy định khác về kinh doanh dược.

- Tại thời điểm kiểm tra các cơ sở đã chấp hành tương đối tốt các quy định của Trung ương, của tỉnh và ngành Y tế về phòng, chống dịch bệnh COVID-19 như: Lập sổ ghi chép để theo dõi thông tin khách hàng khi đến mua thuốc; chuẩn bị sẵn dung

dịch sát khuẩn tại quầy; giữ khoảng cách an toàn với khách hàng; gián thông điệp 5K của Bộ Y tế tại quầy để người dân biết, thực hiện.

2. Tồn tại:

Tại các cơ sở được kiểm tra:

- Việc triển khai Phần mềm quản lý thuốc liên thông còn mang tính đối phó, hình thức, dữ liệu nhập chưa chính xác, chưa phát huy được tác dụng của phần mềm.
- Một số cơ sở bán lẻ thuốc Phần mềm quản lý thuốc chưa liên thông được dữ liệu kê đơn thuốc từ cơ sở khám, chữa bệnh đến cơ sở bán lẻ thuốc gây khó khăn cho các cơ sở bán lẻ trong việc lưu đơn thuốc.
- Một số cơ sở sắp xếp thuốc chưa đúng quy định FEFO.
- Phát hiện và xử lý 08 cơ sở vi phạm lỗi “không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền”; trong 08 cơ sở vi phạm lỗi này có 02 cơ sở còn vi phạm thêm lỗi “không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật” và lỗi “không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi “sản phẩm này không phải là thuốc” đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật”.

3. Nguyên nhân tồn tại:

- Việc cập nhật các quy định về phòng, chống dịch bệnh COVID-19 của các cơ sở còn chậm, triển khai chưa kịp thời.
- Ý thức chấp hành các quy định của pháp luật về hành nghề dược của một số người hành nghề chưa tốt; một số người hành nghề chưa nắm rõ các nội dung, quy định, quy chế chuyên môn trong hành nghề dược.
- Công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn các văn bản có liên quan trong lĩnh vực Dược cho các cơ sở hành nghề tại một số địa phương còn có phần hạn chế, chưa thường xuyên, chưa cụ thể.
- Công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát tại địa bàn một số huyện còn có phần hạn chế, xử phạt chưa nghiêm. Công tác theo dõi, giám sát sau thanh tra, kiểm tra chưa được chú trọng.

III. KIẾN NGHỊ, ĐỀ XUẤT:

1. Đối với Bộ Y tế:

Kính đề nghị Bộ Y tế :

- Sớm tổng hợp các vướng mắc, bắt cập trình Chính phủ xem xét sửa đổi, bổ sung một số nội dung được quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.
- Chỉ đạo các cơ sở cung cấp phần mềm quản lý thuốc liên thông dữ liệu kê đơn thuốc từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ sở bán lẻ thuốc để cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện và thuận lợi cho cơ quan chức năng trong việc kiểm tra, giám sát.

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

2.1. Giao Thanh tra Sở:

- Tiếp tục tham mưu tăng cường công tác chỉ đạo, đôn đốc, kiểm tra giám sát việc thực hiện các quy định về kinh doanh, bán buôn, bán lẻ thuốc, dược liệu, mỹ phẩm,

thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh; xử lý nghiêm các cơ sở hành nghề có hành vi vi phạm pháp luật;

- Chủ động phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã trong tỉnh theo dõi việc khắc phục các tồn tại sau kiểm tra, công khai các cơ sở hành nghề vi phạm trên Cổng thông tin điện tử Sở Y tế Hà Tĩnh.

- Tiếp tục tham mưu tăng cường công tác kiểm tra việc thực hiện các biện pháp về phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược theo tinh thần chỉ đạo của Trung ương, của Tỉnh ủy, UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh, Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tỉnh và các chỉ đạo, hướng dẫn của ngành Y tế.

2.2. Giao Phòng Nghiệp vụ dược:

- Phối hợp với Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã và Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh tăng cường tuyên truyền, quán triệt thực hiện các quy định của pháp luật về lĩnh vực dược để các cơ sở hành nghề dược, người dân biết, thực hiện.

- Phối hợp với Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tăng cường quản lý các cơ sở hành nghề dược ngoài công lập theo phân cấp quản lý quy định tại Chỉ thị 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh.

2.3. Giao Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm:

Tăng cường kiểm tra, giám sát, lấy mẫu kiểm nghiệm định kỳ, đột xuất tại các cơ sở sản xuất, bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn theo quy định pháp luật, báo cáo kịp thời về Sở Y tế các mẫu thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm không đảm bảo chất lượng để xử lý kịp thời.

2.4. Giao Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh:

Tăng cường công tác thông tin, tuyên truyền các quy định của pháp luật về hành nghề y, dược tư nhân, đa dạng hóa các hình thức tuyên truyền.

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

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

- Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, quán triệt pháp luật cho các đối tượng quản lý và các cơ sở hành nghề các quy định về kinh doanh dược, đặc biệt là tuyên truyền Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Tiếp tục triển khai thực hiện nghiêm túc các nội dung được UBND tỉnh giao tại Chỉ thị 16/CT-UBND ngày 10/6/2014 của UBND tỉnh Hà Tĩnh về tăng cường quản lý hoạt động hành nghề y, dược ngoài công lập.

- Chỉ đạo Phòng Y tế :

- + Phối hợp với các lực lượng chức năng, tăng cường kiểm tra, đánh giá việc thực hiện các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện các biện pháp về phòng, chống dịch COVID-19 theo chỉ đạo của Trung ương, của tỉnh và ngành Y tế tại các cơ sở kinh doanh, bán

lẻ thuốc trên địa bàn địa phương quản lý. Giám sát, theo dõi chặt chẽ các biện pháp khắc phục tại các cơ sở đã có hành vi vi phạm.

+ Chủ trì, phối hợp với các đơn vị chuyên môn cấp huyện, UBND cấp xã tuyên truyền, phổ biến kịp thời (chú trọng việc tuyên truyền phát qua loa truyền thanh xã, phường, thị trấn) và quán triệt thực hiện nghiêm các chỉ đạo của Trung ương, của Tỉnh ủy, UBND tỉnh, Chủ tịch UBND tỉnh, Ban Chỉ đạo phòng, chống dịch bệnh COVID-19 tỉnh và các chỉ đạo, hướng dẫn của ngành Y tế nói chung và Sở Y tế nói riêng đến tận các cơ sở kinh doanh, bán lẻ thuốc và nhân dân.

4. Đối với các cơ sở được kiểm tra:

- Nghiêm chỉnh chấp hành các quy định pháp luật liên quan hành nghề, đặc biệt chú trọng: Các quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính Phủ quy định chi tiết một số điều và hướng dẫn thi hành luật Dược; Thông tư số 52/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú; Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc (GPP); Thông tư số 12/2020/TT-BYT ngày 22/6/2020 của Bộ Y tế về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 02/2018/TT-BYT ngày 22/01/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các văn bản khác có liên quan.

- Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện Phần mềm kết nối liên thông với cơ quan quản lý theo đúng quy định, khắc phục những tồn tại mà Đoàn kiểm tra đã chỉ ra.

- Thường xuyên cập nhật kịp thời và chấp hành nghiêm các quy định của pháp luật về phòng, chống dịch COVID-19.

Trên đây là Kết luận Kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về kinh doanh, bán lẻ thuốc, dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và việc thực hiện phòng, chống dịch COVID-19 tại các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, yêu cầu các tổ chức, cá nhân có liên quan nghiêm túc thực hiện Kết luận này./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế;
 - Thanh tra tỉnh Hà Tĩnh
 - Q. Giám đốc Sở
 - UBND các huyện, thành phố, thị xã
 - Các phòng: NVD; TTrS
 - Trung tâm: CDC; KN thuốc-MP-TP
 - Các Công ty, Chi nhánh dược toàn tỉnh
 - Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn kiểm tra.
 - Cổng Thông tin điện tử Sở Y tế (đăng tải);
- Gửi: - Văn bản giấy các TP bên ngoài;
- Văn bản điện tử các TP còn lại;

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đường Công Lự

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

(Kèm theo Kết luận số 2579/KL-SYT ngày 23/7/2021 của Sở Y tế Hà Tĩnh)

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ	Lỗi vi phạm	Xử lý
1	Nhà thuốc Tuấn 38.	Số 147, đường Hải Thượng Lãn Ông, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	- Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. - Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về được theo quy định của pháp luật.	Phạt tiền: 9.500.000 đồng
2	Nhà thuốc 06, Hải Thượng Lãn Ông.	Số 06, đường Hải Thượng Lãn Ông, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.	Phạt tiền: 7.500.000 đồng
3	Nhà thuốc Mỹ Hà.	Số 24, đường Nguyễn Công Trứ, TP. Hà Tĩnh, tỉnh Hà Tĩnh.	Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.	Phạt tiền: 7.500.000 đồng
4	Nhà thuốc Lệ Thủy.	Số 355, đường Lý Tự Trọng, thị trấn Thạch Hà, huyện Thạch Hà, tỉnh Hà Tĩnh.	Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.	Phạt tiền: 7.500.000 đồng
5	Nhà thuốc Long Châu 244, thuộc Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu.	Số 361, đường Lý Tự Trọng, thị trấn Thạch Hà, huyện Thạch Hà, tỉnh Hà Tĩnh.	- Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền. - Không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi “sản phẩm này không phải là thuốc” đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.	Phạt tiền: 23.000.000 đồng
6	Cơ sở bán lẻ thuốc Tiên Lĩnh.	Tổ dân phố Hưng Thịnh, phường Sông Trí, thị xã Kỳ Anh, tỉnh Hà Tĩnh.	Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.	Phạt tiền: 7.500.000 đồng
7	Quầy thuốc số 3-Chi nhánh Dược Hương Khê	Khôi 2, thị trấn Hương Khê, huyện Hương Khê, tỉnh Hà Tĩnh	Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.	Phạt tiền: 7.500.000 đồng
8	Quầy thuốc Hương Giang	Số 357 đường Trần Phú, thị trấn Hương Khê, huyện Hương Khê, tỉnh Hà Tĩnh	Không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền.	Phạt tiền: 7.500.000 đồng